

Chapitre VI

Les dépenses de biologie médicale :

des efforts d’efficience

encore insuffisants

PRÉSENTATION

Les examens de biologie médicale⁴²⁴ concourent à la réalisation de 60 à 70 % des diagnostics posés en France. Leur rôle est déterminant dans le parcours de soins. La biologie médicale est également une discipline-clé de la surveillance épidémiologique, comme l'a montré l'épidémie de covid 19.

Les dépenses de l'assurance maladie au titre des examens effectués en laboratoire de ville ou en établissement de santé privé lucratif, après avoir été globalement stabilisées entre 2013 et 2018, ont connu une première augmentation en 2019 (3,2 Md€), puis une nette accélération en 2020 (4,8Md€, soit une augmentation de plus de 50% par rapport à 2019⁴²⁵), principalement sous l'effet des tests de diagnostic de la covid 19. Les dépenses de biologie en établissement de santé public ou privé non lucratif peuvent être estimées⁴²⁶ à 2,7 Md€ toutes activités confondues. Hors le surcroît de dépenses liées aux tests de la covid 19, le total de dépenses d'assurance maladie liées à la biologie médicale se situe à un étiage de l'ordre de 6 Md€.

Dans une communication⁴²⁸ de 2013, adressée au Sénat avant la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui a profondément réformé le secteur de la biologie médicale, la Cour avait mis en lumière son manque d'efficacité et la faiblesse des dispositifs de régulation des dépenses et de contrôle de la qualité des soins. La Cour avait également souligné les difficultés s'attachant à la prise en charge des examens innovants.

À l'issue d'une nouvelle enquête réalisée en 2020, la Cour a constaté que le secteur avait connu de nombreuses évolutions, résultant notamment d'un mouvement de concentration des structures exploitant les laboratoires de ville, de la mise en œuvre de protocoles triennaux entre l'assurance maladie et les professionnels de ville ou de l'accréditation des laboratoires suite à la réforme de 2010. Pour autant, de nombreuses difficultés structurelles demeurent, accentuées par un défaut de coordination des

⁴²⁴ Définis à l'article L. 6211-1 du code de la santé publique.

⁴²⁵ Source : rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de juin 2021.

⁴²⁶ Les dépenses de biologie des établissements de santé publics et privés non lucratifs ne peuvent être qu'approchées à partir de quatre sources principales : la facturation à l'assurance maladie (pour l'activité externe et les urgences⁴²⁶) et des éléments issus de la comptabilité analytique des établissements anciennement sous dotation globale (pour les coûts générés dans le cadre des séjours tarifés globalement par GHS), des actes bénéficiant de financements spécifiques de l'innovation, et enfin des activités de sous-traitance ou spécifiques qui ne sont pas à la charge de l'assurance maladie.

⁴²⁸ Cour des comptes, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, « La biologie médicale », juillet 2013.

différents responsables publics de la régulation du secteur et des dépenses qui y sont liées.

La régulation des dépenses s'est progressivement essoufflée, avant d'être suspendue dans le contexte de la crise épidémique de 2020 (I). La réforme de la biologie médicale, si elle a suscité des évolutions profondes du secteur, n'a que partiellement atteint ses objectifs en termes d'efficience (II). La prise en charge par l'assurance maladie d'un flux nourri d'innovations demeure marquée par un blocage persistant (III).

I - Une régulation à renforcer, notamment pour mieux maîtriser les volumes

La maîtrise des volumes d'actes de biologie n'est pas réellement mise en œuvre. Seules les mesures sur les tarifs, suspendues en 2020 sous l'effet de la crise de la covid 19, ont permis jusqu'en 2018 de maîtriser les dépenses de soins de ville.

A - Des volumes d'actes sans maîtrise effective

La maîtrise des volumes est nécessaire pour contenir l'augmentation des dépenses d'assurance maladie, mais elle peine à être mise en œuvre.

1 - Un protocole mal ajusté à la réalité des responsabilités

Les dépenses de biologie médicale relevant des soins de ville font l'objet, depuis 2014, d'un dispositif de régulation dans le cadre de protocoles triennaux conclus entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et quatre syndicats professionnels de biologistes, reposant sur le respect d'enveloppes financières de dépenses fixées de manière pluriannuelle, dont le montant a évolué de 0,25% par an jusqu'en 2019. La modération des volumes et les baisses de tarifs sont les deux leviers sur lesquels est fondé le respect des enveloppes. Toutefois, c'est principalement le levier tarifaire qui a permis d'assurer le respect des objectifs de dépenses.

Trois protocoles triennaux successifs ont en effet été adoptés depuis la mise en place de ce dispositif, portant respectivement sur la période 2014-2016, 2017-2019 et 2020-2022. La maîtrise des volumes y est abordée sous la forme d'objectifs quantifiés d'économies (20 M€ par an en moyenne sur la période 2014 à 2019). Il s'agit d'objectifs de maîtrise médicalisée, portant sur le développement et la diffusion de référentiels de bonnes pratiques, la mise en place d'outils tels que la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp), pour inciter à ne pas prescrire ou réaliser d'actes inutiles ou redondants, et la révision de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) pour en radier les actes obsolètes.

Cependant, il est regrettable que l'ajustement tarifaire nécessaire au respect de l'enveloppe soit réduit en fonction du montant *ex ante* de l'objectif des mesures de maîtrise médicalisée, et non de la mesure *ex post* de leur rendement, que la Cnam ne sait pas évaluer.

Par ailleurs, aucun de ces trois types d'action n'est du ressort exclusif des syndicats de biologistes cosignataires du protocole⁴²⁹. Il y aura lieu, pour encourager les biologistes médicaux à être acteurs de la maîtrise de la dépense de biologie, de modifier les termes du protocole, de manière à se référer à des actions qui dépendent de leur action effective, comme par exemple le pouvoir de substitution qui leur est accordé par l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, mais dont la mise en œuvre n'est pas facilitée pour l'instant.

2 - Des prérogatives renforcées, mais difficiles à exercer par les biologistes médicaux

Un des volets de la réforme de la biologie médicale a consisté à prévoir, dans le cadre de l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, la possibilité pour le biologiste médical de modifier la nature des examens réalisés par rapport à ce qui lui a été prescrit.

Censée contribuer à une plus grande pertinence des examens, cette disposition est néanmoins peu utilisée depuis son entrée en vigueur en 2013. La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique a pourtant assoupli les conditions de mise en œuvre de cette prérogative, en levant l'obligation d'un accord préalable du prescripteur sur les adaptations envisagées⁴³⁰.

