



Pour une biologie médicale fer de lance de l'innovation et de la santé publique en France

Frédéric Bizard

Juin 2024

Table des matières

SYNTHESE	4
RECAPITULATIF DES 14 RECOMMANDATIONS	7
I- FAIRE DU BIOLOGISTE MEDICAL UN FER DE LANCE DE LA PREVENTION EN FRANCE.....	9
1. LE BIOLOGISTE MEDICAL : UN ACTEUR ESSENTIEL POUR RENFORCER LA VACCINATION.....	9
2. LE BIOLOGISTE MEDICAL : UN DES REFERENTS DES CAMPAGNES DE DEPISTAGE.....	11
2.1. <i>Les campagnes de dépistage nationales des Pouvoirs Publics</i>	<i>11</i>
2.2. <i>Les dépistages issus des scores de prédiction</i>	<i>19</i>
3. UNE OFFRE SPONTANEE DE BILAN DE PREVENTION	23
LISTE DES MESURES	25
II- FAIRE DU BIOLOGISTE MEDICAL UN REFERENT DANS LE PARCOURS DE SOINS DE CERTAINES PATHOLOGIES POUR UNE MEILLEURE EFFICACITE	30
1. POUR UNE BIOLOGIE CLINIQUE AU CŒUR DES PARCOURS DE SOINS	30
1.1. <i>Pour un rôle de biologiste référent de certaines pathologies chroniques</i>	<i>30</i>
1.2. <i>Pour un rôle de biologiste référent de certaines pathologies infectieuses</i>	<i>32</i>
2. INSTAURER DES ENTRETIENS DE BIOLOGIE MEDICALE	33
LISTE DES MESURES	35
III- POUR UNE BIOLOGIE MEDICALE A L'AVANT-GARDE DE L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE.....	39
1. POUR UN PARCOURS NUMERIQUE EN SANTE INITIE ET COORDONNE PAR LE BIOLOGISTE MEDICAL	39
1.1. <i>Quelques éléments techniques du numérique pour la biologie médicale</i>	<i>39</i>
1.1. <i>Les nouvelles missions du biologiste médical en rapport avec le numérique.....</i>	<i>43</i>
1.2. <i>Les conditions pour rendre possible ces nouvelles missions.....</i>	<i>45</i>
2. L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET LA BIOLOGIE MEDICALE : CONCEVOIR UNE MEDECINE PERSONNALISEE, PREVENTIVE ET PREDICTIVE.....	47
2.1. <i>Les enjeux technologiques de l'intelligence artificielle pour la biologie médicale.....</i>	<i>47</i>
2.2. <i>Les nouvelles missions permises par l'intelligence artificielle en biologie médicale.....</i>	<i>49</i>
2.3. <i>Quel modèle économique pour l'IA en biologie médicale ?</i>	<i>50</i>
3. RENDRE ACCESSIBLE A TOUT LE RESEAU LBI LA BIOLOGIE MOLECULAIRE ET LA BIOLOGIE SPECIALISEE.....	52
3.1. <i>Les progrès importants de l'innovation technologique à l'échelle moléculaire</i>	<i>52</i>
3.2. <i>LBI rend accessible la biologie moléculaire à tout son réseau et à tous ses usagers.....</i>	<i>52</i>
3.3. <i>LBI participe à une souveraineté française en biologie moléculaire</i>	<i>54</i>
4. APPROCHE INTEGREE DU DIAGNOSTIC POUR RENDRE LA MEDECINE PERSONNALISEE ET PREVENTIVE SYSTEMIQUE	55
LISTE DES MESURES.....	56
IV. POUR UN SERVICE PUBLIC TERRITORIAL DE BIOLOGIE MEDICALE	63
1. POUR UNE BIOLOGIE MEDICALE DE PROXIMITE AU SERVICE DES USAGERS	63
2. POUR UNE BIOLOGIE MEDICALE DE QUALITE SOUTENABLE DURABLEMENT	66
3. POUR UN ANCRAGE TERRITORIAL FORT DE LA BIOLOGIE MEDICALE	67
4. POUR UNE CHARTE TERRITORIALE DU BIOLOGISTE MEDICAL.....	68
5. DIVERS : PERSONNEL POUR PRELEVER ET STATUT DE PROFESSIONNEL DE SANTE	69
LISTE DES MESURES	70

