

points de repere



Les analyses de biologie médicales tiennent aujourd'hui une place très importante dans le processus de soins. On estime qu'elles interviennent dans 60 % à 70 % des diagnostics médicaux¹. Elles sont utilisées tant pour les soins courants que pour des pathologies chroniques ou aiguës. Le secteur de la biologie médicale se répartit principalement entre laboratoires indépendants installés en ville et laboratoires hospitaliers intégrés dans des établissements de soins. En 2016, 1,3 milliard d'analyses auraient été réalisées par l'ensemble des acteurs, pour plus de la moitié de la population.

Il s'agit par ailleurs d'un secteur qui a été profondément remodelé ces dernières années, avec l'entrée en vigueur d'une ordonnance en 2010 qui a modifié d'une manière importante l'organisation juridique des laboratoires.

De nouvelles sources de données comme Biomed, le développement de la cartographie médicalisée des dépenses de santé, ainsi que les bases de données existantes permettent aujourd'hui de dresser un portrait de ce secteur essentiel dans la stratégie thérapeutique et en profonde mutation.

Le secteur de la biologie médicale en 2016

Ce document se veut un instantané abordant tous les aspects du secteur de la biologie médicale en réunissant les différentes sources de données.

Il présente successivement l'organisation juridique et territoriale du secteur, une analyse de la régulation et des dépenses, enfin, l'accent est porté sur les profils des consommateurs, des actes et des prescripteurs.

- Jean-Marie Blanchoz, Adelin Bouchet (Cnam)

¹ Cour des comptes – La biologie médicale – Communication à la commission des affaires sociales du sénat – juillet 2013

LA SITUATION EN FRANCE

● L'ordonnance de 2010

En 2006, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) affirmait qu'en France, le secteur de la biologie médicale se distinguait de ses voisins européens en proposant notamment l'offre la plus nombreuse et la plus dispersée, en soulignant que la notion de laboratoires de proximité était quasiment inexistante ailleurs, ou alors seulement pour les prélèvements ; cette dispersion entraînant mécaniquement des tailles moyennes de laboratoires plus petites, en volume d'analyses comme en chiffre d'affaires généré. Ces tailles modestes pouvaient aussi être un frein dans l'accès aux innovations technologiques, par manque de capacités financières notamment. C'est pourquoi les laboratoires spécialisés auxquels les laboratoires de routine sous-traitent des analyses constituent une spécificité française.

Fort de ces constats, en 2010, une ordonnance, confirmée par une loi en 2013 est venue profondément réformer le secteur à travers plusieurs grands principes directeurs. Premièrement, l'ordonnance réaffirme le caractère médical de l'analyse de biologie comme un examen englobant le prélèvement, l'analyse et le compte-rendu au patient. Elle instaure également une obligation d'accréditation pour les laboratoires afin de pouvoir garantir une qualité des soins prouvée et équivalente sur le territoire. Surtout, elle a levé l'obligation pour les laboratoires d'être implantés sur un seul et même site géographique, ce qui était alors le frein le plus évident au développement et à l'agrandissement. Cette obligation levée, il était attendu que les laboratoires se regroupent entre eux, pour donner naissance à de grandes entités multi-sites où les analyses seraient effectuées sur quelques plateaux techniques centralisés. Le législateur a néanmoins incorporé des règles prudentielles dans cette ordonnance pour ne pas créer de situation de monopole ou d'oligopole. Ainsi, un laboratoire ne peut être établi que sur 3 territoires de santé² limitrophes et l'agence régionale de santé (ARS) peut s'opposer à une fusion ou un rachat si la nouvelle entité est amenée à représenter plus de 25 % des examens de biologie réalisés sur le territoire de santé. Enfin, au moins la moitié du capital doit être

Encadré 1

Les différentes sources de données utilisées :

- **BioMed** : base créée suite à l'ordonnance de 2010 afin de permettre aux ARS de contrôler les règles prudentielles mises en place et de suivre l'avancement des démarches d'accréditation. Cette base regroupe notamment des données d'activités déclarées par les laboratoires.
- **Le répertoire Finess** : liste des établissements du domaine sanitaire et social accessible publiquement.
- **Datamart de consommation interrégimes (DCIR)** : base de données regroupant les informations de consommation des soins remboursés pour les différents régimes d'assurance maladie.
- **La cartographie médicalisée des dépenses de santé** : analyse médicalisée des patients et des dépenses permettant de compléter l'approche traditionnelle par offreur de soins par une approche par pathologie.
- **Diane** : base de données contenant les données financières et comptables des entreprises devant déposer leurs comptes auprès des tribunaux de commerce.

détenue par des personnes exerçant la profession de biologiste médical.

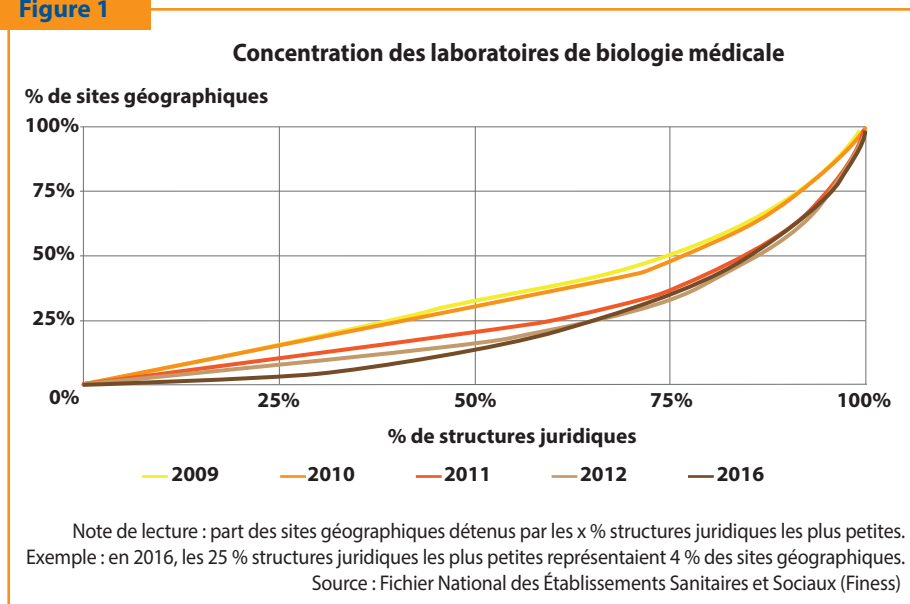
● La concentration des laboratoires privés

Les sources de données disponibles ne permettent d'appréhender la concentration du marché en cours que pour les laboratoires privés. Aussi, la présente partie ne considèrera que ces derniers.

Sur les laboratoires privés, l'effet de la réforme s'est fait sentir très rapidement.

Ainsi, le nombre de sites géographiques est resté globalement stable (4 080 fin 2009, 4 009 fin 2016). En revanche, le nombre de structures juridiques a spectaculairement chuté : on en comptait 2 625 fin 2009, il n'y en avait plus que 616 fin 2016. Mécaniquement, ces structures juridiques comptent en moyenne plus de sites. Ainsi, avant la publication de l'ordonnance, 92 % des entités juridiques exploitaient entre 1 et 3 sites, à l'inverse on comptait seulement 1 laboratoire de plus de 10 sites.

