

Chapitre IV

L'imagerie médicale : des évolutions en cours, des réformes indispensables

PRÉSENTATION

L'imagerie médicale, selon l'Académie nationale de médecine, consiste en l'ensemble des techniques permettant d'obtenir une représentation, soit morphologique, soit fonctionnelle, d'une région anatomique ou d'un organe, dans un but de diagnostic médical ou de surveillance thérapeutique. Elle s'appuie sur une gamme étendue d'équipements faisant appel à plusieurs technologies : salles de radiologie conventionnelle, scanners, appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique (IRM), tomographes à émission de positons (TEP), échographes. Les dépenses d'assurance maladie liées à l'exercice de cette discipline ont représenté en 2021, au titre des soins de ville, 4,8 Md€. La part des dépenses hospitalières demeure inconnue, en raison du système de financement à l'activité qui, pour les séjours d'hospitalisation, repose sur des tarifs de groupes homogènes de séjour qui doivent couvrir l'ensemble des coûts engendrés par la prise en charge, sans que le détail relatif à l'imagerie soit isolé.

La Cour avait relevé en 2016²⁷⁹ plusieurs faiblesses affectant l'imagerie : un parc d'équipement en scanners et en IRM numériquement moins important, en moyenne, que dans les pays membres de l'OCDE et inégalement réparti sur le territoire ; d'importantes vacances de postes de médecins radiologues à l'hôpital, la profession étant majoritairement orientée vers l'activité libérale ; des dépenses d'assurance maladie élevées et en hausse.

Cette année, la Cour a examiné dans quelle mesure il a été remédié à ces difficultés à la lumière, notamment, d'un protocole de régulation conclu en 2018 entre l'assurance maladie et les représentants des radiologues et d'une réforme, en cours de définition du régime des autorisations, auquel une partie importante de l'imagerie médicale est soumise.

À l'issue de cette enquête, elle a constaté que l'offre d'imagerie médicale doit faire face aux besoins croissants des patients, auxquels elle pourrait avoir des difficultés à répondre malgré la réforme prévue du régime des autorisations (I). Les mesures visant à garantir l'efficacité des dépenses sont restées insuffisantes, faute de maîtrise des volumes, alors que la régulation tarifaire est délicate à mettre en œuvre, ce qui appelle à un renforcement du cadre de régulation (II).

²⁷⁹ Cour des comptes, *L'imagerie médicale*, communication de la Cour à la commission des affaires sociales du Sénat, avril 2016.

I - Une activité en développement

A - Des évolutions multiples

1 - Un progrès technique intense

L'imagerie médicale est marquée par une vague de progrès technologiques dont il est attendu une amélioration du dépistage et du diagnostic, voire du traitement des maladies, en particulier des cancers, des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou des maladies neurodégénératives, ainsi que du suivi des maladies chroniques :

- l'hybridation, c'est-à-dire l'association dans un même équipement de technologies différentes (par exemple, association de la médecine nucléaire et de la résonance magnétique nucléaire) ;
- l'arrivée de techniques de pointe, coûteuses et qui renforcent l'interdisciplinarité nécessaire entre spécialistes médicaux : imagerie moléculaire ou cellulaire, progrès de l'imagerie par ultrasons ;
- le développement du numérique qui apporte de nouvelles possibilités de stockage ou de partage des données, voire, dans certains cas, de recours aux outils de l'intelligence artificielle pour les exploiter ;
- l'arrivée d'appareils de plus en plus puissants, notamment s'agissant de l'IRM, avec le déploiement actuel de machines utilisant un champ magnétique plus dense²⁸⁰, permettant d'obtenir des images plus précises, notamment pour étudier le comportement des neurones²⁸¹ ;
- la miniaturisation, en particulier des appareils d'échographie²⁸².

²⁸⁰ Le parc d'IRM, majoritairement composé d'appareils à 1,5 teslas, tend à monter en gamme pour faire une plus large part aux appareils à 3 teslas (le tesla est l'unité de mesure de densité du champ magnétique utilisé par l'IRM).

²⁸¹ Un autre facteur d'évolution, spécifique à la médecine nucléaire, a trait au développement de nouveaux radiotraceurs, destinés à devenir des médicaments radiopharmaceutiques et qui permettront un meilleur diagnostic, voire dans certains cas de traiter certaines maladies.

²⁸² Ce qui contribue à ce qu'une part très importante de ces examens soit effectuée par des médecins non radiologues.

La question de la pertinence d'un examen de dépistage du cancer du poumon par scanner

Le cancer du poumon est la première cause de décès par cancer en France avec 33 000 décès chaque année. Une étude conduite aux États-Unis en 2018²⁸³ a mis en évidence l'intérêt d'un dépistage régulier de cette maladie pour réduire la mortalité induite chez les fumeurs et les anciens fumeurs au moyen d'un scanner thoracique faiblement dosé (0,6 à 2,3 millisieverts, quand, en France, l'irradiation naturelle est en moyenne de 2,4 millisieverts). Plusieurs syndicats de médecins (Fédération nationale des médecins radiologues, syndicat national de l'appareil respiratoire et Syndicat national des radiothérapeutes oncologues) ont appelé l'intégration d'un examen de ce type dans le cadre des campagnes de dépistage organisé.

Selon l'Académie nationale de médecine, l'effet de ce dépistage pourrait améliorer le taux de survie net (qui n'était en 2010 que de 16 % à 5 ans et de 9 % à 10 ans chez l'homme et, respectivement, de 20 % et 13 % chez la femme) et concerner un grand nombre de personnes (avec 46 000 nouveaux cas par an, le cancer des poumons occupe le 3^{ème} rang dans l'incidence des cancers, après les cancers du sein chez les femmes et ceux de la prostate chez les hommes).

Doit cependant être démontré que les effets bénéfiques²⁸⁴ de l'amélioration du dépistage précoce de ces cancers l'emportent sur les risques liés à un surcroît d'exposition aux rayons ionisants. Sous cet angle, la HAS et l'Académie de médecine s'étaient, en 2016, montrées défavorables à l'organisation d'un tel dépistage au vu des données disponibles. Dans un avis rendu le 1^{er} février 2022, la HAS a reconsidéré la question au vu des nouvelles données disponibles et préconise désormais que l'Institut national du cancer (Inca) engage un programme pilote et soutienne la mise en place d'études complémentaires.

2 - Un nombre limité d'examens innovants pris en charge

Alors que l'innovation technique est foisonnante et rapide, seule une trentaine de nouvelles prestations ont été inscrites sur la liste des actes remboursables par l'assurance maladie depuis 2015, celles-ci étant de surcroît très ciblées. Aucune de ces nouvelles inscriptions ne concerne des techniques s'appuyant sur l'intelligence artificielle. Selon la HAS, la raison principale

²⁸³ Enquête dite NLST.