Synthèse

Pour une biologie médicale fer de lance de la prévention en France

La non-utilisation à ce jour des biologistes médicaux dans les campagnes de vaccination revient à se priver d'une partie du corps médical la mieux équipée pour promouvoir et administrer les vaccins aux Français. Si les biologistes ont le droit d'injecter les vaccins, il leur manque le droit de les stocker pour remplir cette mission essentielle de santé publique.

Impliquer les biologistes dans les campagnes nationales de dépistage en France, dont le taux de participation des citoyens est éloigné des objectifs cibles, serait également un levier essentiel pour améliorer les performances. Les enjeux médico-économiques sont élevés.

C'est le cas par exemple dans le dépistage du cancer colo-rectal, dont le taux de participation est seulement de 35% de la population éligible. La baisse de 10% de la prévalence du cancer colo-rectal générerait une économie annuelle de 180 M€ pour l'assurance maladie.

Le cancer du col de l'utérus a deux modalités de prévention pour lesquelles le biologiste peut être un acteur utile : la vaccination contre les infections à HPV et le dépistage par frottis cervico-utérin avec test HPV. Grâce à ce dernier examen, 9 cas sur 10 de ce cancer peuvent être évités.

Le cancer de la prostate représente 25% de l'incidence des nouveaux cancers masculins en France, avec une croissance annuelle des dépenses de 200 M€. Avec le vieillissement accéléré de la population, le dosage de la PSA devient un enjeu de plus en plus critique.

Une autre forme de prévention dans laquelle les biologistes ont une place importante à jouer est fondée sur le calcul de scores prédictifs. Le score rénal et le score de risque cardio-vasculaire sont deux indicateurs reconnus scientifiquement pour prévenir l'effacement des maladies graves concernées, avec des gains potentiels médico-économiques élevés.

La biologie médicale est une des portes d'entrée vers des soins préventifs. Dans le cadre du bilan prévention présenté par la Cnam, une offre adaptée de biologie médicale devrait être incluse. Au-delà de ces bilans officiels, une offre spontanée guidée par des protocoles reconnus pourrait être proposée à la population.

L'enjeu est le développement d'une culture de la prévention en France, qui conduirait à une baisse de la demande de soins, et bénéficierait donc à toutes les parties prenantes.

La mise en place d'un pacte de santé publique entre les biologistes et l'Assurance maladie ferait de la profession un fer de lance du renforcement de la prévention en France.

Le biologiste médical, un référent dans certains parcours de soins

La biologie médicale est une spécialité stratégique pour évaluer l'état du patient chronique et ajuster sa thérapeutique. Sa capacité à optimiser l'efficacité du parcours de soins des ALD est reconnue scientifiquement, en particulier pour les ALD très dépendantes à la biologie.

Pour ces dernières, chaque patient choisirait son biologiste référent, qui aurait la responsabilité de la bonne réalisation au bon moment des analyses médicales du patient, et de leur interprétation.

Ces patients pourraient disposer de comptes-rendus « *augmentés* » grâce à l'IA, dont la valeur informative sur le plan médical serait à forte valeur ajoutée pour le patient et l'équipe soignante. Une rémunération dédiée à ce suivi et ces comptes-rendus est à déterminer.

Le biologiste est à l'avant-garde du dépistage des infections sexuellement transmissibles. Grâce à leur maillage territorial et à leur expertise, les biologistes pourraient être référents dans le dépistage des IST avec un droit de prescription et une consultation rémunérée spécifique au dépistage des IST, et à leur prise en charge.

Cette évolution vers une biologie clinique pourrait s'étendre aux domaines où la compétence et la valeur ajoutée du biologiste sont reconnues, sous forme de consultations biologiques.

