

Objet : Propositions relatives à la biologie médicale soumises dans le cadre du Conseil national de la Refondation en Santé : quelques orientations pour assurer l'avenir d'une profession essentielle à la santé publique

#### Monsieur le ministre,

Dans votre discours de conclusion de la journée de lancement du Conseil national de la Refondation en Santé (plus loin le « CNR - Santé ») du 3 octobre 2022, vous avez défini le CNR comme « une méthode et des principes directeurs », ainsi que « surtout une dynamique pour donner à l'échelon local, comme à l'échelon national, de nouveaux outils pour accélérer, débloquer, innover ».

Ce CNR - Santé donne aux biologistes médicaux, et notamment à la composante libérale de la profession, l'espoir de voir, enfin, leur rôle médical - clé dans le diagnostic et dans le parcours de soins être pleinement reconnu et défendu, ainsi que la biologie médicale être appréhendée non plus comme la production de simples prestations de service autant que comme une variable d'ajustement budgétaire, mais bien comme un investissement et une source substantielle et durable d'économies pour l'Assurance Maladie.



## Reconnaître les biologistes médicaux comme des acteurs de prévention à part entière

Différents points sur lesquels votre discours a insisté, tout comme ceux soulignés par le Président de la République lors de ses vœux aux professionnels de santé du 6 janvier 2023, entrent en parfaite résonnance avec les propositions que nous portons sans relâche depuis l'entrée en vigueur de la réforme de la biologie médicale.

Tout particulièrement, vous avez souligné que :

- « Dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale dont l'examen débutera à l'Assemblée nationale le 10 octobre en Commission, le Gouvernement portera une première série de mesures fortes pour soutenir l'accès à la santé.
- D'abord, nous engager résolument pour plus de prévention, et faire de cette prévention une valeur positive dans notre société, le moyen de mieux vivre au quotidien. (...) »

Rien ne peut davantage renvoyer à la biologie médicale que l'accent mis sur la prévention (indissociable du dépistage), notamment en considération de la définition même de l'examen de biologie médicale qui, aux termes de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique, est :

« un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. »

Pourtant, méconnue, y compris par les professionnels de santé eux-mêmes, la biologie médicale est trop souvent réduite au simple accomplissement d'actes d'ordre « technique » concourant au diagnostic de pathologies qui se sont déjà manifestées, ce au détriment de son apport essentiel à la prévention de futures maladies.

En témoigne la circonstance qu'en l'état de sa rédaction de début décembre 2022, le projet de « Description des dispositifs juridiques d'organisation des professions de santé et de leur évolution » élaboré par le HCAAM déclarait que « le médecin dispose du monopole du diagnostic initial », sans dire ne serait-ce qu'un mot du concours de la biologie médicale à sa réalisation, alors même que celui-ci est déterminant (les examens de biologie médicale étant à l'origine de la prise de plus de 70% des décisions médicales en France).

Les biologistes médicaux, à travers tant l'exécution d'examens de biologie médicale que la réalisation d'actes « intellectuels » (par exemple avec la mise en œuvre d'entretiens avec les patients sur la prévention), devraient être <u>systématiquement associés aux campagnes nationales</u> de dépistage et aux grands plans sanitaires concernant les pathologies chroniques quelles qu'elles



soient (cancer, diabète, maladie rénale, maladies cardio-vasculaires, etc.), et en constituer l'un des piliers.

**Proposition n°1 -** Systématiquement associer les biologistes médicaux aux campagnes nationales de dépistage et aux grands plans sanitaires concernant les pathologies chroniques quelles qu'elles soient (cancer, diabète, maladie rénale, maladies cardio-vasculaires, etc.).

L'un des enseignements majeurs de la crise sanitaire du Covid-19 est que la santé publique et la prévention doivent désormais occuper une place de premier plan dans les politiques de santé, au même titre que l'organisation coordonnée des professions agissant au cœur des soins primaires ou que l'extension de leurs missions chaque fois que c'est efficient.

Un premier pas a été franchi avec le dispositif *VIHTest*<sup>1</sup>, qui a permis à chaque français d'obtenir un dépistage du VIH auprès de son laboratoire sans ordonnance ni frais. Mais la collaboration avec la CNAM et l'INCa devrait permettre d'aller plus loin en amenant les biologistes médicaux à accompagner l'ensemble de la population dans le dépistage systématique et régulier de maladies dont l'évolution, parfois silencieuse, impacte leur état de santé d'une façon majeure et parfois irréversible.