²⁸⁴ Sachant néanmoins que les améliorations qui peuvent en découler sur le plan de la prise en charge précoce des patients sont en partie contrebalancées par des risques de surdiagnostic (diagnostic de lésions cancéreuses indolentes ou qui ne seraient jamais devenues symptomatiques) et de détection de faux-positifs pouvant générer une anxiété, des examens complémentaires, des traitements et des risques accrus de complication.

provient de la qualité insuffisante des données fournies par les promoteurs de ces nouvelles techniques à l'appui de leur demande. Les actes innovants d'imagerie peinent ainsi à entrer dans le champ de ceux pris en charge par l'assurance maladie²⁸⁵. La situation pourrait toutefois évoluer avec le dispositif dérogatoire mis en place par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 portant procédure d'inscription provisoire d'actes innovants²⁸⁶, sous réserve que les promoteurs parviennent à mieux documenter leurs évaluations.

La révision générale de la classification des actes médicaux pourrait également y aider, mais, au regard du nombre d'actes concernés (13 000 actes), le calendrier de son achèvement demeure incertain et, en tout état de cause, difficilement compatible avec l'objectif fixé de la fin de l'année 2024. Le ministère de la santé et la Cnam pourraient donc avoir à définir les actes à traiter en priorité dans la refonte de la classification.

3 - Un parc moderne utilisé avec plus d'intensité qu'à l'étranger

Les nouveaux usages de l'imagerie se traduisent par un besoin croissant en équipements. Cette évolution, déjà constatée par la Cour en 2016, est particulièrement forte s'agissant du nombre d'appareils d'imagerie ou d'IRM²⁸⁷ qui a augmenté de 32 % de 2015 à 2020, et qui devrait poursuivre encore sa progression (+ 55 % prévus d'ici 2023 par rapport à 2015, au terme des plans régionaux de santé). Les mêmes tendances, passées et futures, sont aussi à l'œuvre, de manière très marquée pour les tomographes à émission de

²⁸⁵ Dans ces conditions, un décalage temporel peut se produire entre la pratique clinique en matière d'imagerie interventionnelle et le moment où l'acte est évalué par la HAS, avec le risque de dérives dans le codage des actes réalisés. Le Conseil national professionnel de radiologie et d'imagerie médicale cite, à cet égard, mais sans pouvoir le chiffrer, l'utilisation de la radiofréquence (courant électrique produisant de la chaleur et venant détruire les cellules cancéreuses) dans le traitement de lésions pulmonaires, alors que cette pratique ne dispose d'un code et donc d'un tarif que pour le traitement du cancer du foie et des reins.

²⁸⁶ Appréciés par la HAS au regard du degré de nouveauté de l'acte, de sa diffusion en phase précoce et d'une amélioration du service attendu majeure, importante ou modérée.

²⁸⁷ Le scanner utilise la technique d'émission des rayons X et permet de disposer d'images tridimensionnelles obtenues par superposition des coupes, qui permettent d'explorer des volumes. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) utilise un champ magnétique délivré par un aimant de grande puissance et fait ainsi réagir les protons de l'hydrogène. Ces derniers ont la particularité d'émettre des ondes radio lorsqu'ils sont exposés à un champ magnétique, ce qui les rend détectables. Les ondes sont émises sur une fréquence qui diffère selon leur position, ce qui permet leur localisation. L'IRM traite ainsi les informations reçues pour construire une image en trois dimensions. La tomographie par émission de positons (TEP) consiste, quant à elle, à administrer au patient un médicament radiopharmaceutique (MRP) dont la diffusion dans l'organisme peut être suivie à l'aide d'un équipement qui capte le rayonnement émis.

positons (+ 39 % en 2020 et + 54 % d'ici 2023 par rapport à 2015) et, dans une moindre mesure, pour les scanographes à utilisation médicale ou scanners (+ 18 % en 2020 et + 30 % d'ici 2023 par rapport à 2015). L'augmentation du nombre d'appareils est observée, tant dans les secteurs public et privé non lucratif que dans le secteur privé commercial. Ce dernier concentre 64 % du parc d'IRM, 49 % des scanners et 42 % des TEP²⁸⁸.

Ce mouvement de hausse du nombre d'équipements radiologiques n'est pas propre à la France. Les autres pays de l'OCDE connaissent des évolutions similaires.

Cependant, la situation française se distingue sensiblement de celle de ses voisins : la densité d'équipements y est moindre pour les IRM (17 IRM par million d'habitants contre une moyenne de 27) mais cette situation est compensée par une utilisation plus intensive (2^{ème} en nombre d'examen par habitant après l'Allemagne) et par un taux de renouvellement des machines plus important. Selon les données du comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et des technologies de santé (Cocir), le parc français est globalement plus récent que celui des autres pays européens. S'agissant des scanners, le parc français est le seul à respecter les recommandations du Cocir. Pour les IRM tout comme pour les TEP, le parc français se classe très favorablement. La France ne se situe en deçà de ce qui est préconisé par le Cocir que pour les appareils à rayons X.

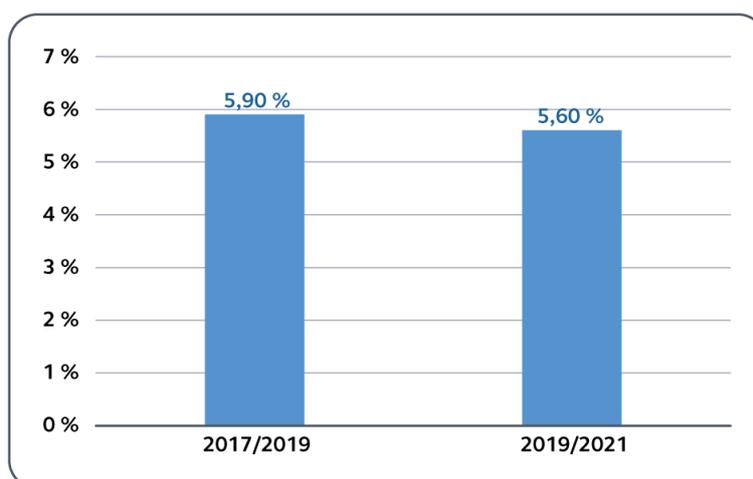
4 - Des dépenses en augmentation rapide

En relation directe avec la croissance du parc d'appareils, les dépenses d'imagerie médicale en ville augmentent.