Figure 1



² Un territoire de santé est un découpage du territoire effectué par les agences régionales de santé (ARS) dans le cadre de l'organisation des soins. Il y en a en France métropolitaine 99, qui se confondent souvent avec les départements.

En 2016, moins de la moitié des laboratoires possédaient entre 1 et 3 sites (47 %), en revanche 104 laboratoires possédaient plus de 10 sites, dont 14 plus de 30. Ces 104 laboratoires exploitaient plus de la moitié des sites géographiques. La concentration à l'œuvre n'a toutefois que peu impacté l'offre de soins de biologie médicale, le nombre de sites géographiques étant resté globalement le même tout au long de cette période.

La figure 1 illustre la concentration rapide qui s'est opérée dans le secteur. Ainsi, les 50 % laboratoires les plus petits exploitaient 32 % des sites en 2009 et 14 % en 2016. Les courbes entre 2013 et 2015 ne sont pas représentées car elles se confondent fortement avec celle de 2016, laissant penser que le phénomène de concentration s'est ralenti ces dernières années.

En ce qui concerne les laboratoires publics, même si les données ne permettent pas de l'étayer, il est probable que l'effet de cette réforme couplé à la mise en place en cours des groupements hospitaliers de territoire (GHT) a entraîné le même type de concentration.

● L'impact de la concentration des laboratoires sur les territoires

La concentration des laboratoires de biologie médicale entraîne mécaniquement l'apparition de structures dominantes sur les territoires. Le tableau 1 montre la part de marché, en nombre d'examens prélevés, que possèdent les laboratoires de la plus importante structure juridique implantée sur le territoire de santé, qu'elle soit publique ou privée.

Il en ressort que dans la plupart des territoires de santé, la structure dominante pèse entre 25 % et 50 % du marché. Dans 7 territoires de santé, l'offre est relativement dispersée et la concentration peu importante puisque la part de marché du laboratoire le plus important n'excède pas 20 %. En revanche, dans 11 territoires, la structure la plus importante prélève plus de la moitié des examens. Il peut être intéressant de remarquer que ces derniers territoires peuvent plutôt être qualifiés de ruraux et que ce sont des territoires où l'offre de soins en général est moins importante qu'ailleurs. On y retrouve entre autre

Tableau 1

La concentration des laboratoires sur les territoires de santé en 2016

Part de marché de la plus importante structure juridique du territoire de santé (en nombre d'examens prélevés)	Nombre de territoires de santé	Nombre de territoire où la structure dominante est privée
Plus de 50 %	11	10
Entre 25 % et 50 %	59	30
Moins de 25 %	29	20

Source: BioMed

le Cantal, la Haute-Loire, la Lozère ou le Tarn-et-Garonne. A l'inverse, le secteur est moins concentré dans l'Artois, les Yvelines ou la Seine Saint-Denis.

Sur les 99 territoires de santé, 60 sont dominés par une structure privée. On peut noter notamment que 10 des 11 structures dominantes qui prélèvent plus de la moitié des examens sur un territoire de santé sont des structures privées.

Les territoires de santé dont la structure dominante réalise plus de 25 % des parts de marché ne peuvent néanmoins pas être considérés comme contrevenant à la règle prudentielle de l'ARS pour deux raisons : l'ARS se base sur les examens analysés dans la structure et non ceux prélevés comme présenté dans le tableau. La seconde raison tient du fait que l'ARS ne peut, si elle l'estime nécessaire, s'opposer qu'en cas de rachat ou de fusion et est impuissante dans le cas où la situation serait antérieure à l'édiction de cette règle.

● La répartition des laboratoires

Plus de 800 structures juridiques et plus de 4 300 sites géographiques, pour un total d'examen atteignant quasi 1,3 milliard ont été recensés dans BioMed en 2016³. La quasi-totalité des structures juridiques et des sites géographiques sont soit des laboratoires publics, soit des laboratoires privés à but lucratif (tableau 2). Les autres types de structures sont plus résiduels. Les laboratoires privés à but lucratif pèsent 86 % des sites géographiques mais seulement 62 % des structures juridiques et 58 % des examens prélevés. On observe le phénomène inverse pour les laboratoires publics : environ un tiers des structures juridiques et des examens prélevés pour seulement 9 % des sites géographiques, ce qui doit sûrement traduire une taille moyenne de laboratoire beaucoup plus importante. La catégorie autre, qui représente près de 8 % des examens prélevés regroupe les établissements privés à but non lucratif, les laboratoires privés à but non lucratif, les établissements français du sang entre autres.

Tableau 2

Répartition des laboratoires et des examens selon le statut juridique du laboratoire en 2016

	Nombre de structures juridiques		Nombre de sites géographiques		Nombre d'examens (en millions)	
	Nombre	Proportion	Nombre	Proportion	Nombre	Proportion
Privé à but lucratif	517	61,9%	3 770	85,9%	741,1	58,1%
Public	256	30,7%	396	9,0%	431,0	33,8%
Autres	62	7,4%	225	5,1%	97,6	7,7%
Total	835	100%	4 391	100%	1 275,8	100%

Source: BioMed

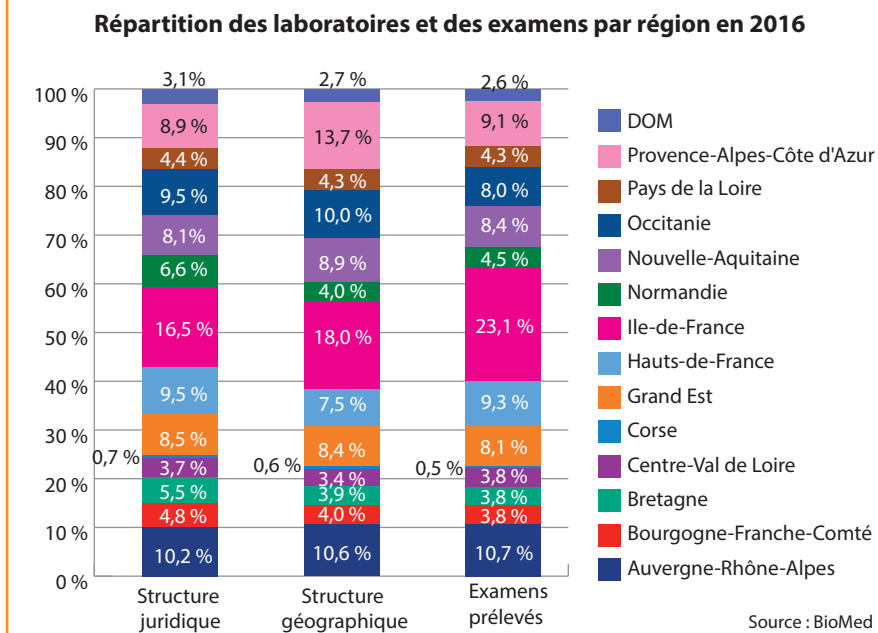
³ Les différences de dénombrement entre la base Finess et la base BioMed sont expliquées par plusieurs facteurs : Le répertoire Finess ne recense pas les laboratoires intégrés dans des établissements de soins et propose une photographie au 31 décembre de chaque année. BioMed demande à tous les laboratoires ayant eu une activité en 2016 de remplir les données, y compris ceux adossés à des hôpitaux ou des cliniques. Néanmoins, les ordres de grandeur restent les mêmes.