Cependant, cet assouplissement risque de ne pas avoir d'effet tangible. Pour éclairer le médecin biologiste, la loi a en effet prévu que les « *éléments cliniques pertinents* » doivent être joints à l'ordonnance. Or, ces éléments ne sont généralement pas joints, comme en conviennent les biologistes médicaux, les prescripteurs et les ordres professionnels, ce qui fait obstacle aux modifications que le biologiste médical pourrait vouloir apporter.

Dans les faits, le déploiement de la prescription électronique⁴³¹ devrait faciliter la communication de ces éléments, en assurant notamment le respect du secret médical. Le plan ministériel « Ma santé 2022 » avait prévu l'ouverture d'un service électronique de prescription des actes de

⁴²⁹ Ces actions relèvent également des médecins prescripteurs, avec lesquels l'Uncam devait également négocier les mesures et supposent la rédaction des référentiels par la Haute Autorité de santé (HAS).

⁴³⁰ Ces adaptations par le biologiste médical peuvent désormais être effectuées, sauf mention expresse contraire du prescripteur.

⁴³¹ Cf. chapitre 5 du présent rapport, « La dématérialisation des prescriptions médicales : un facteur d'efficience du système de santé, des chantiers ambitieux à faire aboutir ».

biologie médicale au 2^{ème} semestre 2021. Toutefois, la dématérialisation obligatoire des prescriptions d'actes de biologie pourrait n'intervenir que fin 2024 au vu de l'ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique.

Au demeurant, indépendamment du chantier technique, la bonne volonté des médecins pour transmettre les éléments cliniques, comme la loi leur impose, constitue un point clé, pour lequel la Cnam prévoit de mettre en place un accompagnement spécifique des professionnels de santé concernés.

3 - L'enjeu de la pertinence des prescriptions

La biologie médicale étant une activité prescrite, c'est le comportement des prescripteurs (essentiellement les médecins généralistes et les gynécologues) qui est le facteur plus susceptible d'influer sur les volumes.

Comme l'a relevé la Cnam en 2016⁴³², la diminution des redondances d'examen et des tests non pertinents serait susceptible de dégager 200 M€ d'économies cumulées sur trois ans. Des actions en ce sens ont donc été initiées au cours de ces dernières années dans plusieurs domaines, comme par exemple le dosage de la vitamine D.

Ces actions rencontrent néanmoins plusieurs limites. En premier lieu, les objectifs ne tiennent pas compte des facteurs démographiques ou sanitaires (tels que l'évolution de la population, la proportion de personnes âgées, de femmes enceintes ou de personnes atteintes de pathologies chroniques), ce qui limite très fortement leur pertinence. En second lieu, il est difficile de distinguer, dans l'évolution des dépenses liées à ces examens, la part liée à l'action propre des caisses primaires d'assurance maladie et celle découlant d'autres causes.

Ces objectifs n'ont pas été reconduits en 2019, en dépit des importantes économies attendues (120 M€ selon l'annexe 7 au PLFSS). Dans le contexte de la crise sanitaire, elles ne l'ont pas été non plus en 2020. Pour relancer ce type d'actions, la Cnam compte sur la mise en place d'un groupe de travail associant les prescripteurs et les biologistes médicaux afin de définir des modalités d'actions qui permettent d'y parvenir.

La maîtrise des dépenses de biologie médicale reste un objectif important dans les années à venir, à la fois pour contribuer à un retour graduel à l'équilibre des comptes de la branche maladie et pour dégager

⁴³² Cnam, « rapport charges et produits 2016 ».

des marges de manœuvre permettant de financer les actes de biologie innovants.

Une fois la crise épidémique surmontée, les organismes d'assurance maladie devront reprendre les efforts en matière d'action sur les comportements de prescription. Il serait souhaitable qu'ils puissent s'appuyer sur des référentiels que la HAS devra définir pour les actes courants, porteurs des enjeux financiers les plus significatifs.

B - Des dépenses contenues par la régulation financière jusqu'en 2019

1 - Des protocoles triennaux aboutissant à des baisses de tarifs

Dans le cadre des protocoles triennaux mis en œuvre depuis 2014, le respect des enveloppes pluriannuelles doit être garanti par des baisses de cotations de certains actes lorsque les prévisions d'évolution globale de dépenses font ressortir un risque de dépassement. En complément, une baisse temporaire de la valeur de la lettre clé B, utilisée dans le cadre de la NABM, intervient si les baisses de cotation ne suffisent pas à assurer le respect de l'enveloppe ; il en est allé ainsi en 2016 et en 2018.

Comme l'a relevé la Cour⁴³³, la biologie médicale, avec le médicament et les dispositifs médicaux, constitue un des seuls postes des soins de ville, faisant l'objet de ce type d'encadrement.

Les baisses de cotation, dont le choix est confié aux syndicats signataires, ont concerné depuis 2014 près de 180 actes. Selon les éléments communiqués par la Cnam, ces mesures ont représenté, en année pleine, un total net⁴³⁴ de 136,5 M€ au titre du premier protocole et de 304,2 M€ au titre du deuxième protocole (dont 59,7 M€ au titre des hémogrammes et 54,0 M€ au titre des explorations d'anomalies lipidiques).

⁴³³ Cour des comptes, « Les dépenses d'assurance maladie entre 2010 et 2019 : des progrès dans la maîtrise globale des dépenses, des réformes à intensifier », in *La Sécurité sociale – rapport d'application des lois de financement de la sécurité sociale*, octobre 2020, La Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

⁴³⁴ Net de l'impact de l'institution d'un forfait de prise en charge de pré-analytique et d'autres suppléments tarifaires.

2 - Des dépenses presque stabilisées jusqu'en 2018, mais qui ont recommencé à accélérer en 2019

En termes de consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)⁴³⁵, le poste de la biologie médicale (4 525 M€) a représenté 8 % des dépenses de soins de ville en 2019, soit une proportion moindre que celle qui avait été constatée dans la communication de la Cour au Sénat de 2013 (9,6 % en 2011). Sur la période, les dépenses de biologie médicale ont ainsi augmenté nettement moins rapidement que l'ensemble des dépenses de soins de ville.

Les volumes d'examens de biologie médicale ont crû de façon soutenue depuis 2016, cette évolution ayant été compensée jusqu'en 2018 par les ajustements tarifaires.