Elles ont ainsi connu une augmentation cumulée de 5,9 % de 2017 à 2019²⁸⁹, avant de connaître une contraction en 2020 (- 5,8 %) dans le contexte de la crise de la covid 19. Ces dépenses ont ensuite rebondi en 2021 (+ 11,7 %) pour atteindre près de 4,8 Md€. En définitive, l'évolution des dépenses d'imagerie entre 2019 et 2021 (+ 5,6 %) a été comparable à celle qui avait été constatée de 2017 à 2019 (+ 5,9 %).

²⁸⁸ Par souci de simplification, ont été inclus dans le secteur public, outre les établissements de santé privés non lucratifs, les groupements de coopération sanitaire (GCS) de droit public. Dans le secteur privé, figurent les cliniques privées ainsi que toutes les formes de coopération des médecins libéraux autres que les GCS de droit public.

²⁸⁹ Soit un taux de croissance annuel moyen de 2,9 %, supérieur à ce qui a prévalu pour l'ensemble des soins de ville (2,4 %).

**Graphique n° 10 : évolution des dépenses d'imagerie médicale
en ville**

Source : Cnam

Les échographies constituent le premier poste de dépenses (1,4 Md€²⁹⁰ en 2021, comme en 2020) mais, comme durant la période examinée par la Cour dans sa communication de 2016, ce sont les actes d'imagerie lourde (IRM²⁹¹, médecine nucléaire²⁹² et scannographie) qui ont le plus contribué à la croissance de la dépense jusqu'en 2019, principalement sous l'effet, d'après la Cnam, de l'augmentation du nombre d'appareils. Cette tendance a continué à se faire sentir entre 2019 et 2021.

À l'hôpital, seules sont disponibles des données de comptabilité analytique issues de l'étude nationale des coûts : sur l'échantillon concerné d'une cinquantaine d'établissements et pour la période 2015-2018, l'imagerie médicale a représenté en moyenne 2 % du coût des séjours d'hospitalisation.

²⁹⁰ Alors que les dépenses d'échographies liées au suivi des grossesses sont en diminution depuis 2017, la progression la plus significative concerne les échographies cardiaques et ostéoarticulaires.

²⁹¹ En particulier pour les examens effectués sur l'appareil digestif ainsi que sur les membres inférieurs.

²⁹² En particulier les tomographies par émission de positons (+ 29,6 % de dépenses entre 2017 et 2019, soit 184,8 M€ en 2019, puis 207,3 M€ en 2020) qui sont utilisées principalement en oncologie.

Des dépenses d'origine et de nature multiples

Les dépenses d'imagerie correspondent à des actes accomplis par des radiologues mais aussi par des médecins non radiologues, qu'il s'agisse des échographies réalisées à des fins diagnostiques ou des actes interventionnels tels que les angioplasties²⁹³, certains d'entre eux pouvant être réalisés, soit par des radiologues, soit par des cliniciens²⁹⁴.

Ces dépenses sont par ailleurs constituées non seulement de la rémunération des actes techniques mais, également, de la prise en charge, sous forme de forfaits techniques, des frais d'amortissement et de maintenance que les appareils d'imagerie lourde occasionnent aux praticiens. Ces forfaits sont prévus dans la convention médicale conclue entre l'assurance maladie et les syndicats de médecins. Ils constituent le principal volet de dépenses en matière d'IRM (plus de 70 % des dépenses en 2020, soit 1,3 Md€) et de scannographie (près des deux tiers des dépenses)²⁹⁵.

B - Un développement sous contrainte

1 - Un manque de professionnels et de coopération public-privé

Sur la période 2015-2021, la démographie des professionnels spécialisés dans l'imagerie est restée orientée à la hausse (+ 5 % pour les radiologues et + 16 % pour les médecins nucléaires), mais un ralentissement devrait intervenir dans les prochaines années du fait du vieillissement de la population des médecins radiologues. L'augmentation du nombre de postes offerts aux internes, prévue par la réforme du *numerus clausus*²⁹⁶, permettra une nouvelle progression de l'effectif à compter de l'horizon 2030.

²⁹³ L'angioplastie est un procédé thérapeutique, chirurgical ou non, ayant pour but de rétablir la circulation sanguine dans une ou plusieurs artères coronaires obstruées.

²⁹⁴ La radiologie interventionnelle permet, par exemple, de détruire des nodules tumoraux visibles en échographie sans introduction d'aiguille grâce à la focalisation du faisceau ultrasonore sur la lésion, qu'il détruit, plutôt que de devoir recourir à la chirurgie.

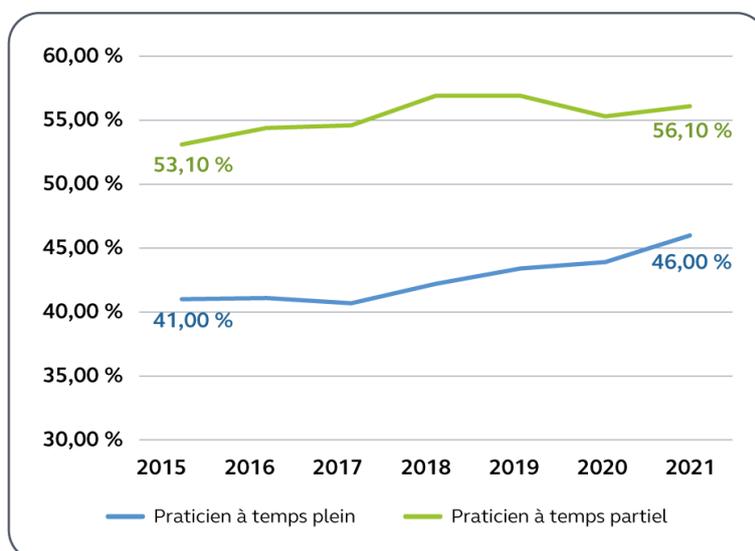
²⁹⁵ Il en va différemment pour la médecine nucléaire, pour laquelle les forfaits techniques représentent un peu moins de 40 % de la dépense, en raison du fait que seule une partie des examens (ceux effectués au moyen des TEP, à l'exclusion de ceux effectués par gamma-caméras) est concernée.

²⁹⁶ Selon les représentants des radiologues, les capacités de formation resteraient néanmoins sous-utilisées puisqu'elles permettraient d'accueillir 350 internes, au lieu de 250 actuellement en formation.

En ligne avec les constats de la Cour en 2016, les tensions se confirment à l'hôpital public. Seuls 22 % des radiologues exercent dans le public²⁹⁷ contre 41 %²⁹⁸, en moyenne, pour l'ensemble des spécialistes médicaux. Leur répartition est très variable d'un département à l'autre.

Les taux de vacance²⁹⁹ de radiologues hospitaliers sont en augmentation depuis 2015. Les hôpitaux recourent à l'intérim médical ainsi qu'à l'intervention à distance de radiologues par la téléradiologie, pratique en fort développement³⁰⁰ mais insuffisamment régulée³⁰¹.