La figure 2 montre la répartition des structures juridiques et des sites géographiques selon les régions. Les régions où les proportions de structures juridiques comme de sites géographiques sont les plus importantes sont l'Île-de-France, Auvergne-Rhône-Alpes et l'Occitanie. À l'inverse, hors territoire d'outre-mer, la Corse et Centre-Val de Loire sont les régions où l'on compte le moins de laboratoires.

Dans la plupart des régions, la proportion de structures juridiques est équivalente à celle des sites géographiques. On peut cependant noter que les structures juridiques implantées en PACA représentent moins de 9 % du total, alors que les sites géographiques représentent eux quasiment 14 %, ce qui traduit soit une prédominance de grosses structures juridiques possédant un nombre important de sites, soit éventuellement des investissements effectués par des laboratoires dont le siège social est situé hors de cette région.

Par région, la proportion d'examen prélevés est elle aussi globalement la même que le nombre de sites géographiques. On peut tout de même remarquer que ces deux proportions s'éloignent un peu en Île-de-France (18 % des sites mais 23 % des exa-

Figure 2



mens) ou en PACA (14 % des sites pour seulement 9 % des examens). Ces écarts peuvent s'expliquer par des tailles moyennes de laboratoires ou des volumes d'activité moyens plus ou moins importants.

Par ailleurs, on note que quinze laboratoires sont implantés sur plus de 3 territoires de santé frontaliers (ce qui à priori contrevient à la règle prudentielle de l'ARS), dont 7 ayant

un statut public ou privé à but non lucratif (AP-HP, Établissement français du sang, Commissariat à l'énergie atomique, Service de santé des armées...). Parmi les huit laboratoires privés à but lucratif dans ce cas, 4 le sont sur 4 territoires de santé, les 4 autres couvrent 5 territoires de santé. Cinq de ces laboratoires sont implantés en Île-de-France, les 3 autres sont installés en Rhône-Alpes, en Auvergne ou dans le sud (à cheval entre PACA et Occitanie).

Tableau 3

Répartition des laboratoires et des examens selon le statut juridique du laboratoire⁴ en 2016

	Structures juridiques		Structures géographiques		Examens prélevés	
	Privé à but lucratif	Public	Privé à but lucratif	Public	Privé à but lucratif	Public
Auvergne-Rhône-Alpes	64,7 %	32,9 %	86,9 %	8,4 %	61,7 %	36,7 %
Bourgogne-Franche-Comté	50,0 %	45,0 %	79,4 %	14,3 %	57,7 %	39,0 %
Bretagne	63,0 %	32,6 %	82,0 %	12,8 %	62,5 %	35,8 %
Centre-Val de Loire	58,1 %	35,5 %	84,8 %	8,6 %	70,4 %	27,7 %
Corse	66,7 %	33,3 %	92,6 %	7,4 %	80,6 %	19,4 %
Grand Est	59,2 %	32,4 %	86,7 %	10,1 %	62,6 %	34,3 %
Hauts-de-France	58,2 %	38,0 %	82,1 %	13,0 %	55,4 %	40,3 %
Île-de-France	62,3 %	21,0 %	84,2 %	9,1 %	42,0 %	33,6 %
Normandie	67,3 %	27,3 %	82,5 %	10,7 %	60,7 %	37,0 %
Nouvelle-Aquitaine	55,9 %	33,8 %	85,4 %	9,0 %	62,3 %	33,7 %
Occitanie	64,6 %	32,9 %	88,2 %	7,5 %	73,5 %	24,3 %
Pays de la Loire	70,3 %	24,3 %	87,2 %	7,4 %	58,4 %	40,0 %
Provence-Alpes-Côte d'Azur	60,8 %	28,4 %	90,7 %	5,5 %	67,0 %	30,4 %
Guadeloupe	62,5 %	37,5 %	81,3 %	9,4 %	77,5 %	19,0 %
Guyane	75,0 %	25,0 %	75,0 %	12,5 %	40,0 %	58,2 %
La Réunion - Mayotte	80,0 %	20,0 %	93,8 %	4,7 %	68,0 %	31,6 %
Martinique	80,0 %	20,0 %	76,5 %	17,6 %	37,0 %	61,3 %

Source : BioMed

⁴Dans la suite du document, seuls les laboratoires privés à buts lucratifs et les établissements publics seront considérés, dans une optique de simplification.

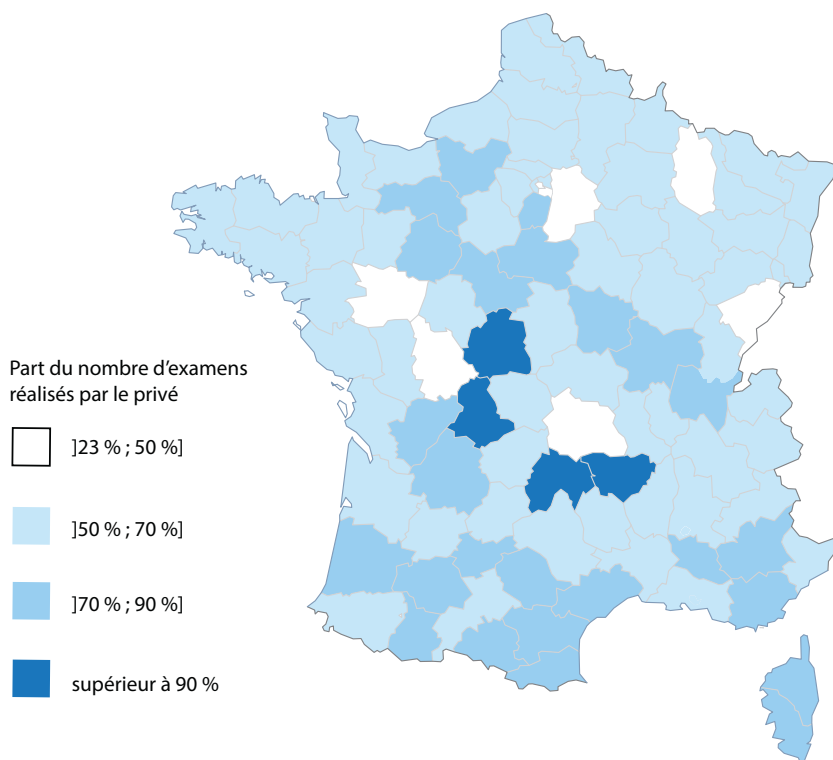
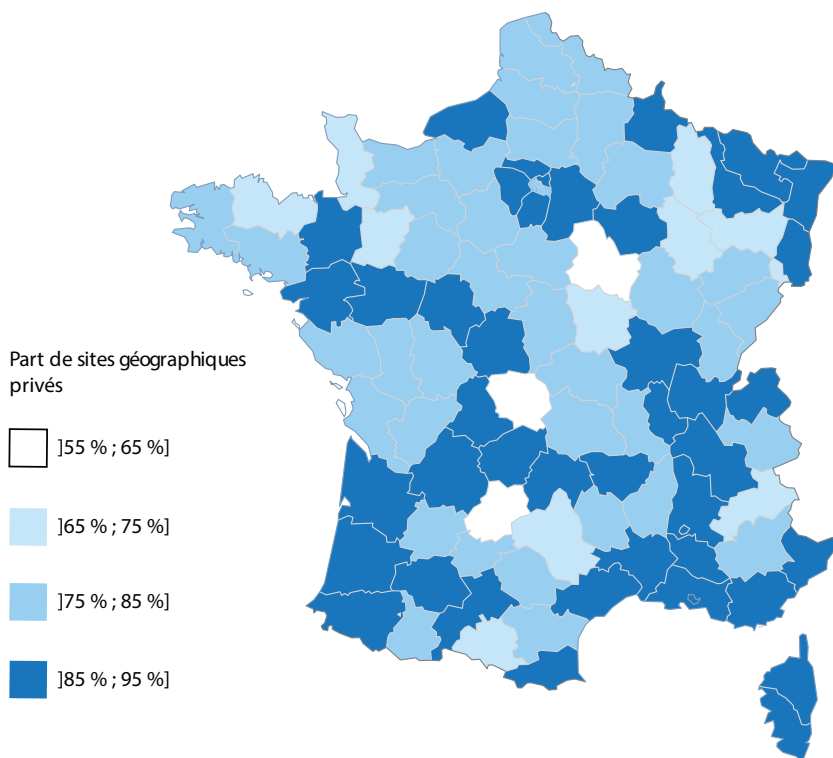
Comme pour les résultats nationaux, la répartition entre ville et hôpital n'est pas exactement la même selon que l'on considère les structures juridiques, les sites géographiques ou le nombre d'examen prélevés. En ce qui concerne les structures juridiques, le tableau 3 montre que la proportion du privé oscille entre 50 % (en Bourgogne Franche-Comté) et 80 % (à La Réunion-Mayotte ou en Martinique). Si l'on considère les sites géographiques, la répartition public privé tend à être plus inégalitaire, avec pas moins de 8 régions (sur 17) où plus de 85 % des sites géographiques relèvent du secteur privé à but lucratif. En dépit de ce surnombre de sites géographiques, le secteur privé ne prélève que 58 % des examens totaux. Cette proportion oscille entre 37 % en Martinique et 81 % en Corse. Cette différence observée dans chaque région entre proportion de sites géographiques et proportion d'examen prélevés traduit une activité beaucoup plus importante pour les laboratoires publics, portée par les établissements de soins auxquels ils sont adossés.