Alors que les dépenses consacrées à la prise en charge des cancers actifs et des maladies cardio-vasculaires pèsent de plus en plus lourd dans le budget de la Sécurité Sociale et que les résultats d'adhésion aux programmes de dépistage organisés sont structurellement décevants, les biologistes médicaux ne sont toujours pas identifiés comme des partenaires susceptibles de proposer : des entretiens « prévention » dont pourraient découler des conseils médicaux individualisés ; des examens de dépistage immédiats (recherche HPV, sang dans les selles, dépistage diabète, IST...) ; des prescriptions thérapeutiques (notamment dans le cadre du traitement des IST) ; ou encore l'administration de rappels vaccinaux² (sur ces différents points, cf. le document du 14 mai 2019 du Conseil national professionnel de biologie médicale sur les principales missions du biologiste médical). C'est d'autant plus regrettable que ces évolutions indispensables s'inscrivent parfaitement dans la nécessité de redonner de l'attractivité à la profession, mais aussi dans la dynamique de rénovation de la vie conventionnelle voulue pour la biologie médicale par la CNAM qui souhaite « y intégrer de nouvelles missions et améliorer la qualité des soins en consolidant les mutations initiées pendant la crise »³.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Autrement appelé « Au labo Sans Ordo » ou « ALSO ».

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> En l'occurrence, alors que les biologistes médicaux constituent une profession médicale à part entière, et que par leur formation, ils ont la compétence et la capacité d'être des appuis décisifs dans la mobilisation pour la vaccination, ils ne font pas partie des professions de santé (infirmiers, sages-femmes et pharmaciens d'officine) dont deux décrets et divers arrêtés publiés au Journal officiel du 23 avril 2022 ont élargi les compétences vaccinales à quinze nouveaux vaccins, dont onze à administration obligatoire.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2023 (loi du 13 août 2004) pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, juillet 2022.



**Proposition n°2** — Identifier les biologistes médicaux comme des partenaires susceptibles de proposer des entretiens « prévention » dont pourraient découler des conseils médicaux individualisés ; des examens de dépistage immédiats (recherche HPV, sang dans les selles, dépistage diabète, IST...) ; des prescriptions thérapeutiques (notamment dans le cadre du traitement des IST) ; ou encore l'administration de rappels vaccinaux.

## Rénover le cadre réglementaires et financier des biologistes médicaux pour l'adapter à leurs nécessaires missions médicales

Comme en atteste tout particulièrement leur implication déterminante dans la lutte contre la pandémie de Covid-19, les biologistes médicaux exercent une <u>profession médicale à part entière</u>, <u>et assument un rôle clé dans le parcours de soins des patients, dès le stade de l'identification de risques pour leur santé</u>. Il convient donc que cette part de notre activité, exercée actuellement dans l'ombre, soit pleinement reconnue et valorisée.

Un nouveau cadre réglementaire et de rémunération devrait contribuer à créer un environnement favorable dans lequel le biologiste médical pourrait développer ses missions de conseil, de gestion du dossier biologique du patient, et d'ajustement de la pertinence des examens prescrits.

La création de ce nouveau mode de rémunération du professionnel de santé qu'est le biologiste médical serait plus cohérente avec la prise en compte de ses missions intellectuelles (et conduirait à diversifier le mode de rémunération de ses interventions, aujourd'hui seulement axé sur les actes techniques, afin de valoriser son expertise intellectuelle et médicale).

**Proposition n°3** — Créer un nouveau mode de rémunération du professionnel de santé qu'est le biologiste médical afin de prendre en compte ses missions intellectuelles. Une démarche qui pourrait conduire à diversifier le mode de rémunération de ses interventions, aujourd'hui seulement axé sur les actes techniques, afin de valoriser son expertise intellectuelle et médicale.

## Modifier le Code de santé publique pour clairement identifier les biologistes médicaux comme professionnel de santé

Force est de constater que la profession de biologiste médical est systématiquement omise dans la présentation de l'architecture des professions de santé.

Le projet de « Description des dispositifs juridiques d'organisation des professions de santé et de leur évolution » susvisé le démontre une fois encore.



