

**PROTOCOLE D'ACCORD SUR LA BIOLOGIE MEDICALE
POUR LA PERIODE 2024-2026
ENTRE L'UNCAM ET LES SYNDICATS SIGNATAIRES DE LA CONVENTION DES DIRECTEURS DE
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE PRIVES**

Préambule

Le présent protocole d'accord s'inscrit en cohérence avec les titres IV (optimisation des dépenses et de l'efficacité des actes de biologie) et V (fixation des honoraires) de la convention nationale des biologistes médicaux libéraux du 16 janvier 2004 modifiée.

Il a un double objectif :

- favoriser un juste recours à la réalisation des actes de biologie médicale, assurant l'accès de tous les patients à une biologie médicale de qualité, tout en préservant une évolution soutenable des dépenses prises en charge par l'Assurance Maladie ;

- maintenir pour la profession des biologistes médicaux la visibilité à moyen terme sur les évolutions de leur environnement économique.

Article 1. Enveloppe de dépenses autorisées

Les parties s'accordent sur un objectif de maîtrise de la dynamique d'évolution des dépenses de biologie médicale prises en charge par l'Assurance maladie obligatoire sur la période 2024-2026 par la définition d'une enveloppe de dépenses autorisées évolutive.

L'enveloppe de dépenses autorisées au titre de la biologie médicale sur la période 2024 à 2026 du présent protocole correspond à l'ensemble des dépenses de biologie médicale prises en charge par l'Assurance maladie obligatoire hormis celles mentionnées aux articles 5, 6 et 7 ci-dessous.

Le montant servant de base à la définition de l'enveloppe annuelle de dépenses autorisées du protocole 2024-2026 est fixé à 3 769 M€.

L'évolution annuelle de ce montant de l'enveloppe des dépenses autorisées est fixée à +0,4% sur la période du protocole.

A partir de la base fixée à 3 769 M€, les montants des enveloppes annuelles de dépenses autorisées sont donc égaux à 3 784,1 M€ pour 2024, 3 799,2 M€ pour 2025, 3 814,4 M€ pour 2026 soit sur les trois années 11 397,7 M€.

Le montant des enveloppes annuelles de dépenses autorisées est dénommé ENV_N dans les formules de calcul figurant à l'article 2.

Les parties conviennent de tenir compte de l'exécution du protocole précédent (2020-2022) et constatent que l'enveloppe cumulée de dépenses autorisées sur cette période est sous-exécutée de 3 M€¹ à la date de la signature.

¹ Ce montant sera régularisé et considéré comme définitif au moment de la certification des comptes de l'Assurance maladie pour l'année 2022, en avril 2024

Ce solde de 3 M€ sera intégralement pris en compte dans l'application du protocole d'accord pour la période 2024-2026 et dès l'année 2024.

Outre les mesures de maîtrise médicalisée décrites à l'article 4 du présent protocole, cet objectif sera garanti par l'ajustement des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel.

Article 2. Méthodologie de mise en œuvre pour l'enveloppe de dépenses autorisées

Les montants des enveloppes de dépenses autorisées, incluant le solde prévisionnel susvisé, sont notés ENV_N dans les formules qui suivent.

2a. Prévision des remboursements avant application de toute nouvelle mesure tarifaire

Les parties se réunissent au plus tard à l'automne de chaque année (N-1) lors du comité de suivi mentionné à l'article 11 pour établir une prévision des remboursements de biologie médicale, en volume, au titre de l'année N (i) avant actions de maîtrise médicalisée et (ii) avant application de toute nouvelle mesure tarifaire, (iii) après évaluation de l'impact des actes entrant dans le champ des articles 5 et 6.

$PREV_N$ est la prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N, à partir de l'évolution des volumes (i) avant actions de maîtrise médicalisée, (ii) avant application de toute nouvelle mesure tarifaire, (iii) après évaluation de l'impact des actes entrant dans le champ des articles 5 et 6.