Notons le cas particulier de l'Île-de-France où un troisième secteur tient une place importante : il s'agit des établissements privés à but non lucratif, qui représentent dans cette région 21,7 % des examens prélevés.

La figure 3 présente respectivement la part de sites géographiques privés et la proportion d'examen réalisés par des laboratoires privés, en 2016, par département. Elle permet de mettre en évidence que dans les départements du sud, de l'est ou encore de l'Île-de-France sont les zones où les proportions de laboratoires privés sont les plus importantes. Ces endroits ne sont en revanche pas forcément ceux où la part d'examen réalisés par le privé est la plus importante. Les départements où le secteur privé réalise plus de 90 % des examens sont l'Indre, la Haute-Vienne, la Haute-Loire et le Cantal. Ces cartes ne font pas ressortir une différence entre territoire rural ou urbain. À titre d'exemple, des départements considérés comme ruraux peuvent voir la part d'examen réalisés par le secteur privé inférieure à 50 % (le Maine-et-Loire ou la Meuse) ou supérieure à 90 % (Haute-Loire).

Figure 3

Part de sites géographiques privés et d'examen réalisés par des laboratoires privés par département



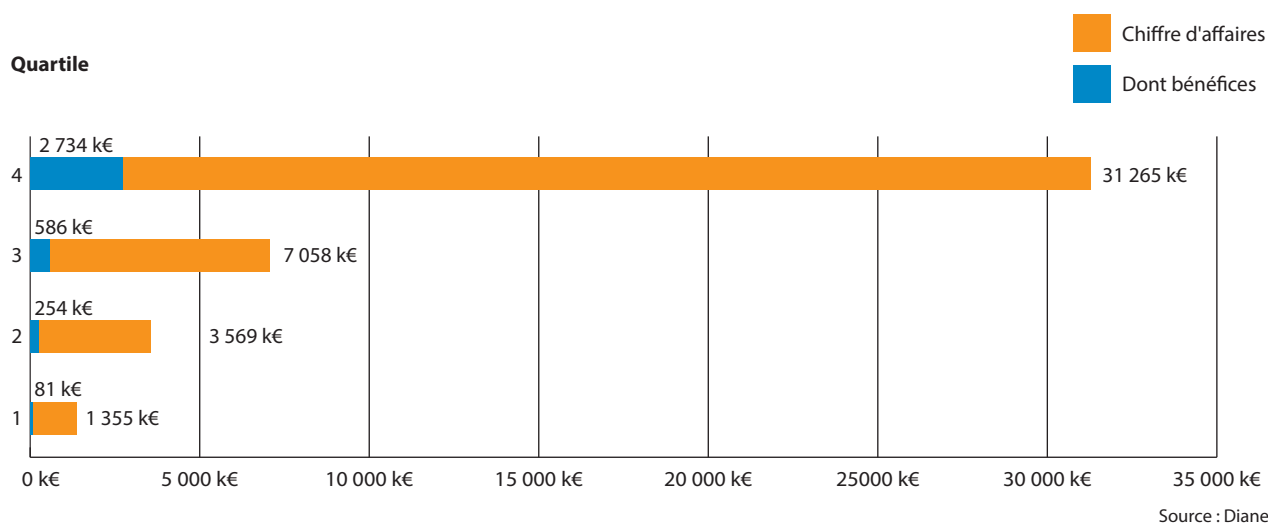
Source : BioMed

Les bénéfices des laboratoires de biologie médicale

Dans un précédent travail datant de 2016, la Cnam avait étudié l'évolution des résultats financiers et comptables des laboratoires de ville entre 2010 et 2014, pour estimer l'impact de la réforme de 2010. Conséquence logique du regroupement observé, le chiffre d'affaires des laboratoires privés avait bondi de 4,8 millions d'euros à 10,8 millions d'euros en moyenne. Dans le même temps, la répartition des charges avaient été quelques peu modifiée. Le regroupement avait notamment permis des économies d'échelles qui s'observaient par exemple dans la part du chiffre d'affaires consacrée à l'achat de matière première, qui a reculé de 15,9 % à 14,7 %. En revanche, les charges liées à la sous-traitance et aux démarches d'accréditation avaient plutôt augmenté sur la même période (de 22,9 % à 23,7 %).

Le bénéfice moyen de ces laboratoires s'élevait en 2014 à 8,5 % du chiffre d'affaires, ce qui en fait un secteur relativement rentable, quoiqu'en léger retrait de 1,2 point en moyenne. Plus le laboratoire est de taille importante, plus le bénéfice en proportion du chiffre d'affaires l'était aussi : pour le quartile des laboratoires les plus petits, il s'élevait à 6,0 %, pour le dernier quartile, les bénéfices s'élevaient à 8,7 %.