En revanche, l'exercice 2019 a enregistré une accélération (+2,7%), principalement sous l'effet du diagnostic prénatal non invasif (DPNI⁴³⁶), qui a été pris en charge par l'assurance maladie à partir de la fin de l'année 2018. L'augmentation des volumes constatée n'a pas été compensée par des ajustements tarifaires, la Cnam ayant décidé de ne pas y recourir dans le contexte des négociations du protocole 2020/2022.

3 - Un dispositif suspendu en raison de la crise sanitaire

Le contexte sanitaire a entraîné une contraction marquée de l'activité de biologie médicale pendant la période de confinement du printemps 2020. Elle a cependant ensuite vivement repris.

En 2020, les dépenses ont été de 4,96 Md€, ayant ainsi connu une augmentation de 51,1 % par rapport à 2019⁴³⁷. Cette dynamique s'explique essentiellement par le recours massif aux tests diagnostiques et de dépistage du virus Sars-CoV-2, dans le cadre de la stratégie gouvernementale visant à en maîtriser la propagation. Les dépenses importantes réalisées en 2020 (1,9 Md€ selon les montants annoncés par le ministère des comptes publics⁴³⁹) reflètent la forte montée en puissance du nombre de tests réalisés.

⁴³⁵ La CSBM décrit les dépenses de soins, qu'elles soient financées par l'assurance maladie ou par d'autres acteurs (État, organismes complémentaires ou ménages).

⁴³⁶ Inscrit dans la NABM en décembre 2018, le DPNI sur ADN circulant fœtal, est un examen qui permet de mieux cibler les femmes pour lesquelles l'amniocentèse, examen invasif et à risque, reste nécessaire pour diagnostiquer une trisomie 21.

⁴³⁷ Source : rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2021.

⁴³⁹ Ce montant fait masse de l'ensemble des dépenses liées aux tests liés à la covid 19.

**Un accès aux tests facilité, une efficacité limitée
par la vigueur des vagues épidémiques**

Dans le but de favoriser l'accès le plus large aux tests, l'assurance maladie supporte une prise en charge de tous les tests, même réalisés sans ordonnance, au taux de 100% au lieu de 60%, taux de droit commun pour les actes de biologie. Avec le Danemark, et jusqu'à la mi-octobre 2021, date à partir de laquelle le remboursement sera conditionné à la présentation d'une ordonnance médicale, la France a fait figure d'exception. Tous les autres pays européens ont décidé que les tests préalables aux déplacements touristiques ou professionnels à l'étranger n'étaient pas admis au remboursement. L'Allemagne est, pour des motifs d'économie, un des pays les plus restrictifs : depuis la révision de sa stratégie de tests en octobre 2020, la prise en charge des tests y est limitée à cinq catégories de publics⁴⁴⁰.

En permettant un suivi de l'évolution de l'épidémie et la prise en charge thérapeutique des personnes infectées, les tests ont contribué à l'organisation de la réponse publique face au virus. Les difficultés à identifier les personnes en contact avec les personnes infectées en raison de leur nombre trop important⁴⁴¹ en ont toutefois atténué l'efficacité.

Face à cette situation exceptionnelle, les dépenses non liées à la crise épidémique ayant connu une diminution en 2020⁴⁴², les pouvoirs publics ont décidé de surseoir en 2020 à l'application du protocole. Aucun ajustement tarifaire n'a ainsi été pratiqué pendant deux années de suite. En 2021, le dispositif de régulation du protocole triennal a été réactivé, des baisses de cotation⁴⁴³ étant entrées en vigueur en avril 2021, portant sur un montant global de 85M€, couvrant les dépassements sans lien avec l'épidémie de covid 19 et ne concernant donc pas les mesures relatives aux tests de dépistage du Sars- CoV-2 examinées ci-après.

⁴⁴⁰ Dans un ordre de priorité décroissant les personnes symptomatiques sur autorisation médicale, les cas contact, le personnel, les patients, résidents et visiteurs d'un établissement médical ou médico-social.

⁴⁴¹ Le conseil scientifique dans son avis du 22 septembre 2020 avait relevé que « Avec plus de 10.000 cas par jour, le traçage manuel des contacts devient très difficile à effectuer de façon rapide et exhaustive ». Dans son avis du 28 octobre 2020, le conseil scientifique évaluait ce seuil d'efficacité à 5000 contaminations par jour, pour contrôler la circulation du virus.

⁴⁴² Soit -4,7% par rapport à 2019 selon le rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de juin 2021, compte tenu d'une forte contraction de l'activité de biologie médicale durant le confinement du printemps 2020.

⁴⁴³ Décision de l'Uncam du 5 mars 2021 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

4 - Un ajustement tardif des tarifs des tests de dépistage du Sars CoV2

S'agissant des tests, le niveau des tarifs, notamment ceux des test RT-PCR, est resté pendant plusieurs mois sensiblement plus élevé en France que chez ses voisins.

Le tarif du test RT-PCR a été fixé initialement par arrêté⁴⁴⁴ à 73,59 €, dont 54 € pour la phase analytique, 9,60 € pour le prélèvement nasopharyngé et 9,99 € pour l'accomplissement des tâches de saisie dans les outils de suivi des pouvoirs publics et de l'assurance maladie⁴⁴⁵. Le tarif, pour la partie analytique, était ainsi supérieur de 5,40 euro à celui arrêté auparavant pour d'autres RT-PCR portant sur la détection de maladies infectieuses (chikungunya, dengue ou zika), alors que ce sont les mêmes équipements qui sont utilisés. Un arrêté du 12 décembre 2020 a ensuite prévu une modulation tarifaire pour inciter à une restitution rapide du résultat.

À compter du 1^{er} avril 2021, une réduction du tarif de l'acte d'analyse, ramené à 37,80 €, a été décidée, ainsi que celle du forfait administratif, ramené à 2,70 € contre 5,40€ antérieurement. Suite à cette baisse, le niveau des tarifs pour cet examen est néanmoins resté supérieur à ceux retenus en Allemagne ou en Belgique⁴⁴⁶. Ce n'est que par une nouvelle baisse appliquée à compter du 1^{er} juin 2021, que le tarif de l'acte d'analyse a été réduit à 27 €, la valeur de la majoration ou de la minoration appliquée en fonction du délai d'enregistrement du résultat étant parallèlement diminuée de 25 %. Après cette dernière baisse, l'écart de tarifs avec ceux pratiqués notamment en Allemagne et en Belgique a été résorbé.

⁴⁴⁴ Arrêté du 7 mars 2020.

⁴⁴⁵ Le tarif du test RT-PCR contient notamment une rémunération majorée si la saisie des résultats dans l'outil de centralisation nationale Sidep est faite sous 24 heures, laquelle n'a pas été prévue pour les tests antigéniques, la saisie dans Sidep ayant été simplement posée comme une condition de leur remboursement.