2b. Calcul et déclinaison par acte des ajustements de cotations ou de tarifs nécessaires au respect de l'enveloppe

Le montant des ajustements des cotations de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou des tarifs par avenant conventionnel nécessaire pour garantir les objectifs définis au 1 du présent protocole est obtenu par application de la formule suivante :

$$AJUST_N = PREV_N^P - ENV_N - MM_N$$

Où

- $AJUST_N$ est le montant des ajustements des cotations ou de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou des tarifs par avenant conventionnel ;
- $PREV_N^P$ est la prévision des remboursements définis ci-dessus (2a) ;
- ENV_N est le montant défini au 2 du présent protocole pour l'année N ;
- MM_N est le montant d'économies prévues au titre de la maîtrise médicalisée pour l'année N.

La déclinaison des ajustements par acte ou tarifs par avenant conventionnel est établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11 du présent protocole. En tout état de cause, un projet devra être établi pour la fin du mois de janvier de l'année N, afin de pouvoir être discuté en Commission de Hiérarchisation des Actes de Biologie Médicale dans le courant du mois de février N, pour une application au 1er avril de l'année N.

2c. Régularisation provisoire

Les parties se réunissent en juin de l'année N, afin de procéder à une prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N et de corriger, le cas échéant, les ajustements de tarifs ou de cotations établis en début d'année N.

Cette prévision des remboursements au titre de l'année N est calculée d'après la formule suivante :

$$\text{REMB}_N^e = \text{REMB}_{N-1} \times (1 + U_{N/N-1})$$

où :

- REMB_N^e est la prévision des remboursements de biologie médicale au titre de l'année N ;
- REMB_{N-1} correspond aux remboursements au titre de la biologie médicale pour l'année N-1. Ces montants sont calculés à partir des comptes de la CNAM pour l'année N-1 extrapolés à l'ensemble des régimes conformément à l'article 2f ;
- $U_{N/N-1}$ est la prévision d'évolution des remboursements de biologie médicale entre N et N-1. Cette prévision est établie par le Comité de Suivi, sur la base des données de la statistique mensuelle en date de soins cumulée à fin février.

Dans le cas où le montant prévisionnel des remboursements dans le périmètre de l'enveloppe des dépenses autorisées du protocole calculé à partir de REMB_N^e s'écarte du montant défini à l'article 1 du présent protocole pour l'année N (ENV_N), il est procédé à une régularisation de cet écart .

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

2d. Régularisation intermédiaire

En juin de l'année N+1, les parties signataires du présent protocole se réunissent pour constater les remboursements estimés de l'année N au titre de la biologie médicale et en particulier dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole (« CONSTAT intermédiaire ENV_N »).

Ce constat intermédiaire ENV_N est établi sur la base des comptes de la CNAM et des autres régimes pour l'année N non définitifs pour l'année N disponibles en avril N+1, conformément à l'article 2f. Dans le cas où il s'écarte du montant défini à l'article 1 du présent protocole pour l'année N, il est procédé à une régularisation de cet écart.

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

2e. Régularisation définitive

En juin de l'année N+2, les parties signataires du présent protocole se réunissent pour constater les remboursements définitifs de biologie médicale au titre de l'année N et en particulier dans le périmètre de l'enveloppe de dépenses autorisées du protocole (« CONSTAT définitif ENV_N »).

Ce constat définitif ENV_N est établi sur la base des comptes de la CNAM et des autres régimes pour l'année N disponibles en avril N+2 certifiés par la Cour des comptes. Dans le cas où il s'écarte du montant de l'enveloppe de dépenses autorisées du présent protocole pour l'année N, il est procédé à une régularisation définitive d'un montant égal à ($\text{CONSTAT définitif } \text{ENV}_N - \text{CONSTAT intermédiaire } \text{ENV}_N$).

Cette régularisation est mise en œuvre par ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale ou des tarifs par avenant conventionnel. La déclinaison des ajustements sera établie en concertation avec les syndicats signataires conformément à l'article 11.

En application des dispositions qui précèdent, la régularisation définitive au titre du protocole pour la période 2020-2022 s'effectuera en avril 2024, lors de la constatation des remboursements définitifs au titre de l'année 2022.

2f. Précisions sur la source des données

Les données comptables établies en date de soins de l'ensemble des régimes obligatoires de base au titre des montants relatifs à l'ensemble des remboursements (prélèvements et activité hors prélèvements) des branches maladie et accidents du travail-maladies professionnelles servent de base à la mise en œuvre du présent protocole.