Chiffres d'affaires et bénéfices moyens, réalisés par les laboratoires en 2014, répartis par quartile du chiffre d'affaires



L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES

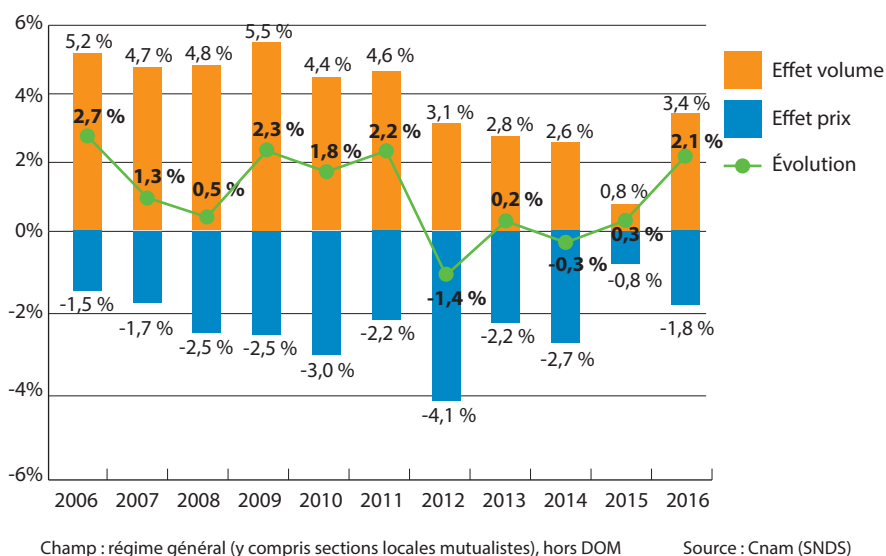
● La conjoncture

Les analyses de biologie médicale ont généré 4,4 milliards d'euros de dépenses en 2016, sur lesquelles le régime général a remboursé 2,9 milliards d'euros⁵.

Les analyses de biologie médicale constituaient un poste de dépense relativement dynamique à la fin des années 90 et au début des années 2000, les évolutions annuelles pouvant parfois dépasser les 10 %. Depuis 2006, les évolutions n'ont jamais été supérieures à 3 %, voire ont été négatives certaines années (figure 4). Il s'agit d'un poste de dépense qui progresse moins vite que l'Ondam. Pour parvenir à ce résultat

Figure 4

Evolution des dépenses de biologie médicale entre 2006 et 2016



⁵ La première partie du document considérait l'ensemble des analyses déclarées par l'ensemble des laboratoires. Dans les seconde et troisième parties, ne seront pris en compte que les actes réalisés dans des laboratoires de ville ou des laboratoires intégrés dans des établissements de soins privés. Les analyses effectuées dans le secteur public ne peuvent être identifiées dans les systèmes d'informations de l'Assurance Maladie.

et ralentir la progression importante des dépenses, l'Assurance Maladie a procédé à des baisses de cotations régulières depuis 2007, permettant de neutraliser en partie la progression des volumes, qui a toujours été relativement dynamique, portée par l'augmentation et le vieillissement de la population ainsi que la chronicisation des pathologies.

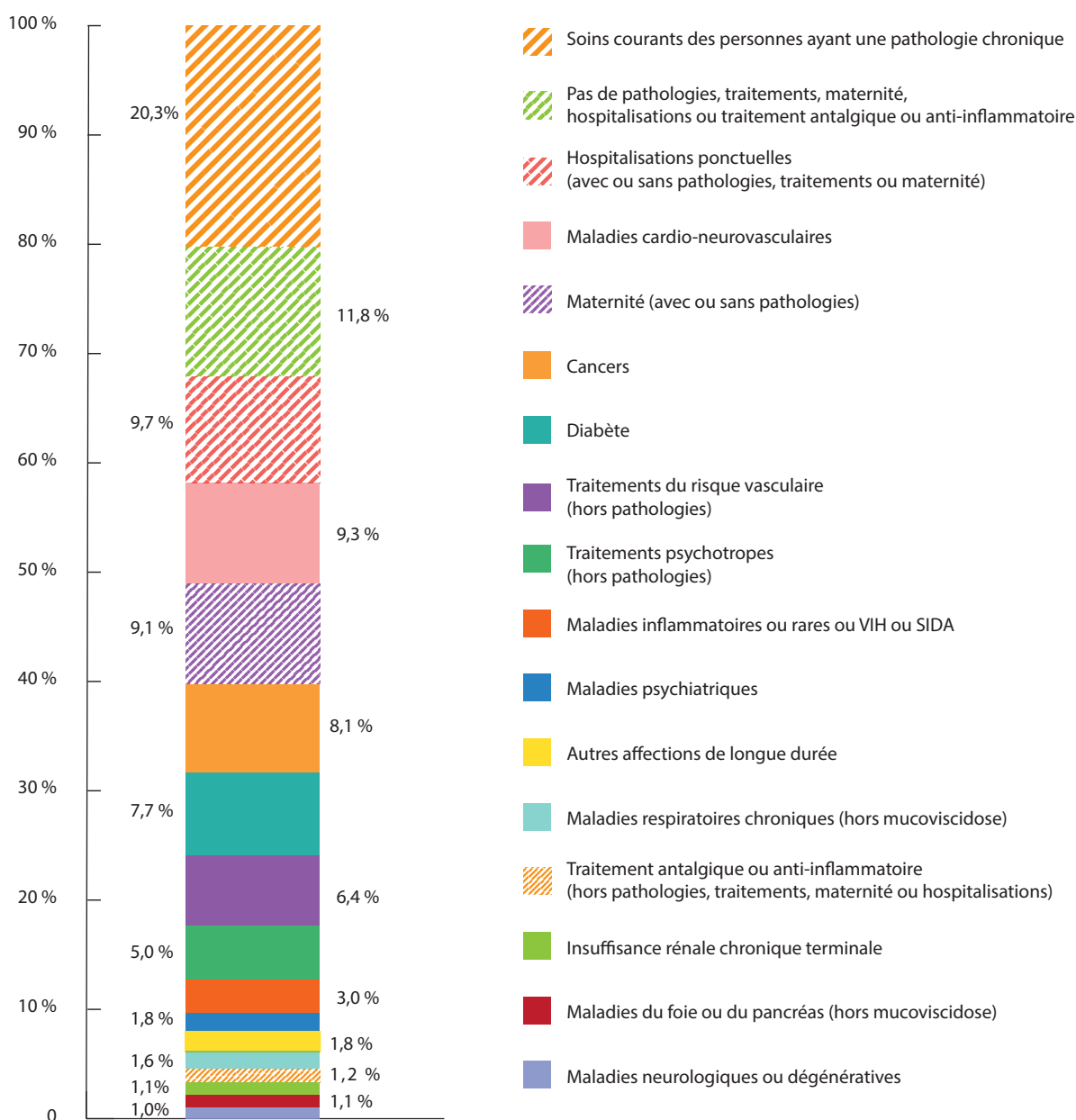
Pour contenir la hausse, un protocole d'accord a été signé en octobre 2013 pour trois ans entre les pouvoirs publics et les syndicats de biologistes dans lequel les parties s'engagent à

ce que les montants remboursés par l'Assurance Maladie n'augmentent pas de plus de 0,25 % par an. Si la maîtrise médicalisée des volumes et les baisses de tarifs ne suffisent pas à atteindre cet objectif, une baisse de cotation générale pourra être mise en œuvre. C'est ce qu'il s'est passé entre le 15 novembre 2016 et le 31 décembre 2016 où, face à la progression importante des dépenses, la valeur de la lettre-clé B⁶ est passée de 0,27 euro à 0,25 euro. Dans le même temps, ce protocole d'accord a été reconduit selon les mêmes termes pour la période 2017-2019.