⁴⁴⁶ Le tarif pour les tests remboursés en Allemagne est fixé à 42 euros depuis le 1^{er} juillet 2020. En Belgique, le tarif était fixé à 46,81 euros depuis l'origine, avant d'être abaissé à 40,44 euros au 1^{er} juin 2021.

Tableau n° 25 : tarifs des tests RT-PCR en France

De mai 2020 au 12 décembre 2020	Du 12 décembre au 16 mars 2021*	Du 17 au 31 mars 2021*	Du 1^{er} avril au 31 mai 2021*	Depuis le 1^{er} juin 2021*
63,99 €	63,99 €	58,59 €	55,89 €	41,04 €

* Résultat renseigné dans les 24 heures dans Sidep

Source : Cour des comptes

Ces baisses de tarif sont globalement intervenues tardivement alors que les investissements des laboratoires en automates étaient déjà largement amortis fin 2020. Une économie de l'ordre de 800 M€⁴⁴⁷ aurait été réalisée, si le tarif appliqué depuis juin 2021 l'avait été six mois plus tôt.

II - Une régulation de l'offre à rendre plus opérante

L'objectif principal des réformes de 2010-2013 était d'améliorer l'efficacité du secteur de la biologie médicale, c'est-à-dire l'équilibre optimum entre le coût et la qualité de l'analyse biologique dans une perspective médicale pertinente pour le patient. Le bilan est mitigé.

A - Les progrès partiels du contrôle de la qualité

1 - L'impulsion donnée par l'accréditation des laboratoires

L'accréditation, qui est obligatoire depuis la réforme de 2010, comprend l'obligation de respecter, dans le cadre d'un système de normes Iso⁴⁴⁸, les processus de contrôle interne afin de limiter les erreurs et d'améliorer la qualité des prestations fournies par les laboratoires⁴⁴⁹. L'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation

⁴⁴⁷ Ces estimations portent sur la totalité des tests RT-PCR, y compris ceux pratiqués à l'hôpital.

⁴⁴⁸ La norme NF EN Iso 15189.

⁴⁴⁹ Extrait du rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale « L'accréditation, qui se place dans des procédures européennes volontairement non commerciales, est la modalité internationalement reconnue d'amélioration et de contrôle continu de la qualité ».

(Cofrac)⁴⁵⁰ au terme d'un cycle d'instruction et d'évaluation dont la réalisation est confiée à des biologistes « évaluateurs techniques » et des responsables d'évaluation qualifiés. Elle doit être obtenue⁴⁵¹ pour 100% des examens réalisés par les laboratoires et à toutes les phases de l'analyse.

En raison de la lourdeur de la procédure d'accréditation puis, dernièrement, de l'épidémie de covid19, la mise en œuvre de l'objectif initial d'accréditation à 100 % a fait l'objet d'aménagements successifs, avec un recul de l'échéance fixée et un assouplissement de ses modalités de mise en œuvre⁴⁵². À la suite de la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020, les laboratoires auront jusqu'au 1^{er} novembre 2021 pour déposer leur demande complémentaire d'accréditation⁴⁵³.

2 - L'ineffectivité du contrôle national de qualité

Si l'accréditation a bien rempli son office en donnant, à ceux qui l'ont obtenue pour la totalité de leurs examens, un gage de conformité des processus internes de maîtrise des risques aux normes Iso, le contrôle externe de la qualité, confié à l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM), reste indispensable.

⁴⁵⁰ Il s'agit de l'instance nationale unique d'accréditation, désigné par les pouvoirs publics en application de la réglementation européenne.

⁴⁵¹ Article 6221-1 du CSP.

⁴⁵² L'obligation d'accréditation portant sur la totalité des examens réalisé par un laboratoire est assouplie en accréditation par « lignes de portée représentatives » : une fois accrédités le ou les examens représentatifs d'une ligne, l'ensemble des autres examens s'y rattachant seront considérés comme répondant à l'obligation d'accréditation. Dans un arrêté du 8 mars 2021, le ministère des solidarités et de la santé a fixé les examens représentatifs et les compétences professionnelles communes associées à chaque ligne de portée.

⁴⁵³ Échéance prévue par l'arrêté du 10 avril 2021 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid 19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Les lacunes du contrôle national de qualité

Prévu par le code de la santé publique, le contrôle national de qualité est une évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale à la charge de l'ANSM. Aussi les laboratoires doivent-ils, sous peine de sanction administrative, en confier la réalisation aux organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ). Ces derniers doivent transmettre à l'ANSM un rapport annuel et signaler à l'Agence régionale de santé (ARS) d'éventuelles anomalies.

Or, depuis la réforme de 2016, ni l'ANSM, ni les ARS n'ont reçu de signalements des OEEQ au sujet d'éventuelles anomalies observées dans les laboratoires. L'ANSM n'est d'ailleurs pas en capacité de dresser la liste des laboratoires qui ne se seraient pas soumis au contrôle national de qualité. Faute d'informations, l'ANSM ne peut donc pas exercer son pouvoir d'inspection et, le cas échéant, sanctionner les laboratoires qui ne respecteraient pas la loi. De plus, l'ANSM a réduit le nombre de ses effectifs affectés au contrôle national de qualité, divisé par 6 depuis 2016.

Les OEEQ exercent leur mission de contrôle sans être soumis à une obligation d'accréditation. Lorsqu'ils se soumettent volontairement à l'accréditation par le Cofrac, ils bénéficient d'une présomption de compétence et d'indépendance mais aucun texte ne prévoit qu'ils puissent faire l'objet d'un contrôle direct de l'ANSM pour vérifier le bien-fondé de cette présomption.

Le rôle de l'ANSM dans sa fonction d'inspection des OEEQ doit être réaffirmé. Une obligation d'accréditation pour les OEEQ, auprès du Cofrac, et un renforcement du pouvoir de contrôle de l'ANSM sur les OEEQ sont nécessaires. À cet effet, l'Agence doit pouvoir être mieux informée du contenu et des contrôles réalisés par les OEEQ sur les laboratoires. Une modification de l'article D. 6221-20 du code de la santé publique serait également souhaitable, pour prévoir une obligation de télétransmission des données collectées par les OEEQ à l'ANSM.