Graphique n° 11 : évolution des taux de vacances des radiologues à l'hôpital public



Source : Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG)

²⁹⁷ Hors activité mixte. Ce pourcentage tient également compte des radiologues salariés dans les établissements privés.

²⁹⁸ Ce taux est aussi inférieur à celui des médecins nucléaires (36 %).

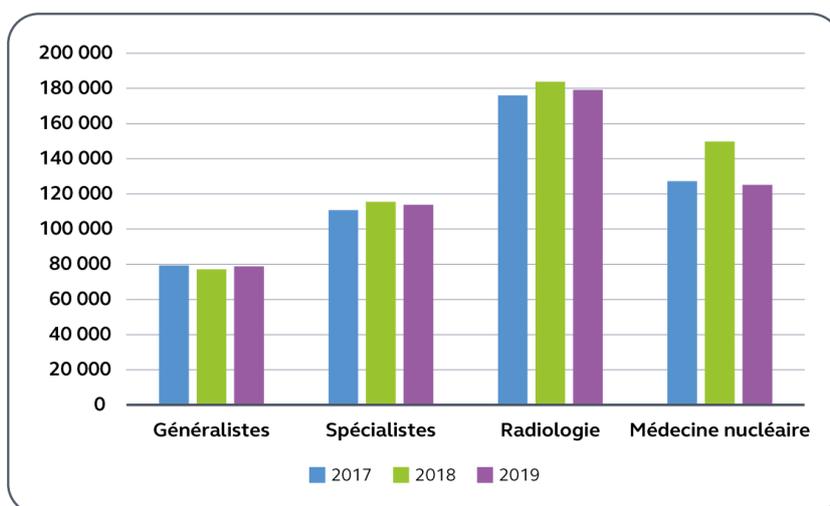
²⁹⁹ Le taux de vacance est la différence entre le nombre de postes budgétés et le nombre de praticiens les occupant effectivement.

³⁰⁰ Les dépenses pour prestations externalisées d'imagerie médicale ont augmenté de près de 35 % de 2015 (107,7 M€) à 2019 (144,8 M€). Seule l'année 2020 (140,4 M€) est marquée par une légère baisse, difficile à interpréter en raison de la crise sanitaire.

³⁰¹ La téléradiologie ne fait pas l'objet d'un encadrement spécifique en dehors d'une charte, élaborée par le conseil national professionnel de la radiologie française et de recommandations de bonnes pratiques émises par la HAS (télédiagnostic en imagerie).

Parmi les facteurs explicatifs de la désaffection pour l'exercice hospitalier qui touche aussi la profession des manipulateurs en électroradiologie médicale (MEM)³⁰², figure, comme pour d'autres spécialités, l'obligation de permanence des soins (gardes et astreintes), à laquelle les radiologues libéraux ne sont pas soumis, ainsi qu'une charge de travail supérieure liée à la prise en charge de pathologies plus lourdes (polytraumatologie, polypathologie...). À ces éléments, s'ajoute le niveau des revenus qui varie presque du simple au double³⁰³ entre les praticiens du secteur public et les radiologues libéraux, nettement mieux rémunérés que la moyenne des spécialistes.

Graphique n° 12 : évolution de la médiane³⁰⁴ des revenus non-salariés déclarés par les médecins libéraux (en euros)



Source : Caisse autonome de retraite des médecins de France (Carmf)

³⁰² Cette profession participe, sous la supervision des radiologues, à la réalisation des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic mettant en œuvre des rayonnements ionisants ou d'autres agents physiques.

³⁰³ 97 000 € brut dans le public en 2016 (dernière donnée disponible du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière) contre 180 000 € de revenu brut médian en libéral en 2019 (données de la caisse autonome de retraite des médecins de France).

³⁰⁴ Médiane des revenus de 61 400 généralistes, de 54 189 spécialistes, de 6 063 radiologues et de 427 médecins nucléaires (2019).

Cet écart entre radiologues libéraux et hospitaliers pourrait se creuser et les tensions sur les ressources humaines dans le public s'amplifier. La part des professionnels libéraux de l'imagerie relevant du secteur 2, ou titulaires d'un droit à dépassement, ne cesse d'augmenter. Elle était de 25 % en 2020, contre 16 % en 2015³⁰⁵.

Compte tenu des ressources humaines en nombre insuffisant en leur sein, les groupements hospitaliers de territoire (GHT) ne pourraient apporter que des réponses partielles à travers la mutualisation des équipements entre établissements membres. Le secteur public doit donc rechercher une coopération avec le secteur libéral, afin de répondre de manière adéquate aux besoins de la population.

La législation a prévu, en 2011, la possibilité de plateaux d'imagerie médicale mutualisés entre hôpitaux et cliniques (Pimm) mais le bilan est décevant : seuls trois plateaux ont été constitués et cinq sont en projet selon une enquête du ministère dans une dizaine de régions³⁰⁶.

2 - Des disparités régionales, des indicateurs insuffisants

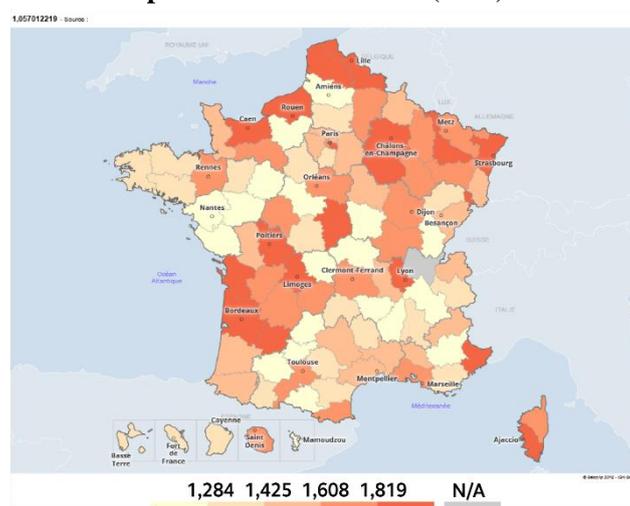
Les disparités territoriales demeurent préoccupantes. Elles touchent tout particulièrement les scanners dont la densité varie du simple au triple entre départements³⁰⁷, et plus encore les IRM (ratios du simple au quadruple).

³⁰⁵ À l'inverse, à l'hôpital, le taux de dépassement des praticiens hospitaliers au titre de l'activité libérale se révèle limité et en réduction : pour les professionnels en radiodiagnostic et imagerie médicale, il s'est réduit de 1,2 % en 2015 à 0,7 % en 2020 pour les praticiens temps plein, et de 2,8 % à 1,5 % pour les praticiens à temps partiel.