Par ailleurs, l'Assurance Maladie a axé sa politique de maîtrise médicalisée principalement autour de trois analyses de biologie: le dosage de la vitamine D, l'exploration et la surveillance biologique thyroïdienne, et la détermination du groupe sanguin ainsi que la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires. Des mémos, validés par la Haute Autorité de santé (HAS), ont reprécisé les situations cliniques pour lesquelles chaque analyse était pertinente ou les situations dans lesquelles l'Assurance Maladie prenait en charge ces analyses. Les délégués de l'Assurance Maladie étaient ensuite chargés de diffuser ces documents

Figure 5

Répartition des dépenses de biologie médicale selon la pathologie en 2015



Champ : régime général - France entière
Source : Cnam (cartographie)

⁶La lettre-clé est un code identifiant un acte médical associée à une valeur monétaire. Les actes de biologie sont définis par la lettre-clé B, valorisée en temps normal à 0,27 euro. Par exemple, un examen cytologique du sang est coté B 26, soit 7,02 euros.

en visitant les médecins et en envoyant des courriers aux biologistes. Ces actions ont permis d'économiser en 2014 et en 2015 respectivement 26 millions d'euros et 57 millions d'euros (tous régimes, France entière). En 2016, les résultats ont été moins bons, avec des économies estimées à 3 millions d'euros.

● Analyse médicalisée des dépenses

La cartographie médicalisée des dépenses de santé permet de répartir les dépenses de biologie sous un autre angle et de les apprécier selon des critères médicalisés. La figure 5 montre la répartition des dépenses de biologie en 2015 selon ces critères.

La moitié des dépenses de biologie médicale (52 %) ne sont pas dédiées à une pathologie en particulier (soins courants, traitements antalgiques, hospitalisations ponctuelles ou maternité). Elles sont représentées en hachuré sur la figure 5.

Parmi l'autre moitié des dépenses, qui peuvent être rattachées à une patho-

logie, les maladies cardiovasculaires et les cancers sont les postes de dépenses les plus importants (respectivement 9,3 % et 8,1% de la dépense totale).

Le fait que plus de la moitié des dépenses de biologie médicale ne soient pas rattachées au traitement d'une pathologie en particulier montre qu'il s'agit d'une activité servant notamment au diagnostic.

La figure 6 montre que les montants moyens remboursés par personne (y compris les non consommateurs) ne sont pas les mêmes d'une pathologie à l'autre.

Ce sont les personnes souffrant d'insuffisance rénale chronique qui en moyenne se voient remboursées le plus (376 euros). Viennent ensuite les analyses de biologie liées à la maternité (184 euros). Toutes les autres dépenses moyennes sont inférieures à 100 euros et sont comprises entre 14 euros pour le traitement du risque vasculaire et les maladies respiratoires chroniques et 82 euros pour les cancers.

LES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE : POUR QUI, QUOI, PAR QUI ?

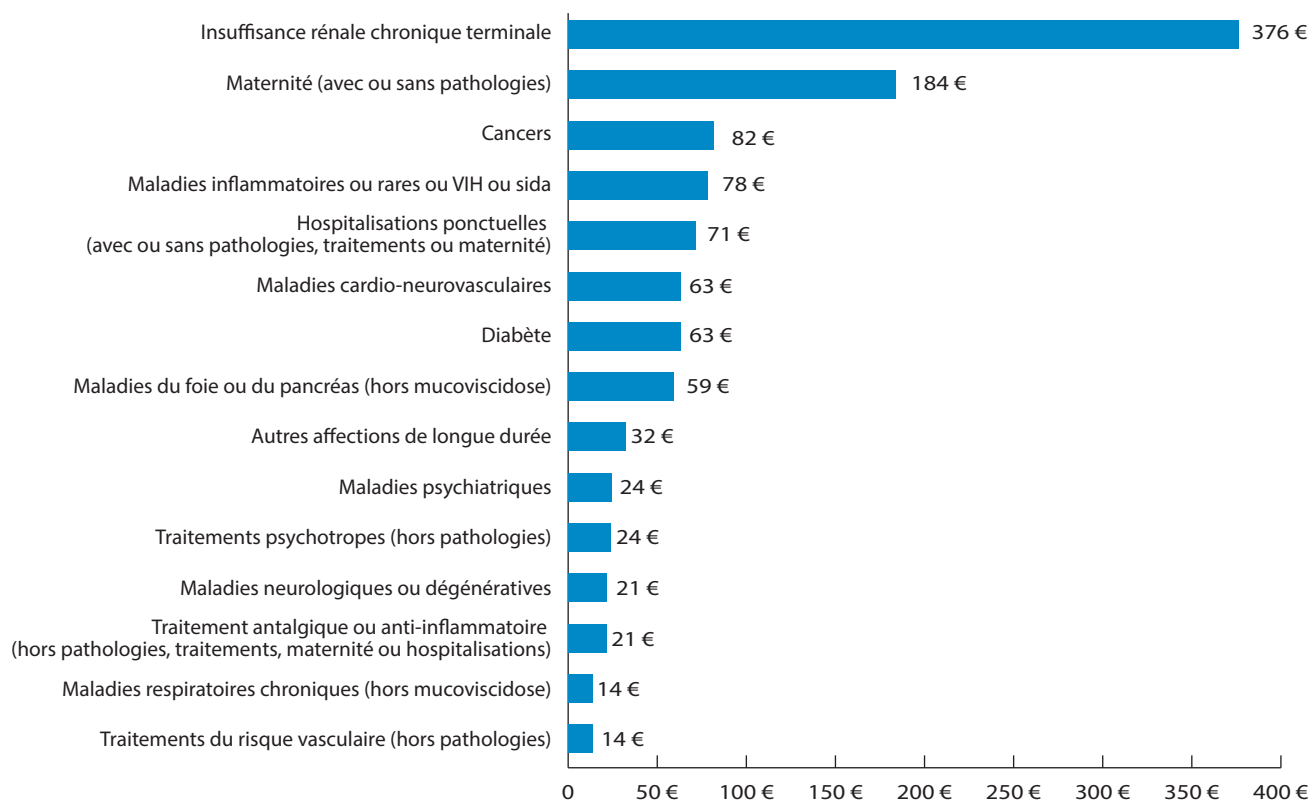
● Qui sont les consommateurs ?

En 2016, quasiment 29 millions de personnes se sont vues prescrire une analyse de biologie médicale, c'est à dire 51 % de la population. La répartition est un peu différente selon les sexes, puisqu'on observe que 58 % des femmes ont réalisé une analyse contre 42 % des hommes. Sur la figure 7, on peut voir que la proportion de personnes réalisant une analyse de biologie augmente au fur et à mesure que l'on vieillit. La baisse observée à partir de 80 ans est très certainement artificielle et expliquée par un nombre croissant de personnes hébergées dans des établissements médicalisés ou hospitalisés, pour lesquels les données ne sont pas disponibles. Le pic observé uniquement chez les femmes entre 25 et 35 ans s'explique par les suivis de grossesses réalisés à ces âges.