Une biologie médicale à l'avant-garde de l'innovation technologique

Les biologistes disposent de l'infrastructure et du personnel pour inciter les usagers à activer et à utiliser au quotidien leur espace numérique (« Mon espace santé »). Ils devraient être les partenaires des Pouvoirs Publics dans l'instauration d'un véritable parcours numérique en santé.

Le biologiste pourrait être un relais puissant pour promouvoir l'espace numérique MES auprès des usagers, en les accompagnant dans les premières étapes. Un espace dédié muni de bornes et la délivrance systématique des résultats dans cet espace seraient des leviers puissants.

La généralisation de l'usage du numérique en santé, pour laquelle le biologiste peut être un acteur important, est un levier puissant d'efficacité de notre système de santé aussi bien pour le parcours des patients chroniques que pour la prévention.

Les conditions pour que le biologiste agisse en ce sens sont de trois ordres : disposer des infrastructures techniques adaptées, avoir du personnel formé à MES, et percevoir une rémunération adéquate pour financer les investissements.

L'intelligence artificielle élargit le champ des possibles de la biologie médicale. Entre autres, l'IA est une technologie qui va optimiser l'aide à la prescription, la rédaction et l'interprétation de comptes-rendus personnalisés, la sélection des patients éligibles aux tests de dépistage et l'identification des profils de patients à risque.

Pour les patients ALD, l'IA apportera une connaissance plus fine et précise de l'évolution de l'état de santé des patients chroniques, et donc une prise en charge plus efficace car plus personnalisée. L'exploitation de ce progrès nécessite de faire évoluer la biologie médicale vers une activité clinique au service du patient.

D'un diagnostic descriptif et causal, la biologie de demain va entrer dans l'ère du diagnostic prédictif et prospectif.

Les progrès importants de la biologie moléculaire devraient être mis à disposition de l'ensemble de la population. Pour cela, elle doit être accessible par un nombre suffisant de laboratoires privés, ce qui nécessite d'obtenir les cotations des actes de biologie spécialisée, puis leur remboursement.

L'extension de la biologie moléculaire aux laboratoires privés détenus à 100% par des biologistes français participe à la fois à la diffusion de cette innovation et à la constitution d'une

souveraineté nationale de la biologie spécialisée, dont les enjeux médicaux (sauver des vies avec des délais courts), de sécurisation des données et de recherche sont élevés.

Les progrès technologiques orientent les spécialités du diagnostic médical vers une approche intégrée du diagnostic. Outre l'interopérabilité entre les systèmes d'information, un rapprochement entre les professions de radiologie, de biologie et d'anapath est à construire.

Pour un service public territorial de biologie médicale

La financiarisation du secteur de la biologie tend à concentrer les plateaux techniques et à réduire les plages horaires d'ouverture des sites. Ces deux tendances dégraderont la qualité d'un service médical qui devrait être perçu dans un esprit de service public (proximité, accès pour tous, égalité des chances, continuité).

Pour garantir une égalité des chances, il pourrait être recommandé de rendre obligatoire, pour les cas d'urgences, la présence d'un plateau technique permettant le rendu des résultats d'analyses dans un délai maximum de deux heures dans chaque territoire. De même la permanence des soins en biologie médicale pourrait être assurée par les laboratoires de ville.

Pour ces deux mesures, une cartographie des sites assurant ces missions de service public (urgences, continuité) devrait être tenue à jour, ainsi qu'une rémunération dédiée à sa juste valeur.

L'instauration d'une logique forte de service public dans la biologie médicale exige de sortir de la logique de la régulation purement comptable des tarifs. Les dernières années ont montré que cette régulation comptable qui consiste à baisser mécaniquement les tarifs sans considérer les enjeux de santé publique poussait à la financiarisation de tout secteur de santé. Elle lui donne tout le carburant nécessaire.

Si l'instauration de l'accréditation dans la décennie 2010 a globalement été bénéfique pour élever le niveau moyen de qualité en ville, elle doit évoluer d'une évaluation centrée sur les process vers une évaluation centrée sur la qualité du service rendu. Elle doit aussi être adaptée et viable avec une biologie médicale indépendante.