B - Une concentration du secteur qui n'a pas bénéficié à l'assurance maladie

1 - Une concentration et une financiarisation croissantes, surtout à partir de 2015

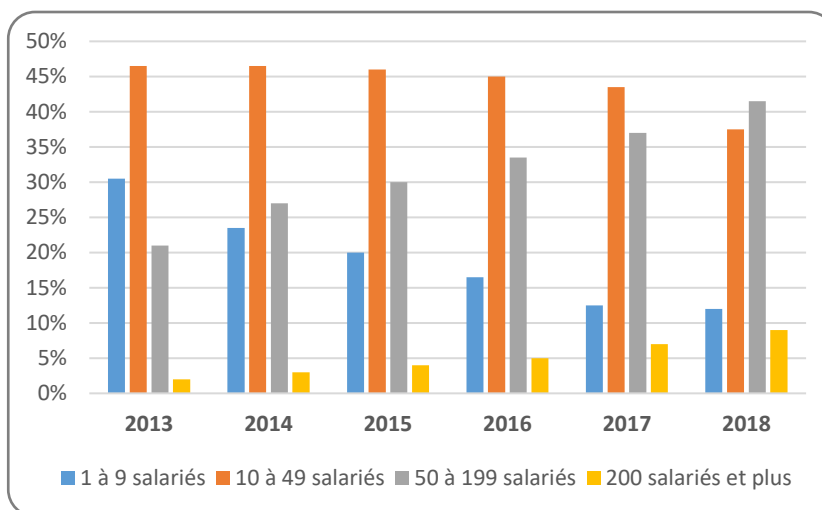
En 2001, les pouvoirs publics ont accompagné et facilité le mouvement de concentration des laboratoires par la loi⁴⁵⁴ en autorisant l'ouverture du capital des sociétés d'exploitation des laboratoires à des sociétés financières non détenues par des biologistes. Ultérieurement, la mise en œuvre de l'ordonnance précitée du 13 janvier 2010 devait conduire, grâce aux gains de productivité issus de la concentration du secteur, à une diminution des prix des analyses de biologie médicale et donc de la dépense publique.

Depuis plus de 10 ans, le mouvement de concentration capitalistique du secteur est avéré : les sociétés exploitant des laboratoires de ville, au nombre de 2 145 en 2010, n'étaient plus que 510 en 2016. Par ailleurs, 50,5% d'entre eux avaient plus de 50 salariés en 2018, contre 23% en 2013. Toutefois, l'implantation territoriale des laboratoires a peu évolué, atteignant encore près de 4 000 sites de prélèvement⁴⁵⁵.

⁴⁵⁴ Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réforme à caractère économique et financier, dite « Murcef ».

⁴⁵⁵ Selon la Drees (comptes de la santé 2018), 3864 laboratoires étaient implantés en France en 2018 contre 3961 en 2009.

Graphique n° 13 : évolution de la répartition des LBM extra hospitaliers selon leur taille



Source : Cour des comptes 2020

Les mouvements de regroupements, fusions, acquisitions et alliances capitalistiques se poursuivent actuellement, signe de l'attractivité d'un secteur qui attire des fonds d'investissements comme les fonds de « private equity », en raison notamment des aides des pouvoirs publics sous forme de crédits d'impôt.

Le suivi des mouvements de concentration et d'implantation par le ministère de la santé et la Cnam des laboratoires doit cependant être amélioré. Ni le ministère des solidarités et de la santé, ni le ministère des finances, ni la Cnam ne disposent des informations afférentes à la situation des laboratoires : leur implantation, leur situation économique, et leurs perspectives de développement en fonction des besoins de santé, ce qui ne permet notamment pas de dresser de cartographie de la densité territoriale des laboratoires (cf. *infra*).

2 - Les gains de rentabilité financière doivent profiter davantage à l'assurance maladie

Le mouvement de concentration des sites d'analyse, engagé depuis 2013, a permis aux laboratoires de réaliser des gains de productivité : grâce aux économies d'échelle résultant de la mutualisation des plateaux techniques, des achats (réactifs et matières premières) et des fonctions supports (frais de personnels en diminution) et au renforcement du pouvoir

de négociation du secteur de la biologie privée vis-à-vis de leur fournisseurs, le résultat comptable des laboratoires a augmenté, en moyenne, entre 2010 et 2016, passant de 9 à 10 % du chiffre d'affaires, soit 560 M€⁴⁵⁶.

La rentabilité économique⁴⁵⁷ est deux fois supérieure à la moyenne générale constatée pour l'ensemble des secteurs de l'économie. Le secteur est par ailleurs peu risqué, en raison de sa solvabilisation par l'assurance maladie. Les marges de productivité du secteur restent également importantes⁴⁵⁸.

L'assurance maladie devra tenir compte de cette situation favorable dans ses futures négociations avec les laboratoires.

C - Un suivi territorial de l'accès à la biologie médicale à renforcer

La loi a fixé au ministère chargé de la santé l'objectif d'« assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins »⁴⁵⁹, c'est-à-dire de prendre en considération les « besoins de biologie médicale » pour permettre un accès aux soins équitable en tous points du territoire national, et pour préserver les laboratoires de proximité et la maîtrise par les biologistes de leur outil de travail face au mouvement de concentration et de financiarisation du secteur. Selon le code de santé publique, les ARS doivent donc veiller à ce que :

- la majorité du capital reste détenue par des biologistes y exerçant, lors des mouvements de rachat de parts entre sociétés d'exercice libéral;
- une société d'exercice libéral détienne tous ses sites pré-analytiques, analytiques et post-analytique sur une zone correspondant à trois territoires de santé limitrophes définis par l'ARS ;

⁴⁵⁶ Selon le rapport conjoint de l'IGF et de l'Igas de 2018 sur l'efficacité de la biologie médicale (non rendu public), la rentabilité économique passe de 24% à 16 %.

⁴⁵⁷ Excédent brut d'exploitation rapporté à l'actif immobilisé.

⁴⁵⁸ Le premier cycle de l'accréditation et l'allègement des exigences du régulateur devrait moins peser sur la productivité des laboratoires. Par ailleurs, en raison de la surcapacité des plateaux techniques, tant en ville qu'à l'hôpital, estimée autour de 20% par les acteurs, des marges de productivité existent et donc, des économies potentielles.

⁴⁵⁹ Article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

- une opération de fusion ou d'acquisition ne permette pas au laboratoire de dépasser le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur une zone infrarégionale ;
- les mouvements ne permettent pas à l'acquéreur de détenir une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés dans la zone.

Toutefois, les outils administratifs qui permettraient de s'assurer du respect de ces objectifs sont insuffisants, tant en région qu'au niveau national.