Ainsi, en l'état de sa rédaction, ce projet distingue deux groupes de professionnels de santé : d'une part, celui des « professions médicales », composé des médecins, des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, étant ici rappelé que « le médecin dispose(rait) du monopole du diagnostic initial » (sur ce point, cf. supra) ; et, d'autre part, un second groupe limité à la présentation de trois autres professions de santé non reconnues comme des « professions médicales », à savoir celles des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des aides-soignants.

Ceci tient sans doute à divers facteurs concurrents.

#### Toutefois, il convient de souligner :

- que les dispositions du code de la santé publique régissant l'activité du biologiste médical figurent dans sa sixième partie consacrée aux « Établissements et services de santé » ;
- et plus encore, que le biologiste médical est l'unique professionnel de santé non désigné comme tel ni régi par la quatrième partie de ce code consacrée aux « Professions de santé » (même si bien évidemment nul ne lui conteste cette qualité); ce au point même que la rédaction de l'article L. 3114-6 du code relatif à la prévention des infections liées aux activités de prévention, de diagnostic et de soins des professionnels de santé opère une distinction en évoquant « Les professionnels de santé ainsi que les biologisteresponsable et biologistes coresponsables de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code ».

Ce défaut d'identification explicite du biologiste médical comme étant un professionnel de santé brouille naturellement l'image de la profession aux yeux tant des patients que des autorités publiques en charge de la santé ou encore des autres professionnels de santé.

Surtout, s'y attachent des conséquences pratiques hautement préjudiciables, notamment en période de crise sanitaire, dès lors que les biologistes médicaux se voient, dans la plupart des cas, exclus des dispositifs ou communications destinés aux professionnels de santé, ces derniers n'étant identifiés par les pouvoirs publics que par référence aux professions régies par la quatrième partie du code de la santé publique. L'actualité de la crise sanitaire a d'ailleurs illustré pleinement ce dysfonctionnement, puisqu'alors même que dès le démarrage de la pandémie, la biologie médicale a eu vocation à être l'un des piliers de la lutte contre la Covid-19, les biologistes médicaux n'ont été rendus destinataires de la plupart des courriers et notes adressés par le ministère de la santé aux professionnels de santé que de façon indirecte, en leur qualité de médecin ou de pharmacien; et que par ailleurs, faute d'être définis comme étant des « professionnels de santé », ils ont initialement été exclus de la distribution des dispositifs de protection (masques, réactifs, écouvillons naso-pharyngés, tests de détection...) destinés aux différentes catégories de « professionnels de santé » visées dans la partie IV du code.



C'est pourquoi il apparaît indispensable de désigner expressément la profession de biologiste médical au nombre des professions de santé, possiblement en créant une nouvelle disposition (un article L. 4001-3 par exemple ?) rattachant les biologistes médicaux aux professionnels de santé identifiés par la quatrième partie du code de la santé publique.

**Proposition n°4** — Désigner expressément la profession de biologiste médical au nombre des professions de santé, possiblement en créant une nouvelle disposition (un article L. 4001-3 par exemple ?) rattachant les biologistes médicaux aux professionnels de santé identifiés par la quatrième partie du code de la santé publique.

## Changer de paradigme dans l'approche des dépenses de biologie médicale en contrepartie de nouvelles missions pour les biologistes médicaux

Par ailleurs, il serait judicieux que les ministères de l'Économie et de la Santé ainsi que l'Assurance Maladie admettent que, comme nous ne cessons de le répéter, la prévention et le dépistage aussi précoce que possible sont des sources d'économies futures en termes de coûts de traitement des maladies ; et qu'en conséquence, il conviendrait de privilégier l'investissement dans la biologie médicale sur la répétition des coups de rabot pratiqués depuis de nombreuses années sur les tarifs de nos examens (cf. les économies de près de 1,276 milliard d'euros sur 4 ans que l'Etat entend nous imposer).

Il est indispensable d'appréhender les dépenses de biologie médicale comme un investissement à favoriser, et non, inversement et exclusivement, comme une source de coûts dont le bilan est effectué en fin d'année autant que comme une variable d'ajustement sur laquelle on peut faire substantiellement peser les économies imposées au système de santé.

En effet, des capacités financières des laboratoires à investir (lesquelles dépendent largement des modalités de prise en charge des examens de biologie médicale attachées à la NABM et au RIHN) dépend le potentiel plus ou moins élevé de la biologie médicale française à se placer demain à la pointe du dépistage et de la prévention, et donc à contribuer, à terme, à faire réaliser des économies substantielles au système de santé.