La proportion de personnes ayant eu des analyses biologiques est relativement différente selon la pathologie dont elles souffrent. Ainsi, plus de 9 personnes atteintes de diabète sur 10 ont réalisé au moins une analyse

Figure 6

Montant remboursé moyen de biologie médicale selon la pathologie en 2015



Champ : régime général - France entière
Source : Cnam (cartographie)

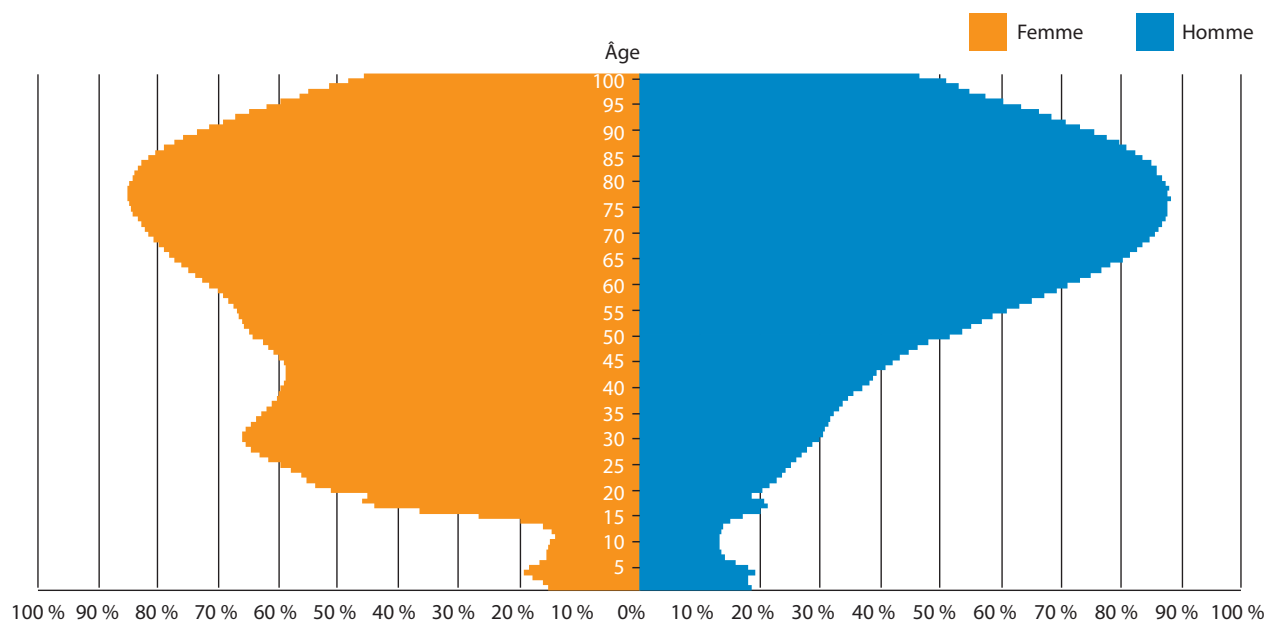
biologique en 2016 (figure 8). De la même manière, pour les personnes traitées pour un traitement du risque vasculaire, une maladie inflammatoire ou rare, une insuffisance rénale, un cancer ou une maladie cardiovasculaire, cette proportion est

supérieure à 80%. Il s'agit de pathologies pour lesquelles la nécessité d'un suivi biologique régulier est importante. On trouve à l'inverse des pathologies pour lesquelles les analyses biologiques semblent moins présentes dans la stratégie thérapeutique

(maladies neurologiques, respiratoires chroniques ou psychiatriques notamment). Un tiers des personnes n'ayant pas de pathologies, d'hospitalisation ou de traitement antalgique ou anti-inflammatoire en 2015 s'est vu prescrire une analyse de biologie.

Figure 7

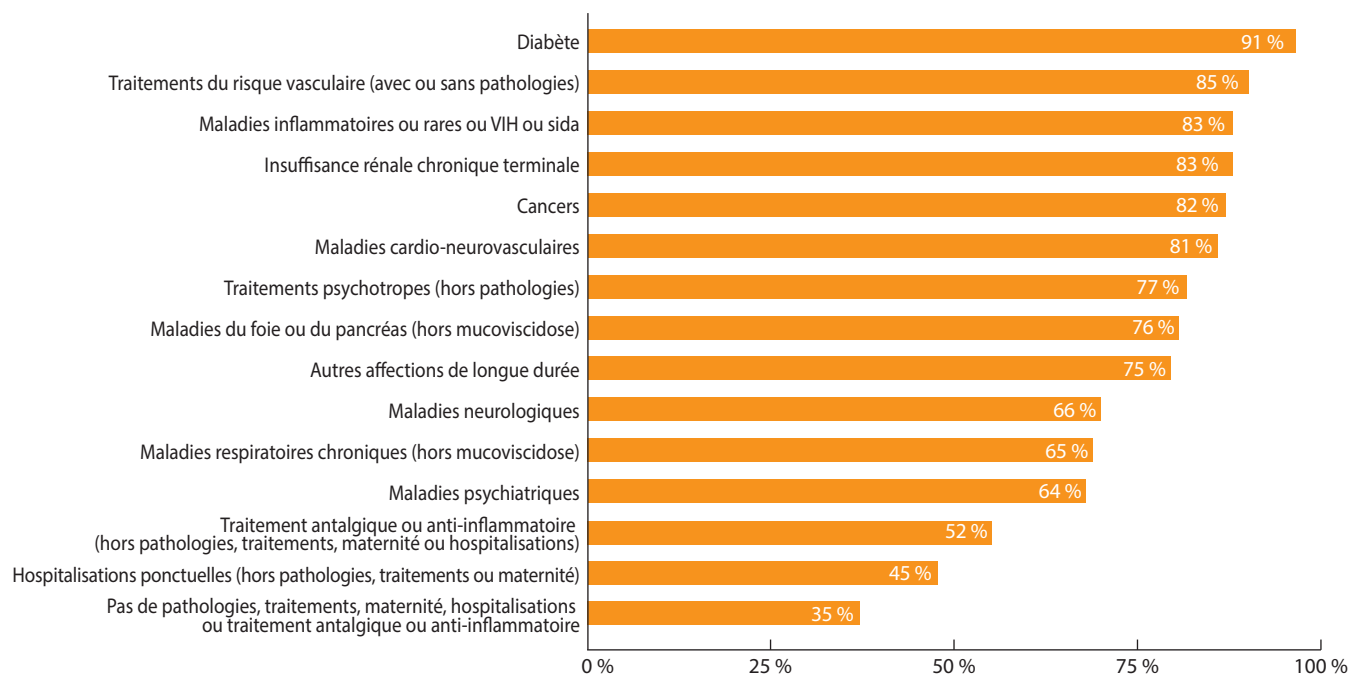
Part de la population qui a eu un examen de biologie médicale en 2016 selon le sexe et l'âge



Champ : tous régimes - France entière
Source : Cnam (cartographie, DCIR)

Figure 8

Proportion des personnes identifiées dans la cartographie en 2015 présentant une dépense de biologie médicale en 2016



Champ : tous régimes - France entière
Source : Cnam (cartographie, DCIR)

● Quels sont les actes les plus prescrits ?