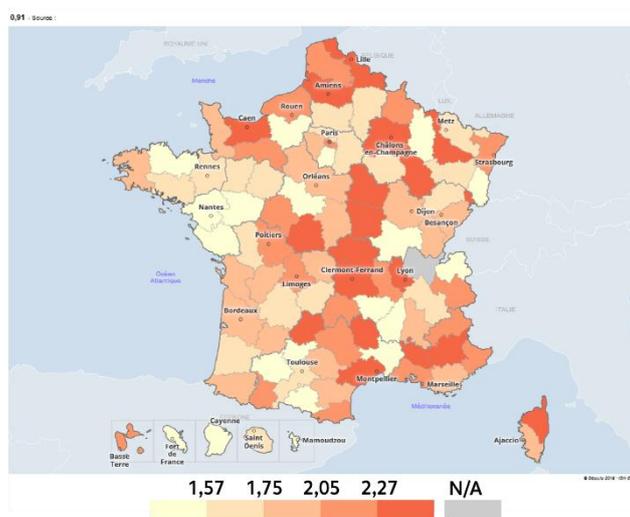
³⁰⁶ Une caractéristique importante des Pimm est de pouvoir déroger aux conditions de rémunération des praticiens y exerçant (article L. 6122-15 du code de la santé publique). Or, certains projets, ne regroupant que des établissements publics, sont justifiés par cette possibilité plutôt que par l'objectif de la mesure qui est de faire collaborer hôpitaux et professionnels de santé libéraux.

³⁰⁷ Avec un groupe plutôt défavorisé (Lot, Ariège, Vendée, Creuse, Haute-Loire), où la densité est inférieure à 1 pour 100 000 habitants, la Loire-Atlantique étant proche avec 1,17, et un groupe très favorisé (Cher, Seine-Maritime, Rhône, Marne, Vienne, Meurthe-et-Moselle et Territoire de Belfort), bénéficiant d'une densité supérieure à 2 équipements pour 100 000 habitants, qui atteint 3,87 à Paris. Cet écart, constaté pour les IRM, est moins prononcé pour les scanners, seul l'Ain étant inférieur à 1 (0,91), 41 départements étant supérieurs à 2 et deux, Haute-Corse et Paris, supérieurs à 3 (respectivement 3,22 et 3,57) ; 11 régions, incluant le département de Mayotte, sont en-deçà de la moyenne, 7 au-delà. Le niveau départemental n'est toutefois pas toujours le plus adapté selon la configuration des territoires : en petite couronne parisienne en particulier, la mobilité interdépartementale rend ce cadre géographique moins pertinent.

Carte n° 1 : densité en IRM et en scanner en nombre pour 100 000 habitants (2021)



IRM³⁰⁸



Scanner³⁰⁹

Source : Cour des comptes à partir des données de la DGOS (Arghos) et de l'Insee (population)

³⁰⁸ Paris dispose de 7,4 % des IRM, l'Île-de-France de 21,7 %, le reste de la France métropolitaine de 75,7 % et l'outre-mer de 2,7 %.

³⁰⁹ Paris dispose de 5,9 % des scanners, l'Île-de-France de 19,8 %, le reste de la France métropolitaine de 77,8 % et l'outre-mer de 2,5 %.

Or, les ARS ne disposent pas d'un indicateur précis, défini au niveau national, mesurant les délais d'attente pour accéder aux équipements. Selon les informations fournies par les représentants des industriels, qui sont à ce jour les seules données disponibles, il faudrait en moyenne 32 jours pour accéder à un examen d'IRM, soit 12 jours de plus que le délai maximal prévu par le plan cancer 2014-2019 pour permettre de détecter les cancers le plus tôt possible. Ce délai moyen fluctue, par ailleurs, entre 19,5 jours (Île-de-France) et 70,3 jours (Pays de la Loire), la majorité des régions étant proches de la moyenne nationale.

Alors qu'un des objectifs poursuivis par la réforme envisagée du droit des autorisations (cf. *infra*) est d'accorder aux ARS plus de latitude pour organiser l'offre d'imagerie, il est problématique qu'elles ne disposent pas d'informations précises relatives aux taux d'utilisation des machines et aux volumes d'actes par site.

3 - Une réforme du droit des autorisations aux effets à maîtriser

Afin de réduire les contraintes pesant sur le développement du recours à l'imagerie médicale, le ministère chargé de la santé a décidé de réformer le droit des autorisations encadrant les activités de soins et les équipements et matériels lourds. Il a entendu soumettre l'imagerie médicale à des conditions spécifiques de fonctionnement définies par voie réglementaire³¹², tout en accordant plus de souplesse aux ARS en matière d'organisation de l'offre de soins³¹³.

De manière à mieux répartir la charge au sein des territoires entre hôpitaux et professionnels libéraux, le nouvel encadrement impose la participation du titulaire de l'autorisation à la permanence des soins, mais uniquement lorsqu'il détient plus de trois équipements sur site. Pour couvrir l'ensemble des intervenants et non les seuls détenteurs d'autorisation, une telle obligation, qui ne relève pas du cadre juridique du régime des autorisations, nécessiterait un vecteur législatif spécifique.

³¹² En l'état actuel de la réglementation, les autorisations d'équipement lourd ne sont en effet pas soumises aux règles dites des « conditions techniques de fonctionnement » (qui définissent notamment des normes en termes de personnel, de qualité des soins délivrés, de coopération avec d'autres structures, etc.), à la différence de ce qui prévaut pour les activités de soins.

³¹³ Sous certaines limites, l'obtention d'une nouvelle autorisation ne serait ainsi pas nécessaire, si l'exploitant désirait mettre en place un scanner ou un IRM supplémentaire.

Par ailleurs, compte tenu de l'insuffisance des indicateurs dont disposent les ARS, la réforme portée par le ministère chargé de la santé pourrait conduire, à rebours de l'objectif poursuivi, à fragiliser un peu plus le secteur hospitalier et à accentuer les disparités territoriales, le secteur libéral, mieux pourvu en ressources humaines, étant plus en situation de solliciter de nouvelles installations d'imagerie médicale.

La question de la mise en place d'un conventionnement sélectif des spécialistes en imagerie pourrait se poser, pour prévenir une accentuation des déséquilibres territoriaux³¹⁵.