1 - Une régulation de l'offre de biologie médicale à mieux outiller

Les ARS ne disposent pas des outils statistiques pour évaluer les besoins de la population en matière de biologie⁴⁶⁰. Les aspects de sous-traitance ou d'activités de prélèvement hors laboratoires constituent également un angle-mort pour les ARS. Les projets régionaux de santé⁴⁶¹ sont lacunaires et imprécis en matière de biologie, comme l'avait déjà constaté la Cour en 2013, qui avait recommandé qu'il soit remédié à ce défaut de suivi de la part des administrations centrales et de la Cnam, qui n'étaient déjà pas en mesure, alors, de « donner une photographie précise de l'évolution des structures juridiques des laboratoires et de la cartographie des implantations »⁴⁶². Cette recommandation conserve toute sa pertinence aujourd'hui. La liste des sites géographiques des laboratoires d'analyse, que la Cnam indique avoir élaborée en 2020 dans le cadre de la facturation des tests RT-PCR, mériterait d'être partagée et utilisée.

Ni les ARS ni la DGOS ne se sont en effet mises en situation de veiller, au vu de l'évolution de la densité territoriale, à la continuité de l'accès aux capacités de diagnostics biologiques.

Ainsi, entre 2013 et 2020, en dépit de la concentration du secteur, la relative stabilité des implantations locales des sites de prélèvement conduit au maintien des inégalités d'accès à l'offre de biologie libérale : globalement, les zones les plus dotées en laboratoires sont toujours l'Ile de

⁴⁶⁰ L'outil Bio 2 (anciennement Biomed), purement déclaratif, n'est pas assez fiable.

⁴⁶¹ Ensemble des priorités que l'Agence régionale de santé met en œuvre avec ses partenaires pour améliorer l'état de santé des habitants de la région.

⁴⁶² Communication à la commission des affaires sociales du Sénat. « La biologie médicale », Cour des comptes, p.88.

France, le Grand-Est, la Nouvelle-Aquitaine et la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, et les zones sous-denses restent les mêmes.

En l'absence d'outils de partage d'informations et de pilotage performants, les administrations de tutelle ne peuvent définir une vision partagée, cohérente et coordonnée du secteur⁴⁶³.

2 - Une intervention nécessaire des administrations en charge du contrôle de la concurrence en appui des ARS

La Cour avait recommandé, en 2013, un pilotage national de la réforme afin de mettre les ARS en situation d'assurer une régulation effective de l'activité de biologie médicale. Cette recommandation n'a pas été appliquée.

Selon le code de santé publique, lors des opérations de rachat de parts de laboratoires constitués en société d'exercice libéral (SEL), les ARS doivent vérifier que les règles régissant la concentration du secteur sont bien respectées.

La régulation de ces opérations est difficilement réalisable par les ARS, en raison du manque d'agents ayant les compétences requises.

Les ARS pourraient donc être assistées sur ces sujets des administrations en charge du contrôle de la concurrence, et également bénéficier du soutien en expertise de la DGOS du ministère chargé de la santé.

Les ARS pourraient ainsi se consacrer pleinement aux considérations exclusivement sanitaires, à savoir le délai de réalisation des examens, en particulier ceux définis comme urgents, et l'appréciation des besoins de la population en terme d'analyse de biologie médicale.

III - Une incapacité persistante à assimiler les innovations dans le cadre tarifaire

Alors que la dernière décennie a été marquée par un flux d'innovations continu dans le domaine de la biologie, les processus

⁴⁶³ Certains syndicats professionnels soulèvent la question du lien entre concentration des laboratoires et discontinuité territoriale, les contraintes financières et actionnariales des grands groupes ayant, selon eux, un impact sur les stratégies de fusion et de fermeture de sites dans les zones sous denses.

d'inscription au remboursement et de détermination et d'ajustement des tarifs apparaissent insuffisamment réactifs.

A - Une arrivée massive de nouvelles méthodes d'analyse

L'arsenal des examens disponibles s'est substantiellement élargi depuis quelques années, avec de nouveaux tests beaucoup plus précis, spécialisés et prédictifs. Après l'automatisation de l'analyse des prélèvements au début des années 2000 qui a entraîné la concentration des laboratoires, la biologie médicale se situe ainsi au début d'un nouveau cycle.

Ces nouveaux examens de biologie médicale très spécialisés sont issus de deux principales techniques, la biologie moléculaire et le séquençage haut débit. Le séquençage à haut débit ou très haut débit (STHD) permet de personnaliser le diagnostic, le pronostic et l'efficacité d'un traitement pour le patient, et de définir ainsi des thérapies ciblées.

En France, ce n'est qu'en juillet 2019, plus de trois ans après les préconisations du plan Médecine Génomique France 2025⁴⁶⁴, que deux plateformes de séquençage⁴⁶⁵ très haut débit ont été mises en service. Sur la base des tout premiers travaux de ces deux plateformes, à terme, les nouveaux examens utilisant cette technique pourraient bénéficier à 17 000 patients dans le champ du cancer et à 13 000 patients dans celui des maladies rares pour lesquelles près de 51 indications⁴⁶⁷ diagnostiques ont pu être définies mais dont l'évaluation reste à faire.

La biologie moléculaire⁴⁶⁸ constitue l'autre grande évolution. Elle est devenue la technologie de référence dans de nombreux domaines. L'épidémie de la covid 19 en a récemment apporté la preuve, avec les tests virologiques (RT-PCR) pour dépister les personnes contaminées.

⁴⁶⁴ Plan France génomique 2025, Aviesan, 22 juin 2016, page 5 : « *La France avec une capacité annuelle de 20 000 examens et 10 000 génomes accuse un retard sensible par rapport à ces pays (ndlr : Les États-Unis, le Royaume-Uni, la Chine (...))* ».

⁴⁶⁵ Séquoia (AP-HP et CLCC Gustave Roussy) en Ile de France et Auragen (Hospices civils de Lyon et CLCC Léon Bérard).

⁴⁶⁷ Une indication est la pathologie pour laquelle l'examen est réalisé.

⁴⁶⁸ Cette technique est fondée notamment sur la PCR (Polymerase Chain Reaction) qui est une amplification d'ADN *in vitro*. Elle permet d'obtenir un très grand nombre de copies d'une séquence d'ADN *in vitro* permettant d'obtenir, d'importantes quantités d'un fragment d'ADN spécifique et de longueur définie.

Ces nouveaux examens participent à l'émergence de la nouvelle médecine dite 4P⁴⁶⁹ (prédictive, préventive, participative, personnalisée).