Le tableau 4 liste les 10 examens biologiques les plus prescrits en 2016 (parmi ceux présentés au remboursement), plus de 20 millions de fois chacun et jusqu'à 57 millions pour les hémogrammes. Il en ressort que ces examens, prescrits en très grand nombre sont majoritairement des examens de contrôle ou de bilan plutôt généraux, comme les hémogrammes, les ionogrammes (bilans sanguins), le taux de glucose dans le sang (pour le contrôle du diabète), la clairance de la créatinine (pour le contrôle des reins) ou encore les explorations d'anomalies lipidiques pour le cholestérol. Les autres semblent plus dédiés à une pathologie en particulier, ou au traitement d'une inflammation aiguë. En 2016, les volumes des analyses biologiques ont progressé de 3,6 % dans leur ensemble⁷. Sur les 10 examens listés ici, 8 présentent une évolution plus importante que la moyenne. Les évolutions les plus fortes sont le fait de l'analyse de l'urée et de la créatinine utilisée dans le traitement de l'insuffisance rénale (+10,9 %), des gamma glutamyl transférases qui peuvent diagnostiquer des maladies hépatiques ou un alcoolisme chronique (+9,1 %) et des protéines C réactives qui évaluent l'évolution d'une inflammation (+8,4 %).

Pour autant, ces volumes importants n'engendrent pas automatiquement des montants tout aussi importants selon les examens. C'est néanmoins le cas des hémogrammes qui représentent quasi 10 % de la dépense remboursable totale ou des explorations des anomalies lipidiques (3,7 % des dépenses). En revanche, des examens moins nombreux en volumes représentent une part non négligeable des dépenses totales. C'est le cas par exemple de l'examen cyto-bactériologique des urines pour le traitement des infections urinaires (11 millions d'actes en 2016 pour 193 millions d'euros en montant remboursable et 4 % de la dépense). D'une manière générale, la biologie est un secteur dont l'activité est assez concentrée, où les 10 actes les plus élevés en montant représentent 33 % de la dépense totale.

On peut également noter parmi les examens les plus importants en termes de

Tableau 4

Top 10 des actes de biologie médicale les plus prescrits en 2016

Actes	Nombre (en millions)	Évolution des volumes 2015/2016	Montant remboursable (en millions d'euros)	Part dans les dépenses totales
Hémogramme	57,0	5,3 %	444,3	9,3 %
Glucose	35,3	3,6 %	47,5	1,0 %
Sang : ionogramme	34,0	6,8 %	112,5	2,4 %
Transaminases	33,5	7,1 %	93,0	1,9 %
Protéine C réactive	28,8	8,4 %	72,2	1,5 %
Créatinine	27,1	3,0 %	51,0	1,1 %
Gamma glutamyl transférase	26,1	9,1 %	49,1	1,0 %
Exploration d'une anomalie lipidique	25,2	3,9 %	178,0	3,7 %
Urée et créatinine	22,5	10,9 %	48,5	1,0 %
Vitesse de sédimentation	20,8	0,2 %	39,1	0,8 %

Champ : tous régimes - France entière
Source : Cnam (DCIR)

Tableau 5

Top 10 des prescripteurs d'analyses biologiques (en nombre d'actes)

	Actes (hors disposition générale)		Montant remboursable (hors disposition générale)	
	Nombre (en millions)	Proportion	Montant (en millions d'euros)	Proportion
Médecine générale	375,8	74,5%	2 156,4	68,3%
Gynécologie obstétrique	19,2	3,8%	217,8	6,9%
Cardiologie	13,1	2,6%	86,3	2,7%
Anesthésie Réanimation	11,6	2,3%	80,4	2,5%
Néphrologie	8,9	1,8%	50,2	1,6%
Gastro-entérologie	8,6	1,7%	58,3	1,8%
Rhumatologie	8,0	1,6%	45,5	1,4%
Endocrinologie métabolisme	6,8	1,3%	54,5	1,7%
Gynécologie médicale	5,2	1,0%	56,4	1,8%
Oncologie médicale	5,1	1,0%	25,0	0,8%

Champ : tous régimes - France métropolitaine
Source : Cnam (DCIR)

dépenses certains dont l'évolution est très importante entre 2015 et 2016 : les phosphatases alcalines (en cas de suspicion d'une maladie du foie ou des os) ont ainsi progressé de 12 %

et atteignaient en 2016 27 millions d'euros de dépenses. Les examens de l'urée et de la créatinine ont eux progressé de 10 % en montant remboursable (pour 48 millions d'euros de dépenses).

⁷ La différence entre le chiffre donné ici et celui indiqué dans la deuxième partie (3,4 %) s'explique par des calculs effectués sur des champs différents

● Les prescripteurs libéraux d'analyses biologiques

Que ce soit en nombre ou en montant, les médecins généralistes sont les médecins qui prescrivent le plus d'actes (hors actes de disposition générale)⁸ parmi les professionnels libéraux⁹ (tableau 5). Viennent ensuite les gynécologues, les

cardiologues et les anesthésistes. Les médecins généralistes prescrivent quasiment les trois quarts des actes pour 68 % du montant, il s'agit donc essentiellement d'actes peu chers. A l'inverse, les examens prescrits par les gynécologues obstétri-

ciens, représentent 4 % du total mais 7 % du montant, ce qui peut s'expliquer par le montant élevé de certains actes dont ils sont les principaux prescripteurs, notamment ceux liés à la fertilité et à la procréation médicalement assistée.



Conclusion

L'analyse du secteur de la biologie médicale montre en premier lieu un secteur indispensable dans le processus de soins. Chacun y a recours tout au long de sa vie, pour soigner des pathologies chroniques comme pour effectuer des bilans plus anodins. Malgré une prédominance des médecins généralistes libéraux, les analyses de biologies sont prescrites par l'ensemble du corps médical et des sec-

teurs médicaux. Il s'agit également d'un secteur bien régulé, dont l'évolution des dépenses a été systématiquement inférieure à l'Ondam ces dernières années en dépit d'une progression des volumes jamais démentie (malgré une année 2016 moins bonne). Il n'en demeure pas moins que, malgré ces baisses de prix et la progression timide des dépenses, une réorganisation importante a eu lieu dans

le parc privé, signe que les investisseurs y voient toujours une source de revenus fiables, et l'analyse des chiffres d'affaires des laboratoires montre des entreprises aux bénéfices relativement confortables. L'analyse a également permis de mettre en évidence des actes de biologie dont la croissance est très importante, ce qui offre éventuellement des pistes de réflexion pour de futures actions de régulation.

⁸ Les actes de disposition générale sont tous les actes effectués par les biologistes qui ne renvoient pas à une analyse biologique en particulier. Cela peut être par exemple la prise en charge pré-analytique du patient, le forfait de sécurité pour l'échantillon. Il convient de les sortir des dénombrements pour ne pas avoir une valeur majorée des analyses effectivement réalisées.

⁹ Pour ce qui est de l'activité en établissement, seuls peuvent être retracés les examens prescrits par des cliniques privées, sans que la spécialité du prescripteur ne soit connue. Pour cette raison, cette partie de l'étude ne considère que le champ libéral de la médecine.

Contact : jean-marie.blanchoz@assurance-maladie.fr