II - Des mesures insuffisantes pour garantir l'efficacité des dépenses

A - Une relance nécessaire des actions de maîtrise des volumes d'actes d'imagerie

Sur la période 2017-2019³¹⁶, à l'instar de ce qui avait déjà été relevé pour la période antérieure, c'est le volume du nombre d'actes d'imagerie qui a contribué de la manière la plus déterminante à la croissance des dépenses : le nombre total d'examen a ainsi augmenté de 3,4 % sur cette période, les progressions les plus marquées concernant l'imagerie lourde (+ 12,9 % pour les IRM notamment). En revanche, en considérant la période 2019-2021, le nombre total d'actes n'a augmenté que de 0,7 %, la diminution de 4,8 % des actes de radiologie atténuant l'augmentation des actes de scannographie et de scintigraphie. Au cours de ces deux dernières années, la progression globale de la dépense est donc principalement due à l'imagerie lourde.

L'enjeu d'une plus grande pertinence des examens d'imagerie, déjà signalé par la Cour en 2016, demeure déterminant, en particulier pour l'imagerie lourde, mais risque de ne pas suffire à une meilleure maîtrise des dépenses.

³¹⁵ Cf. Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie, rapport public thématique, novembre 2017*.

³¹⁶ En 2020, sous l'effet de la crise sanitaire, les volumes se sont contractés (- 10,3 %), ce mouvement ayant été particulièrement net pour la radiologie conventionnelle (- 14,4 %).

1 - Des actions entreprises avant la crise sanitaire

Un plan national de gestion des risques et d'efficience du système de soins (PNGdress)³¹⁷, adopté pour les années 2018 et 2019, mentionne un ensemble nourri d'actions à conduire en matière d'imagerie médicale : réévaluation périodique des recommandations de bon usage, développement des outils de suivi de données en vie réelle, sensibilisation du médecin demandeur d'acte d'imagerie à l'importance de détailler les éléments cliniques motivant la prescription, développement des outils d'aide à la prescription, etc.

Des actions de gestion du risque ont été mises en œuvre au sujet de la place de l'imagerie conventionnelle dans la lombalgie commune, ainsi que les indications des radiographies du crâne, du thorax et de l'abdomen. Par ailleurs, la politique de gestion du risque tient compte des suggestions de la Fédération nationale des médecins radiologues³¹⁸ relatives à la pertinence médicale de l'utilisation des produits de contraste et aux mesures nécessaires à la réduction des doses de ces produits.

La pertinence des actes d'imagerie à l'hôpital

Le ministère de la santé (direction générale de l'offre de soins) s'est engagé, en 2016, s'agissant du champ hospitalier, dans un projet de dématérialisation des demandes d'examen et de suivi de leurs résultats, en relation avec le Collège de médecine générale, le Conseil national professionnel de la radiologie française (G4), la Fédération des spécialités médicales et la Haute autorité de santé. Des expérimentations, concernant également les professionnels de santé de ville, ont été menées avec des ARS (Occitanie, Île-de-France et Grand Est) qui ont conclu à une précision insuffisante des demandes d'examen d'imagerie et à la nécessité d'améliorer la connaissance et l'utilisation du guide de bon usage des examens d'imagerie et des différentes recommandations professionnelles. Depuis ces conclusions, à part la mise à jour du guide (devenu « *Aderim radiologie* »), aucune avancée n'a été constatée, l'administration annonçant se concentrer sur la transmission des comptes-rendus d'examen d'imagerie et des images associées dans le cadre du programme numérique du « Ségur de la santé ».

³¹⁷ Prévus par l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale et arrêté conjointement par l'État et l'Uncam, ce document définit, pour deux ans, les objectifs pluriannuels de gestion du risque et les objectifs relatifs à l'efficience du système de soins.

³¹⁸ Émises sur la base d'études internationales et en accord avec la Société française de radiologie.

2 - Des actions à relancer

Le bilan du PNGdress, dressé par la Cnam en 2019, ne porte que sur une partie des objectifs affichés puisqu'il ne concerne, pour l'essentiel, que les résultats des campagnes visant à réduire le recours aux examens d'imagerie médicale en cas de lombalgie commune.

À partir de 2020, les préoccupations de gestion du risque ont, par ailleurs, laissé place à celles de la gestion de l'épidémie de covid 19. Au moment de l'enquête de la Cour, les décisions restaient à prendre sur les objectifs à fixer au titre des prochaines échéances structurantes pour les années à venir : nouvelle convention d'objectifs et de gestion entre l'État et la Cnam et négociation du texte conventionnel entre l'Uncam et les syndicats de médecins libéraux.

À ce stade, la Cnam n'a pas prévu d'action de gestion du risque pour 2022. Il serait pourtant souhaitable que l'année en cours soit mise à profit pour définir des référentiels, de concert avec la HAS ou les sociétés savantes, de manière à pouvoir relancer par la suite de nouvelles actions de gestion du risque au plus vite.

Seraient aussi opportunes des mesures pour remédier à une difficulté structurelle relevée par l'Académie nationale de médecine³¹⁹, qui pénalise l'efficacité des actes d'imagerie : une part très minoritaire seulement des demandes d'examen adressées aux radiologues sont correctement formulées avec l'indication, notamment, du contexte et du motif de l'examen. La perspective du déploiement de la prescription électronique pour y remédier demeure lointaine car elle n'inclut pas, en l'état actuel des choses, les demandes d'actes d'imagerie³²⁰.

B - Une régulation tarifaire peu pratiquée

La rémunération des praticiens libéraux effectuant des examens d'imagerie comporte deux composantes : l'une relative à la rémunération des actes techniques et l'autre, à celle des forfaits techniques. Chacune d'entre elle est susceptible de faire l'objet d'une régulation tarifaire qui se révèle néanmoins délicate à mettre en œuvre.

³¹⁹ Académie nationale de médecine, *Relations entre clinique et imagerie – état de la situation actuelle et propositions d'amélioration*, rapport adopté le 9 mars 2021

³²⁰ Cour des comptes, « *La télésanté, des outils à mettre au service de la coordination des soins* », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, octobre 2021.

1 - Une capacité limitée de modification des tarifs des actes

Le niveau de rémunération d'un médecin au titre d'un acte donné est tributaire de son inscription dans la nomenclature des actes médicaux³²¹ et de sa hiérarchisation³²². Il dépend aussi de la valorisation de l'acte fixée par la négociation conventionnelle. Une modification des tarifs des actes n'est donc possible que dans le cadre d'un avenant à la convention médicale entre l'Uncam et les syndicats de médecins, dont les délais de conclusion sont généralement incompatibles avec les besoins d'une régulation infra-annuelle des dépenses.

Dans ce contexte, l'Uncam a recherché un levier de régulation tarifaire unilatérale à travers un dispositif technique préexistant, dénommé modificateur « Z », qui consiste en une majoration du tarif de l'acte d'imagerie. Il était originellement motivé, il y a un demi-siècle, par les surcoûts occasionnés par l'acquisition des matériels diffusant des rayonnements ionisants, problématique aujourd'hui prise en compte par les forfaits techniques. En 2017, l'Uncam lui avait substitué un autre modificateur (le modificateur « Y »), moins favorable aux praticiens. Dans le cadre de la négociation sur le protocole de régulation conclu en 2018 (cf. *infra*), le modificateur Z a néanmoins été réintroduit à compter du 1^{er} janvier 2020, mais avec un taux de majoration moins important qu'auparavant (15,9 %, au lieu de 21,8).