Il faut toutefois en assurer la veille scientifique et médicale, en prévoir les financements et les évaluer médicalement pour en fixer le juste prix.

B - Des mécanismes en panne

Les actes mettant en œuvre les nouvelles techniques doivent être évalués scientifiquement, de façon à en établir l'intérêt pour l'assurance maladie. Ils doivent sur ces bases être inscrits et tarifés dans la nomenclature de droit commun, la NABM.

Jusqu'à près de 700 actes innovants se sont accumulés depuis plus d'une décennie, au point que le ministère de la santé, à la suite d'une recommandation de la Cour des comptes⁴⁷⁰, a dû organiser en 2015 une phase d'amont de l'admission à la NABM par la création de deux listes, l'une provisoire et vouée à extinction (liste complémentaire, LC), l'autre pérenne et « transitoire » (référentiel des actes innovants hors nomenclatures, Rihn).

Outre le nombre élevé des évaluations scientifiques à mener, la question du financement et de la tarification de ces actes peine à trouver une solution satisfaisante.

1 - Une accumulation d'actes innovants depuis quinze ans

L'espoir d'une intégration rapide dans la NABM de ces 700 actes innovants a été déçu.

⁴⁶⁹ Le concept de médecine 4 P a été formulé en 2012 par le biologiste Leroy Hood, de l'Institute for Systems Biology de Seattle (États-Unis).

⁴⁷⁰ Communication à la Commission des affaires sociales du Sénat « La biologie médicale », Cour des comptes, Juillet 2013, disponible sur www.ccomptes.fr.

Une question qui trouve son origine dans la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) dans les hôpitaux en 2003

Lors de l'entrée en vigueur de la T2A, les actes de biologie médicale innovants ont été financés par une dotation allouée à chaque établissement de santé fondée sur leur déclaration des dépenses induites par la réalisation de ces actes, établie au titre de l'exercice 2003. Reconduit à l'identique les années suivantes, ce montant historique s'est écarté, au fil du temps des coûts de mise en œuvre des activités innovantes de biologie. Pour y remédier, les CHU ont défini au début des années 2010 un référentiel, dit de Montpellier⁴⁷¹, listant les actes qualifiés d'innovants depuis le début des années 2000.

Cette liste s'apparentait en tous points à une nomenclature ; elle attribuait à chaque examen un code et une cotation valorisée en euros⁴⁷². La valorisation de l'activité de biologie innovante dans un établissement pouvait ainsi être estimée sur la base de l'activité réelle de prescription de ces actes.

La Cour avait appelé dès 2013 à une gestion directe de ce référentiel par la DGOS du ministère de la santé. Les établissements, gestionnaires de cette base et premiers bénéficiaires des recettes associées, ne pouvaient en effet être considérés comme suffisamment neutres pour l'administrer.

Afin d'apurer le stock d'actes innovants qui s'était constitué depuis 2003 et de mettre en œuvre les recommandations de la Cour, une réforme a été mise en œuvre par le ministère de la santé en 2015⁴⁷³.

Le « référentiel de Montpellier » a été scindé en trois listes, dont la gestion été confiée à la DGOS. Une première comprenait 108 actes, initialement innovants en 2003 mais devenus obsolètes au fil du temps, et dont la prise en charge a ainsi cessé. Une deuxième, dite « référentiel des actes innovants hors nomenclature » (Rihn), assez comparable dans son principe aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU) accordées à certains médicaments, a identifié 237 actes, encore objets d'études et de recherches, en attente de preuves définitives quant à leur valeur médicale.

Enfin une troisième liste fermée et vouée à s'éteindre, dite liste complémentaire (LC), comptait 450 actes, tous évaluables, les données

⁴⁷¹ Le CHU de Montpellier et les sociétés savantes de biologie en assuraient la gestion et la maintenance.

⁴⁷² Sans lien avec la lettre-clé B de la NABM.

⁴⁷³ Instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la Merri G03.

relatives à leur valeur médicale étant disponibles, contrairement aux actes inscrits au Rihn. Ils ne sont cependant pas encore inscrits à la NABM, alors qu'ils sont couramment prescrits et soumis à l'accréditation, et ils continuent donc de relever, à titre dérogatoire, du financement des actes innovants.

Les 687 actes du Rihn et de la liste complémentaire ne présentent cependant pas tous les mêmes enjeux médicaux ou financiers. Les prescriptions d'actes innovants sont en effet très concentrées. Douze actes⁴⁷⁴ représentaient 67 % de la valorisation financière des actes innovants.

Il incombe à l'assurance maladie de saisir la HAS afin que cette dernière procède à leur évaluation, en vue de leur inscription, ou non, à la NABM après définition, le cas échéant, de leur cotation tarifaire.

2 - De lourds travaux techniques à conduire, qui appellent la définition d'une méthode et d'un calendrier

L'intégration des actes innovants dans la NABM⁴⁷⁵ constitue un chantier technique d'ampleur tant pour la Cnam que pour la DGOS.

Six ans après sa création, le Rihn comporte encore 238 actes : seuls sept actes ont été inscrits depuis 2015 dont cinq en 2016, et deux en sont sortis⁴⁷⁶. Le nombre d'actes inscrits à la liste complémentaire n'a quant à lui baissé que de 5 %⁴⁷⁷, très loin de l'extinction totale inscrite dans l'instruction de 2015.

Cette situation s'explique par les retards du processus d'évaluation du service rendu, préalable nécessaire à l'inscription à la NABM, et, lorsque l'évaluation atteste un service rendu positif, par le temps nécessaire à la hiérarchisation et la tarification des actes par l'assurance maladie en lien avec les partenaires conventionnels. La capacité annuelle de traitement théorique d'évaluation dont dispose la HAS est d'environ 25 actes par an.

⁴⁷⁴ Ces actes sont pour l'essentiel des séquençages génomique, des actes de détection de mutation génétique, des typages d'histocompatibilité (vérification de la compatibilité du greffon et de la personne greffée par typage HLA) ou encore d'actes de PCR dite multiplex.

⁴⁷⁵ La NABM comprend près de 1000 actes. Elle augmenterait de deux-tiers si les actes des deux listes y étaient intégrés.

⁴⁷⁶ Entre 2017 et 2020, le solde des entrées et des sorties étaient d'un, caractérisant le gel de fait de cette liste.

⁴⁷⁷ Cette liste, qui regroupe un encours d'actes en souffrance d'évaluation, ne peut pas comprendre de nouvelles inscriptions par construction.