Avec cette évolution, les biologistes seront au cœur de l'instauration d'une responsabilité sanitaire populationnelle et préventive à l'échelle d'un territoire de santé. Le fonctionnement de la biologie médicale indépendante selon un modèle économique de circuit court qui valorise employés, prestataires et partenaires locaux, est en phase avec cette santé de demain.

Une charte territoriale de ce service public territorial de biologie médicale permettrait de valoriser cet ancrage territorial et cet esprit de service public des laboratoires indépendants, pour qu'ils deviennent la norme du secteur.

Pour favoriser le recrutement du personnel nécessaire au prélèvement des échantillons sanguins, une ouverture de la liste de diplômes donnant accès à cette fonction est nécessaire, ainsi que la fin de la dissociation des tarifs selon le préleveur.

Enfin, le biologiste médical n'est pas reconnu comme un professionnel de santé mais comme un laboratoire. Il est dans le livre VI et pas dans le livre IV du code de santé publique. Il faudrait inclure le biologiste médicale dans le livre IV, pour le reconnaître officiellement comme un professionnel de santé, dont il remplit pleinement toutes les conditions.

Récapitulatif des 14 recommandations

I. Faire du biologiste médical un fer de lance de la prévention en France

Pour un pacte de santé publique des biologistes médicaux avec l'assurance maladie

1. Faire du biologiste médical un acteur clé du renforcement de la vaccination en France.
2. Le biologiste médical : un référent dans les campagnes de dépistage de certains cancers et de diagnostic précoce de certaines affections longue durée.
3. Pour que la biologie médicale participe au développement de la culture de prévention .en France

II. Faire du biologiste médical un référent dans le parcours de soins des Français pour une meilleure efficience

4. Un biologiste médical référent pour les patients chroniques dont la gestion de la pathologie est fortement dépendante de la biologie.
5. Un biologiste médical référent dans le dépistage et la prise en charge des infections sexuellement transmissibles.
6. Autoriser une activité clinique au biologiste, dans les indications où son expertise est reconnue.

III. Pour une biologie médicale à l'avant-garde de l'innovation technologique

7. Le biologiste acteur du parcours numérique du patient.
8. Le biologiste au cœur d'une médecine personnalisée et préventive
9. Pour un accès universel à la biologie hautement spécialisée
10. Vers une approche intégrée de l'offre diagnostique en France

IV. Pour un service public territorial de biologie médicale

11. Garantir un délai maximum de deux heures pour remettre aux patients les résultats des analyses médicales d'urgences en ville.
12. Mettre en place une permanence des soins de biologie médicale en ville.
13. Concevoir une charte territoriale de la biologie médicale.
14. Divers : ressources humaines et statut de professionnel de santé.

Pour une biologie médicale fer de lance de l'innovation et de la santé publique en France

I- Faire du biologiste médical un fer de lance de la prévention en France

1. Le biologiste médical : un acteur essentiel pour renforcer la vaccination

Les laboratoires de biologie médicale représentent un atout majeur pour améliorer les taux de vaccination, qui sont un des talons d'Achille de notre santé publique.

A titre d'exemple, le taux de vaccination pour la grippe sur la saison 2022-2023 était de 51,5% de la population éligible (19 millions de personnes).

Ce taux très insuffisant par rapport au taux cible de 75% de la population éligible est même en baisse par rapport au 56% de 2020-2021 et de 53% de 2021-2022.

Le coût humain et économique de ce faible taux de vaccination de la grippe est significatif si l'on considère que cette pathologie touche 3 à 6 millions de personnes chaque année, cause en moyenne 9 000 décès par an et coûte de l'ordre de 0,1% de PIB en perte de productivité (arrêts maladie...).

Sachant que ces données ne sont que des moyennes, l'addition peut être bien plus lourde (0,3 % du PIB en 2015 par exemple) certaines années.

Outre la grippe, le scepticisme des Français vis-à-vis de la vaccination a conduit le gouvernement à rendre 11 vaccins obligatoires en 2018.