Elles sont corrigées des participations forfaitaires acquittées par les assurés dont l'appréciation s'appuiera sur les données de la statistique mensuelle en date de soins du régime général, extrapolées à l'ensemble des régimes.

L'extrapolation des données de la CNAM à l'ensemble des régimes sera réalisée par application d'un coefficient de passage du régime général à l'ensemble des régimes lorsque les comptes seront disponibles et mis à disposition par la Direction de la Sécurité Sociale.

Article 3 – Les actes nouveaux

Les parties s'accordent pour définir un objectif de 150 M€ de dépenses nouvelles relevant de l'Assurance maladie au titre des actes nouveaux inscrits à la NABM sur les trois années d'application du présent protocole. Une extension d'indication d'un acte n'est pas considérée comme un acte nouveau et ne relève pas de cet article.

Lorsque ces actes nouveaux sont issus de la liste complémentaire ou sortant du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), ils font l'objet d'une régulation prix volume acte par acte. Au moment de leur inscription à la NABM, une enveloppe prévisionnelle est fixée pour chaque acte en fonction des indications issues de l'avis de la HAS.

Les dépenses liées aux actes nouveaux sur la durée du protocole 2024-2026 ne sont pas fongibles avec l'enveloppe de dépenses autorisées prévues à l'article 1.

Article 4. Actions de maîtrise médicalisée

L'optimisation des ressources allouées au financement des actes de biologie médicale implique en premier lieu une maîtrise des volumes, dont la mise en œuvre devra s'appuyer sur une exigence de pertinence médicale afin de garantir une continuité d'accès à des soins de qualité.

Les actions de maîtrise médicalisée pourront s'appuyer, le cas échéant, sur des mesures de révision de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), notamment par la radiation d'actes obsolètes, la limitation de possibilité de cumul d'actes redondants mais également sur la réalisation d'actes prescrits de façon conditionnelle dans le cadre d'un bilan d'une pathologie. L'Assurance maladie s'engage à la mise en œuvre de ces dispositions d'actions d'accompagnement notamment par des actions auprès des prescripteurs et de contrôles.

Les parties conviennent de programmer les montants suivants d'économies au titre de la maîtrise des volumes avec une augmentation par étape des objectifs de la maîtrise médicalisée de la dépense de biologie avec un montant de 20 M€ pour 2024, et une progression de 10 M€ par an à la condition que l'objectif de l'année n-1 ait été effectivement atteint. En cas de non atteinte de l'objectif pour l'année N-1,

l'objectif est maintenu pour l'année N au même montant que celui de l'année N-1 (ces montants seront notés MM_N dans les formules qui suivent).

Les parties conviennent qu'en cas de non atteinte des objectifs de maîtrise médicalisée fixés aux biologistes médicaux, 70 % de l'écart à l'objectif fait l'objet d'une régulation à partir d'un ajustement des cotations ou des tarifs indépendamment du respect de l'enveloppe des dépenses définie à l'article 1.

Les parties conviennent de créer une commission de gestion du risque qui associera :

- le collège de médecine générale (1 représentant) ;
- un représentant d'une spécialité en fonction des sujets qui sont analysés désigné par la Fédération des Spécialités Médicales (1 représentant) ;
- la Haute autorité de santé (1 représentant) ;
- les syndicats signataires du présent protocole (2 représentants par syndicat) ;
- la Caisse nationale d'assurance maladie (5 représentants) ;
- La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (1 représentant).

La commission peut faire des propositions sur de nouvelles actions de maîtrise médicalisée relatives aux dépenses de biologie qui pourraient être menées et sur de nouvelles thématiques à expertiser. La commission se réunira deux fois par an et se réunira pour la première fois en janvier 2024.

Article 5. Clause de « choc exogène »

La clause de « choc exogène » concerne les situations qui impactent ponctuellement les dépenses de biologie médicale prise en charge par l'Assurance maladie.

La clause ne peut être déclenchée qu'à la condition que la cause de l'augmentation des dépenses soit clairement identifiable et exceptionnelle, que les dépenses des actes concernés augmentent sensiblement plus que leur évolution naturelle et que l'augmentation concerne un nombre d'actes identifié et limité dans le temps. En cas de déclenchement de cette clause, l'augmentation des dépenses identifiées comme étant en lien direct avec le choc est, pour les deux tiers, considérée comme hors protocole.