Sur cette base, 24 années de travail seraient nécessaires à l'évaluation des 687 actes en attente. Pour surmonter cette difficulté, la Haute Autorité a hiérarchisé la tâche à accomplir, en estimant que 70 actes prioritaires feraient l'objet d'une évaluation classique sous deux à trois ans. Ce travail a commencé en 2019 ; il a permis à la fois des radiations et des inscriptions. La crise épidémique de l'année 2020 a cependant stoppé temporairement ce mouvement.

Une délégation d'une partie de ces évaluations à des structures tierces est envisagée par la HAS mais de façon encore imprécise quant à leur nombre et à leurs modalités. Dans tous les cas, la HAS devra veiller à ce que les dites structures tierces ne soient ni promoteurs ni des prescripteurs importants des actes qu'elles auraient à évaluer.

3 - Une valorisation inadaptée au préjudice de l'assurance maladie

La tarification prend insuffisamment en compte le fait que les coûts de réalisation des actes baissent continument avec le développement des volumes, selon des rendements d'échelle croissant.

Le phénomène est particulièrement marqué dans le champ de la biologie moléculaire. Les dépenses sur les tests PCR, supérieurs à 2 Md€ en 2020, ont permis un amortissement rapide de nombreux équipements. Cela justifierait une baisse des tarifs correspondants de la nomenclature Rihn, de la liste complémentaire, voire de la NABM.

Les tarifs devraient également être réduits pour les actes de séquençage génomique, dont les coûts de production ne cessent de baisser alors que les volumes d'examens croissent. Enfin, les changements de taille des populations cibles, comme ce fut le cas lors du dernier quadrimestre 2020 sur les tests RT-PCR dans le dépistage de la covid 19, ainsi que l'évolution des techniques d'examens (automates, réactifs, techniques, ...), se traduisant par des rendements d'échelle significatifs. Une part de ces gains de productivité devrait servir au financement des innovations et contribuer, par des baisses tarifaires significatives, à la maîtrise des dépenses de biologie en ville.

Des règles de révision automatique des tarifs dans un délai déterminé après l'inscription de l'acte devraient donc être définies afin de permettre à l'assurance maladie de bénéficier des gains de productivité. Les premières années de l'inscription en NABM sont en effet souvent celles où les économies d'échelle sont les plus fortes. Faute de révision des tarifs dans des délais rapides, les rendements d'échelle considérables, découlant d'une

tarification strictement proportionnelle aux volumes, sont donc intégralement laissés aux laboratoires de ville ou aux établissements publics.

Par ailleurs, alors que la Cour avait appelé les ministères chargés des affaires sociales et de la santé et la Cnam à procéder à une révision coordonnée des actes innovants et de la NABM⁴⁷⁸, dans le but d'établir un continuum tarifaire fluide entre cette dernière, nomenclature de droit commun et celle, par nature transitoire, des actes innovants, il n'en n'a rien été.

L'incitation des acteurs privés et publics à investir a pu en être affectés, exposant le parc d'équipements biologiques français à un risque d'obsolescence. La relative rareté, dans les laboratoires de ville, des plateformes nécessaires à la pratique des tests PCR, au début du printemps 2020, puis celle des séquençages génomiques permettant de repérer les variants du Sars-CoV-2 au début de l'année 2021, illustre les conséquences préjudiciables de cette inertie administrative.

⁴⁷⁸ « La biologie médicale », Communication pour la commission des affaires sociales du Sénat, Cour des comptes, avril 2013, p 110 : « Ces deux révisions - nomenclature des actes de biologie médicale et référentiel des actes hors nomenclature - doivent d'évidence être menées de façon coordonnée, notamment pour ce qui concerne l'intégration des actes devenus de pratique courante dans la nomenclature. ».

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le secteur de la biologie médicale a connu, depuis les derniers travaux de la Cour, de profondes évolutions, tant sur le plan des innovations médicales qu'en termes économiques.

Face à ces évolutions, la régulation ne se s'est que partiellement adaptée : même si l'urgence née de la crise de la covid 19 a donné une place importante aux tests RT-PCR, les innovations ne sont pas suffisamment intégrées dans les mécanismes de droit commun des dépenses d'assurance maladie. Par ailleurs, la poursuite de la concentration qui marque ce secteur nécessite de concilier la baisse des tarifs, qui reste indispensable à la maîtrise des dépenses, et le maintien d'un niveau suffisant de maillage territorial, alors même que le ministère de la santé peine à définir les besoins en la matière.

Le pilotage du secteur n'est toujours pas coordonné entre les différents acteurs publics, non seulement en raison des blocages des nomenclatures tarifaires, mais aussi en raison de la faiblesse des moyens engagés et d'une absence de vision partagée sur le rôle et la place de la biologie médicale dans le système de soins.

La question immédiate reste celle du respect des objectifs de dépenses : si un dispositif de protocole entre l'assurance maladie et les syndicats de biologistes médicaux a globalement permis de stabiliser la dépense de ville depuis 2013, ce dispositif a été desserré en 2019, puis mis à l'arrêt en 2020 en raison des besoins impérieux de tests de dépistage et de diagnostic de la covid 19. Malgré la réactivation du dispositif en 2021, les dépenses de biologie médicale correspondant aux tests de dépistage de la covid 19 contribuent à un dépassement significatif de l'Ondam.

Dans ces conditions, la détermination des enveloppes régies par ce protocole devra, à la fois, tenir compte de la rentabilité du secteur, contribuer au retour graduel à l'équilibre des comptes de la branche maladie, et permettre la prise en charge des examens innovants.

Dans cette perspective, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 24. dans le cadre du déploiement de la prescription électronique, veiller au respect de l'obligation de transmission aux biologistes par les médecins prescripteurs des éléments cliniques pertinents (ministère chargé de la sécurité sociale et de la santé, Cnam) ;*
- 25. pour favoriser la maîtrise des volumes, dans une optique de pertinence, produire les référentiels concernant les examens courants*

porteurs des enjeux financiers les plus significatifs (ministère chargé de la sécurité sociale et de la santé, Cnam, HAS) ;

- 26. résorber le retard d'évaluation d'ici au 31 décembre 2024, en radiant les actes qui sont devenus obsolètes ou inutiles et en intégrant les autres à la NABM (ministère chargé de la sécurité sociale et de la santé, Cnam, HAS) ;*
 - 27. tenir à jour et de façon coordonnée les données afférentes à l'implantation territoriale des laboratoires, à leur situation économique, et aux mouvements de restructuration et de concentration en vue de préserver une biologie de proximité (ministère chargé de la sécurité sociale et de la santé, ministère chargé du budget, Cnam).*
-