2 - Des forfaits techniques dépendant de la connaissance des coûts

Selon la convention entre l'Uncam et les médecins³²³, les forfaits techniques versés en sus de la rémunération des actes techniques, pour les examens d'imagerie lourde, sont destinés à couvrir les frais d'amortissement

³²¹ Les actes d'imagerie pris en charge par l'assurance maladie sont ainsi répertoriés au sein de la classification commune des actes médicaux (CCAM).

³²² Intervenant au moment de l'inscription d'un nouvel examen dans la CCAM, la hiérarchisation consiste à déterminer le niveau relatif de travail médical d'un acte par rapport aux autres. Dans la procédure organisée par l'article L. 162-1-17 du code de la sécurité sociale, le Haut conseil des nomenclatures (HCN), sur saisine de l'Uncam et après avis de la HAS, doit, en application d'une méthode préalablement validée par la commission de hiérarchisation des actes professionnels (Chap), établir un rapport relatif à la description et à la hiérarchisation de l'acte, en tenant compte des enjeux de pertinence médicale. C'est à la suite de cette procédure qu'intervient la décision d'inscription, par l'Uncam, de l'acte en question sur la liste des prestations remboursables (la CCAM s'agissant des actes d'imagerie médicale).

³²³ Annexe 1, relative aux conditions tarifaires.

et de fonctionnement des appareils (locaux, équipement principal et annexe, maintenance, personnel non médical, consommables hors produit de contraste, frais liés à l'archivage numérique des images, frais de gestion, assurance, cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises, etc.).

Pour approcher au mieux ces coûts, l'article 99 de la LFSS pour 2017 a institué, au profit de l'Uncam, une procédure de révision des forfaits techniques qui inclut la possibilité, si nécessaire, de les fixer de manière unilatérale³²⁴ : la législation confie à l'Uncam le soin d'étudier l'évolution des charges puis d'ajuster le montant des forfaits techniques, après avis d'une commission des équipements lourds d'imagerie médicale (Cemlim)³²⁵. Cependant, l'Uncam n'a pas accès aux données comptables des exploitants d'appareils, ce qui l'empêche de connaître le niveau réel des coûts en question.

Dans ces conditions, l'Uncam est amenée à s'appuyer sur des modèles de comptes d'exploitation et des indices nationaux (coût de la construction, taux d'intérêt d'un emprunt bancaire pour une entreprise, prix à la consommation, etc.) qui présentent le risque d'être affectés de nombreux biais et d'être critiqués par les membres de la Cemlim, comme cela l'a déjà été.

Pour permettre l'obtention de données exploitables et pouvoir ainsi mieux appréhender les coûts, une solution pourrait consister à instituer un dispositif comparable à celui en vigueur pour procéder à l'étude nationale des coûts des établissements de santé publics et privés. Pourrait ainsi être prévue à l'encontre des radiologues, sous peine de sanction, une obligation de participation aux enquêtes menées par la Cnam, afin de permettre à celle-ci de disposer d'un échantillon suffisamment robuste de détenteurs d'appareils d'imagerie lourde.

Les contrôles par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) des règles complexes qui régissent la détermination des forfaits techniques restent par ailleurs lacunaires.

³²⁴ La mise en œuvre de cette procédure, prévue à l'article L. 162-1-9-1 du code de la sécurité sociale, a été précédée de la mise en œuvre d'un dispositif dérogatoire, également issu de l'article 99 de la LFSS et applicable uniquement à l'exercice 2017, ayant autorisé l'Uncam à modifier le montant des forfaits techniques sans avoir à recueillir l'avis de la commission des équipements lourds. Au titre de l'exercice 2017, des économies ont été réalisées à hauteur de 26,5 M€ selon la Cnam.

³²⁵ Présidée par le directeur général de l'Uncam, cette commission comprend des représentants des radiologues et des spécialistes en médecine nucléaire (libéraux et hospitaliers), des fédérations hospitalières représentatives, ainsi que de l'Uncam.

Un contrôle imparfait des facturations par les CPAM

Le forfait technique est dégressif en fonction de l'activité de la machine, le niveau maximal étant appliqué en deçà d'un certain plafond d'activité dit de référence (le forfait est alors qualifié de « plein »). La vérification du niveau d'activité de l'appareil utilisé est donc nécessaire.

Les CPAM doivent donc ainsi contrôler *in situ* des registres chronologiques tenus à disposition par les utilisateurs de ces machines, sans garantie cependant que les données présentes n'aient pas été altérées. Ces contrôles nécessitent d'importantes ressources humaines, d'autant plus que la CPAM d'affiliation de l'assuré social peut ne pas être celle où sont situés les appareils dont elle est chargée de suivre le niveau d'activité.

Pour garantir une correcte application du barème tarifaire en fonction du nombre d'actes effectués sur un appareil, il conviendrait de rendre obligatoire l'apposition du numéro d'ordre sur la facture et de prévoir, dans les applications de tarification de l'assurance maladie, un système assurant le comptage du nombre forfaits techniques facturés au cours de l'exercice.

C - Un cadre de régulation des dépenses à renforcer

Faute pour les radiologues d'être parvenus à remplir les objectifs de pertinence prévus dans le cadre du protocole de 2018, le rythme d'évolution des dépenses consacrées à l'imagerie est difficilement soutenable. La mise en place d'un cadre plus strict est donc à envisager.

1 - Un protocole de régulation des dépenses d'imagerie médicale, expiré depuis 2020, qui n'a pas atteint l'ensemble de ses objectifs

Dans une optique de régulation pluriannuelle des dépenses, un protocole avait été conclu en avril 2018 entre l'Uncam et la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), couvrant la période allant jusqu'en 2020. Sans aller jusqu'à la détermination d'enveloppes de dépenses à ne pas dépasser, comme cela est prévu par le protocole conclu avec les biologistes médicaux, ce texte a posé le principe de mesures visant une plus grande pertinence des actes, leur degré de mise en œuvre étant censé déterminer des ajustements tarifaires plus ou moins amples.

Un bilan de l'application de ce protocole a été dressé dans le rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de juin 2021³²⁶. Il en ressort que les objectifs relatifs à la pertinence des actes n'ont été que partiellement atteints (60 % en 2018 et 30 % en 2019³²⁷). Or, cette insuffisance de résultats n'a pas été compensée par des mesures tarifaires.