La décision de déclenchement de la clause est soumise au comité de suivi du protocole. La temporalité du choc est étudiée à chaque comité de suivi qui pourra le cas échéant mettre fin à la mise en œuvre de la clause.

En cas de choc exogène affectant substantiellement les dépenses de biologie médicale pour une période couvrant plus du tiers de la durée du protocole, les éventuelles sous-exécutions de l'enveloppe des dépenses définies à l'article 1 pendant la période de réalisation de ce choc ne sont compensées qu'à hauteur de la différence entre la hausse des dépenses liées au choc et la sous-exécution de l'enveloppe des dépenses définie à l'article 1.

Article 6. Clause de « santé publique »

La clause de « santé publique » concerne les décisions des pouvoirs publics ouvrant la possibilité d'un accès direct à certains examens de biologie qui impactent durablement et sensiblement les dépenses de biologie remboursées et dont l'impact est identifiable. Les dépenses concernées figurent sur une liste

annexée au présent protocole définie par le comité de suivi et qui peut être modifiée par avenant au protocole.

L'augmentation des dépenses concernées et en lien direct avec la décision de santé publique est pour les deux tiers considérée comme hors protocole. Sur la base d'un constat d'une évolution de ces dépenses réalisé par le comité de suivi, le maintien de ces dépenses en dehors de l'enveloppe de dépenses définie à l'article 2, au titre de cette clause, pourra être révisé.

Quand la décision de santé publique correspond à un acte nouveau, alors l'acte est traité comme un acte nouveau au sens de l'article 3.

Article 7. Les actes en lien avec le COVID 19

Dans le cadre de la transition d'un caractère épidémique à endémique du virus SARS-CoV-2, les actes COVID 19 listés ci-dessous sont exclus de l'enveloppe de dépenses autorisées prévues à l'article 1 :

- 9005 : Forfait pré-analytique associé à un acte COVID 19 ;
- 9006 : Forfait de traitement des données administratives du COVID 19 ;
- 9058 : Prélèvements (nasopharyngés) dans le cadre de la détection du virus du SARS-CoV-2 ;
- 9059 : Prélèvements aseptiques (salivaires) dans le cadre de la détection du virus du SARS-CoV-2 ;
- 5271 : Détection du génome du SARS-CoV-2 par les techniques d'amplification génique ;
- 4274 : Détection de l'antigène du virus SARS-CoV-2 ;
- 4719 : Recherche d'IgG et d'IgM ou d'Ig totaux par tests automatisables de type ELISA ;
- 4720 : Recherche d'IgG par tests automatisables de type ELISA ;
- 4721 : Recherche d'IgG et d'IgM ou d'Ig totaux par tests sérologiques par immunochromatographie ;
- 4722 : Recherche d'IgG par tests sérologiques par immunochromatographie.

Article 8. Biologie délocalisée en ville

Dans le cadre de l'évolution des textes encadrant l'activité de biologie dite « délocalisée », les parties conviennent dans un premier temps de mettre en œuvre les modalités de traçabilité des actes concernés afin de pouvoir mesurer cette activité.

Sur la base des textes d'application de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique à paraître, les parties définiront la part de dépenses liées au développement du recours à la biologie délocalisée en ville qui s'imputera sur une enveloppe spécifique à définir.

Article 9. Observatoire de l'accès aux laboratoires de biologie médicale

Les parties conviennent de la création d'un observatoire de l'accès aux laboratoires de biologie médicale. Les indicateurs suivis par l'observatoire et portés à la connaissance du comité de suivi défini à l'article 11 seront notamment :

- Nombre de laboratoires en France et dynamique des entités géographiques de laboratoire de biologie médicale ;

- Nombre de laboratoires par région et par département ;
- Etude sur les horaires d'ouverture des laboratoires ;
- Nombre de laboratoires pour 100 000 habitants en France, par région et par département.