En paraphrasant le théorème de Helmut Schmidt de 1974 selon lequel « Les profits d'aujourd'hui sont les investissements de demain et les emplois d'après-demain », on peut affirmer que les profits d'aujourd'hui des laboratoires sont les investissements en biologie médicale de demain et les économies en matière de dépenses de santé d'après-demain.



Certes, le système de l'accord triennal sur les dépenses de biologie médicale passé par les biologistes médicaux libéraux avec l'Assurance maladie (i.e. la régulation par des accords prix / volumes) a permis d'éviter, durant les années 2014-2022, une confrontation destructrice entre d'un côté les exigences de l'Etat et de l'autre les besoins et attentes des biologistes médicaux. Mais l'actualité semble révéler que cette solution imparfaite, subie par la profession, n'a plus guère d'avenir.

Peut-être le conflit actuel opposant l'Assurance maladie et les biologistes médicaux est-il précisément l'occasion idoine de réinventer les rapports entre les pouvoirs publics et la profession, et ce faisant, non seulement de cesser de déconnecter spécifiquement les dépenses de biologie médicale des tendances de l'Ondam, au préjudice de la profession, mais aussi, en changeant de paradigme, de concevoir dorénavant les dépenses de biologie médicale comme un investissement permettant de cantonner et même réduire à l'avenir les dépenses de santé.

**Proposition n°5** — Dorénavant concevoir les dépenses de biologie médicale comme un investissement permettant de cantonner et même réduire à l'avenir les dépenses de santé.

Bien évidemment, nous avons conscience que ces évolutions indispensables imposent en contrepartie à notre profession de s'adapter substantiellement, y compris en termes de missions de santé publique et de modes de rémunération.

Nous y sommes prêts.

En définitive, la reconnaissance pleine et entière de notre profession, sa valorisation y compris au plan financier, et sa promotion, ne pourront qu'avoir des effets induits favorables au système de santé dans son ensemble, notamment :

- en facilitant la coopération entre l'hôpital et la biologie de ville ;
- en améliorant la permanence des soins et donc l'accès aux « soins non programmés » en journée ;
- en maintenant l'accès à la biologie médicale en zone rurale ;
- en favorisant l'investissement vers la télé-expertise et la téléconsultation de façon à améliorer le parcours de soins coordonnés des patients (en coopération et coordination avec les autres professionnels de santé, au premier chef desquels les médecins et les infirmiers);
- et plus généralement en contribuant au développement et à l'amélioration des outils numériques indispensables à la mise en réseau généralisée avec tous les autres professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins.



### Relever le défi de l'attractivité de la profession pour garantir l'accès aux soins dans les territoires

Vous avez également appelé à lutter contre « *les inégalités territoriales* ou ce que l'on a désormais coutume d'appeler les déserts médicaux », ainsi qu'insisté sur l'attractivité des professions de santé en indiquant : « Je veux que le métier de soignant continue de faire rêver les plus jeunes, qu'il suscite des vocations, qu'il donne envie aux personnels épuisés de revenir à l'hôpital. Je le dis, pour moi, c'est le plus beau métier du monde, celui où la vérité n'est pas travestie, celui où les actes importent autant que les paroles, celui du réel, du concret, de la vie, mais aussi de la mort. Alors, je veux le dire ici solennellement, passons aux actes et mettons notre énergie pour défendre ces métiers : à ce titre, je serai aussi le ministre de la santé de nos professionnels. ».

De tels mots parlent tout particulièrement à notre profession qui, pour des motifs en partie communs, est simultanément menacée par le risque de suppression d'un grand nombre de sites de laboratoires sur le territoire, notamment en zones rurales, et par la perte d'attractivité du métier de biologiste médical auprès des jeunes.

En l'occurrence, la combinaison (i) de l'ultra concentration de la profession autour de laboratoires multisites, voulue par les pouvoirs publics et favorisée par la réforme de la biologie médicale initiée avec l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, et (ii) de la réduction drastique et continue des tarifs de la biologie médicale depuis des années, a abouti concomitamment :

- à la structuration quasiment oligopolistique du secteur de la biologie libérale française autour de groupes géants détenus par des investisseurs, mus par une politique de croissance externe et économiquement conduits à rationaliser leur activité en supprimant les sites et les examens non rentables, au risque de nuire au service médical rendu;
- et à l'éviction capitalistique des biologistes médicaux exerçant en leur sein qui, au-delà d'une apparence d'association en qualité de détenteurs de parts ou actions ultraminoritaires, ne possèdent plus leur outil de travail ni ne peuvent plus l'acquérir ou le créer.