Les négociations engagées en vue du renouvellement du protocole arrivé à expiration en 2020³²⁸ se sont interrompues ; la FNMR revendique l'abrogation de l'article 99 de la LFSS pour 2017 (dispositif autorisant une diminution unilatérale par l'Uncam du montant forfait technique) alors que, du point de vue du ministère de la santé, l'obtention de résultats satisfaisants sur le plan de la pertinence des examens est un prérequis à toute évolution législative.

2 - Des modalités de tarification à faire évoluer

Au moment de l'enquête de la Cour, les dispositifs de régulation des dépenses de soins de ville consacrées à l'imagerie médicale apparaissent neutralisés : le protocole conclu avec les représentants de la profession est arrivé à expiration et les perspectives de conclusion à court terme d'un nouvel accord sont incertaines, les actions de gestion du risque par les organismes d'assurance maladie sont suspendues et le recours à la procédure de révision des forfaits techniques reste difficile en l'absence de données de coûts accessibles pour la Cnam.

La persistance de ces difficultés, alors qu'une maîtrise renforcée de l'efficacité des dépenses est indispensable pour contribuer au retour graduel à l'équilibre des comptes de la branche maladie devrait conduire à envisager l'évolution de la régulation des dépenses d'imagerie médicale³²⁹.

La Cour a constaté qu'un dispositif de protocole, reposant sur une logique prix/volumes et pertinence des actes, avait permis de rendre effective la régulation des dépenses de biologie médicale jusqu'en 2019³³⁰. Un protocole de même nature, assorti d'un dispositif d'ajustements tarifaires, favoriserait une évolution maîtrisée des dépenses d'imagerie.

³²⁶ Rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale – éclairage sur les radiologues libéraux (juin 2021).

³²⁷ Les objectifs relatifs aux radiographies du thorax, de l'abdomen sans préparation et du crâne, ainsi que sur les produits de contraste, n'ont pas été atteints. En revanche, les objectifs afférents aux examens en cas de lombalgie l'ont été globalement.

³²⁸ Selon les éléments communiqués par la Cnam, des négociations ont été entamées au dernier trimestre de l'année 2020 mais elles n'avaient pas encore abouti au moment de l'enquête de la Cour.

³²⁹ Article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

³³⁰ Cour des comptes, « *Les dépenses de biologie médicale : des efforts d'efficacité encore insuffisants* », in *Rapport d'application des lois de financement de la sécurité sociale*, octobre 2021.

Son périmètre d'application devra prendre en compte le fait qu'une partie des actes d'imagerie peuvent être réalisés par d'autres professionnels que les radiologues. Il conviendrait donc de circonscrire le champ du dispositif concernant uniquement les radiologues, par exemple à l'imagerie diagnostique, et de prévoir, en outre, des mécanismes *ad hoc* pour les principaux actes réalisés par les radiologues et d'autres professions, de manière à éviter tout point de fuite.

Enfin, alors que l'imagerie médicale a un rôle de plus en plus incontournable dans la prise en charge des pathologies, il est regrettable qu'aucune expérimentation de nouvelles modalités de financement sur le fondement de l'article 51 de la LFSS 2018 n'ait été engagée. Des paiements forfaitaires pour l'ensemble des actes pratiqués durant un épisode de soins seraient particulièrement pertinents dans le domaine de l'imagerie. Cela permettrait de concilier la bonne orientation diagnostique, finalité première de l'imagerie, et l'incitation des radiologues à l'usage le plus adéquat possible des équipements, et non à la multiplication des actes.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Traduisant l'importance de l'imagerie médicale dans la prise en charge des patients, plusieurs mesures telles que la réforme du droit des autorisations ou la stratégie décennale de lutte contre les cancers devraient conduire à une extension du parc d'imagerie lourde.

Pour que cette évolution permette d'améliorer l'accès du plus grand nombre des patients à l'imagerie, elle doit être accompagnée de collaborations plus nourries entre le secteur public hospitalier et le secteur privé lucratif. Celles-ci sont néanmoins délicates à nouer du fait des différences marquantes (en termes de rémunération, d'acquisition de nouveaux appareils ou de participation à la permanence des soins) qui continuent à prévaloir entre les deux secteurs. La réforme du régime des autorisations aurait pu être l'occasion d'un rééquilibrage, en prévoyant notamment la participation des radiologues libéraux à la permanence des soins.

Plus largement, et comme l'a déjà constaté la Cour à propos de la fixation du prix des médicaments ou de la biologie médicale, il importe de concilier l'accès à l'innovation et la nécessité d'un retour progressif des comptes de la branche maladie à l'équilibre. Les travaux engagés en vue de la refonte de la nomenclature des actes pris en charge par l'assurance maladie devraient être l'occasion d'identifier les examens devenus obsolètes et de tirer les conséquences des nouvelles pratiques qui auront émergé, telles que le recours à l'intelligence artificielle ou la délégation de tâches.

Les mesures de régulation adoptées jusqu'en 2019 n'ont eu que des effets limités et n'ont pas permis de contenir suffisamment l'évolution des dépenses. La nécessité de nouvelles modalités d'encadrement des dépenses s'impose donc, en complément de nouvelles actions d'amélioration de la pertinence des actes d'imagerie et d'un renforcement des modalités de contrôle par les CPAM des forfaits techniques applicables aux examens d'imagerie lourde.

La Cour recommande de :

- 10. doter les ARS d'outils de suivi du taux d'utilisation des équipements, des volumes produits et des délais d'attente pour accéder aux plateaux d'imagerie lourde, en imposant à leurs exploitants la production de ces informations, dont le contenu aura été défini au préalable au niveau national (ministère chargé de la santé) ;*

11. *prévoir dans un futur vecteur législatif la participation des radiologues libéraux à la permanence des soins ; dans le cadre des prochains projets régionaux de santé, garantir leur participation effective à cette permanence (ministère chargé de la santé) ;*
 12. *objectiver les charges que les forfaits techniques ont pour objet de couvrir et mettre en place dans les applications de l'assurance maladie un système assurant le comptage du nombre de ces forfaits facturés au cours de l'exercice (ministère chargé de la santé, Cnam) ;*
 13. *amplifier les travaux de définition de référentiels de pertinence des soins en imagerie et mettre en place, sur leur fondement, des actions de gestion du risque (Cnam, HAS) ;*
 14. *engager des négociations avec les représentants des radiologues en vue de la conclusion d'un protocole prix/volumes fixant, sur plusieurs années, une enveloppe de dépenses en imagerie diagnostique compatible avec une trajectoire de retour à l'équilibre des comptes de la branche maladie ; étendre ce mode de régulation aux autres professionnels de santé pratiquant des échographies (Cnam).*
-