Article 10. Promouvoir des critères environnementaux dans le cadre de la pratique des laboratoires de biologie médicale

L'impact carbone du secteur de la santé est estimé à 8% des émissions de CO2 en France d'après le rapport de l'association The Shift Project publié en 2023. Dans ce contexte, les enjeux écologiques et de développement durable ainsi que l'implication des laboratoires de biologie médicale dans la limitation de l'impact environnemental de leur activité constituent une priorité.

Il est nécessaire que les laboratoires de biologie médicale mettent en place un « programme de développement durable ». Dans ce cadre, le directeur de laboratoire sont invités à réaliser un projet impliquant, le cas échéant, l'ensemble de son équipe aux éco-gestes tels que :

- l'utilisation d'ampoules basses consommations et l'extinction des lumières en dehors des horaires d'ouverture ;
- la limitation des impressions et l'utilisation de produits d'entretien à faible impact environnemental ;
- une politique d'achat responsable, consistant à privilégier des fournisseurs choisissant des emballages mono-matériau et recyclables, et en privilégiant les fournisseurs locaux s'ils existent ;
- la diminution des transports, en optimisant les commandes de produits afin de limiter l'impact environnemental des livraisons ;
- le choix de produits dont la composition et l'origine des matières premières sont connues, en privilégiant les produits exempts de substances classées par la réglementation comme cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) et de perturbateurs endocriniens.

Les partenaires conventionnels s'engagent à poursuivre leurs travaux sur le projet que les laboratoires de biologie médicale devront mettre en œuvre afin de tenir compte au mieux de ces enjeux dans leurs pratiques professionnelles.

Article 11. Suivi de la mise en œuvre

Il est créé un Comité de Suivi du protocole composé d'au moins un représentant de chacune des parties signataires, qui peuvent se faire assister de tout conseiller technique de leur choix.

Le Comité de Suivi se réunit en janvier et en juin ou à la demande d'une des parties.

Il se prononce par consensus. A l'issue de chaque réunion du Comité de Suivi, un compte-rendu est rédigé et signé par les membres du Comité de Suivi ayant participé à la réunion. En cas de désaccord entre les membres du comité de Suivi, les parties conviennent de procéder à une nouvelle réunion.

Le Comité de Suivi a pour mission :

- d'établir les prévisions d'évolution des remboursements de biologie médicale nécessaires à l'application de l'article 1. A ce titre, l'UNCAM fournira aux syndicats signataires les statistiques

mensuelles de la CNAM en date de soins cumulée brute et corrigée des variations saisonnières et des jours ouvrés au plus tard trois mois après la fin de chaque trimestre. Dans ce contexte, l'UNCAM fournira aux syndicats signataires les données de synthèse les plus récentes nécessaires à une appréciation des éventuelles mesures correctrices au plus tard quinze jours avant chaque réunion du Comité de Suivi. Pour l'application de l'article 2a, la mise à disposition des données nécessaires ne pourra être envisagée au mieux qu'au début de la quatrième semaine de janvier ;

- de se prononcer sur
 - toutes les mesures résultant de l'application du protocole soumises à l'avis de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale préalablement à la saisine de cette dernière, notamment la déclinaison des ajustements à la hausse ou à la baisse des cotations des actes inscrits à la nomenclature de biologie médicale, ainsi que les ajustements de tarif par avenant conventionnel ;
 - l'intégration de nouveaux actes aux enveloppes de dépenses autorisées définies à l'article 1, dans le respect des conditions définies à l'article 3 ;
 - l'application des clauses « choc exogène » et « santé publique ». A ce titre, l'UNCAM présentera lors des comités de suivi les statistiques nécessaires à l'appréciation du déclenchement de ces clauses.

Les parties conviennent de rediscuter les termes du présent protocole dans le cadre du Comité de Suivi en cas de modification du taux de prise en charge des actes de biologie médicale par l'Assurance maladie.

Fait à Paris, le 27/07/2023 :

Pour l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
Mr Thomas FATOME, Directeur Général,



Et

Pour le Syndicat des biologistes,
Mr François BLANCHECOTTE, Président



Pour le Syndicat national des médecins biologistes
Mr Jean-Claude AZOULAY, Président



Pour le Syndicat des biologistes médicaux
Mr Lionel BARRAND, Président



Pour le Syndicat des laboratoires de biologie
clinique
Mr Thierry BOUCHET, Président