Cette situation s'en trouve caractérisée par des risques de plus en plus élevés d'atteinte au maillage territorial et de perte d'attractivité de la biologie médicale auprès des internes, notamment médecins, ce dernier phénomène étant en l'occurrence renforcé par le manque de reconnaissance de notre métier.



Cette problématique est à ce point aigüe que les académies nationales de médecine et de pharmacie y ont consacré un rapport conjoint paru en octobre 2022 (« *La Biologie Médicale en France : évolutions et enjeux* » <a href="https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/10/Rapport-avenir-de-la-Biologie-Medicale-APRES-VOTE-PLENIERE.pdf">https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/10/Rapport-avenir-de-la-Biologie-Medicale-APRES-VOTE-PLENIERE.pdf</a>

A ce stade, la profession identifie donc deux urgentes priorités :

- valoriser pleinement le rôle clé de la biologie médicale (cf. supra) ;
- et mettre un terme à la recherche permanente d'économies de circonstances dans ce secteur (cf. idem), qu'il serait plus vertueux de conditionner à des objectifs de santé publique.

Cela permettra peut-être à la profession de biologiste médical de retrouver un sens médical et des marges de souplesse, y compris en termes de rémunération, en faveur des réels effecteurs de terrain - les biologistes médicaux -, et de favoriser l'émergence de nouveaux statuts pour les professionnels non associés ou associés ultra-minoritaires.

Notre profession, comme beaucoup d'autres professions de santé, est en souffrance, mais nous restons déterminés, avec votre soutien, à tout mettre en œuvre pour la réenchanter.

**Proposition n°6** — Réinventer le dialogue entre les représentants des biologistes médicaux, les pouvoirs publics et l'Assurance maladie afin de co-construire l'avenir de la profession au service de la transformation du système de santé dans un échange véritable.

Nous vous en souhaitons une bonne réception.

Nous vous prions de croire, Monsieur le ministre, en l'assurance de notre haute considération.

François Blanchecotte

Président du Syndicat des biologistes

Tel: 06 08 89 61 02

**Annexe** 



# Les 6 propositions du Syndicat des biologistes pour une refondation du rôle et des missions des biologistes médicaux au sein du système de santé français

**Proposition n°1 -** Systématiquement associer les biologistes médicaux aux campagnes nationales de dépistage et aux grands plans sanitaires concernant les pathologies chroniques quelles qu'elles soient (cancer, diabète, maladie rénale, maladies cardio-vasculaires, etc.).

**Proposition n°2** — Identifier les biologistes médicaux comme des partenaires susceptibles de proposer des entretiens « prévention » dont pourraient découler des conseils médicaux individualisés ; des examens de dépistage immédiats (recherche HPV, sang dans les selles, dépistage diabète, IST...) ; des prescriptions thérapeutiques (notamment dans le cadre du traitement des IST) ; ou encore l'administration de rappels vaccinaux.

**Proposition n°3** — Créer un nouveau mode de rémunération du professionnel de santé qu'est le biologiste médical afin de prendre en compte ses missions intellectuelles. Une démarche qui pourrait conduire à diversifier le mode de rémunération de ses interventions, aujourd'hui seulement axé sur les actes techniques, afin de valoriser son expertise intellectuelle et médicale.

**Proposition n°4** — Désigner expressément la profession de biologiste médical au nombre des professions de santé, possiblement en créant une nouvelle disposition (un article L. 4001-3 par exemple ?) rattachant les biologistes médicaux aux professionnels de santé identifiés par la quatrième partie du code de la santé publique.

**Proposition n°5** — Dorénavant concevoir les dépenses de biologie médicale comme un investissement permettant de cantonner et même réduire à l'avenir les dépenses de santé.

**Proposition n°6** — Réinventer le dialogue entre les représentants des biologistes médicaux, les pouvoirs publics et l'Assurance maladie afin de co-construire l'avenir de la profession au service de la transformation du système de santé dans un échange véritable.