Un des leviers de la reconquête de la confiance dans la vaccination réside dans la mobilisation du corps médical comme relais des campagnes de vaccination et comme promoteur de la vaccination.

La non-utilisation des biologistes médicaux dans les campagnes de vaccination à ce jour revient à se priver d'une partie du corps médical qui est un des mieux équipés et le appropriés pour promouvoir et administrer les vaccins aux Français.

Une évolution réglementaire

Les biologistes disposent du droit à injecter les vaccins mais il leur manque la condition indispensable pour le faire, le droit de les stocker.

Ils disposent de la compétence et de l'équipement pour vacciner. Une évolution réglementaire en ce sens est nécessaire pour libérer sur le court terme la vaccination sur les sites de biologie médicale.

Une évolution de l'organisation interne

Une fois obtenu le droit de stocker les vaccins, la réalisation de la vaccination dans les laboratoires de biologie médicale exigera une organisation adéquate pour la mettre en place.

La formation actuelle de 18h exigée aux biologistes est probablement à généraliser à tous les biologistes. Outre les biologistes, le personnel paramédical devrait probablement disposer d'une formation à la vaccination.

A ce titre, les biologistes indépendants sont probablement les mieux préparés pour organiser cette vaccination de masse dans leurs laboratoires.

Une campagne de vaccination efficiente nécessite de disposer de ressources en numérique et en IA conformes à ce qui va être suggéré dans ce rapport.

Chaque usager éligible se présentant dans un laboratoire, identifié grâce à la consultation de son espace numérique, se verrait proposer l'injection du vaccin en même temps que la réalisation de ses prélèvements sanguins ou à un autre moment.

2. Le biologiste médical : un des référents des campagnes de dépistage

2.1. Les campagnes de dépistage nationales des Pouvoirs Publics

Le biologiste médical devrait être, avec le pharmacien, reconnu comme un référent en matière de santé publique. Chaque campagne de santé publique impliquant une recherche biologique devrait le placer au cœur du dispositif.

Ne pas le faire est se priver d'une force vive de près de 10 000 experts de santé publique et plus de 4000 sites pleinement équipés en ressources humaines et techniques pour faire de la santé publique.

Cette reconnaissance passe d'abord par la cotation de tous les actes de dépistage et leur tarification à un juste prix pour engager les laboratoires vers une organisation en conséquence de leur activité.

Même si les laboratoires disposent des ressources physiques pour remplir ces missions de santé publique, il faut les structurer en conséquence pour recevoir des personnes, planifier les horaires, former du personnel...

Le biologiste peut participer à l'essentiel des campagnes de dépistage. Quelques exemples.

Le dépistage du cancer colorectal

C'est le 3^{ème} cancer le plus fréquent chez l'homme et le 2^{ème} chez la femme (au total 47 000 nouveaux cas par an). Il est le 2^{ème} cancer le plus meurtrier chez l'homme et le 3^{ème} chez la femme (17 000 décès au total par an soit 5 fois plus que les accidents de la route).

Selon Santé Publique France, le taux de participation au dépistage lors de la campagne 2020-2021 était de seulement 35% de la population éligible.

- Taux de participation plus élevé chez les femmes (35,7 %) que chez les hommes (33,5 %), qui augmente avec l'âge et varie selon les départements :
 - chez les hommes : de 31,9 % chez les 50-54 ans à 39,6 % chez les 70-74 ans
 - chez les femmes : de 33,5 % chez les 50-54 ans à 39,5 % chez les 70-74 ans
 - les taux les plus bas sont observés en Guyane (8,1 %), en Guadeloupe (17,0 %) et en Corse (17,3 %)
 - les taux les plus élevés sont observés dans le Maine-et-Loire (49,2 %), la Saône-et-Loire (46,2 %) et l'Isère (45,8 %).

- Proportion de test positif de 3,6 % (219 910 personnes dépistées positives), plus élevée chez les hommes (4,3 %) que chez les femmes (3,0 %), qui augmente avec l'âge et varie selon les départements :

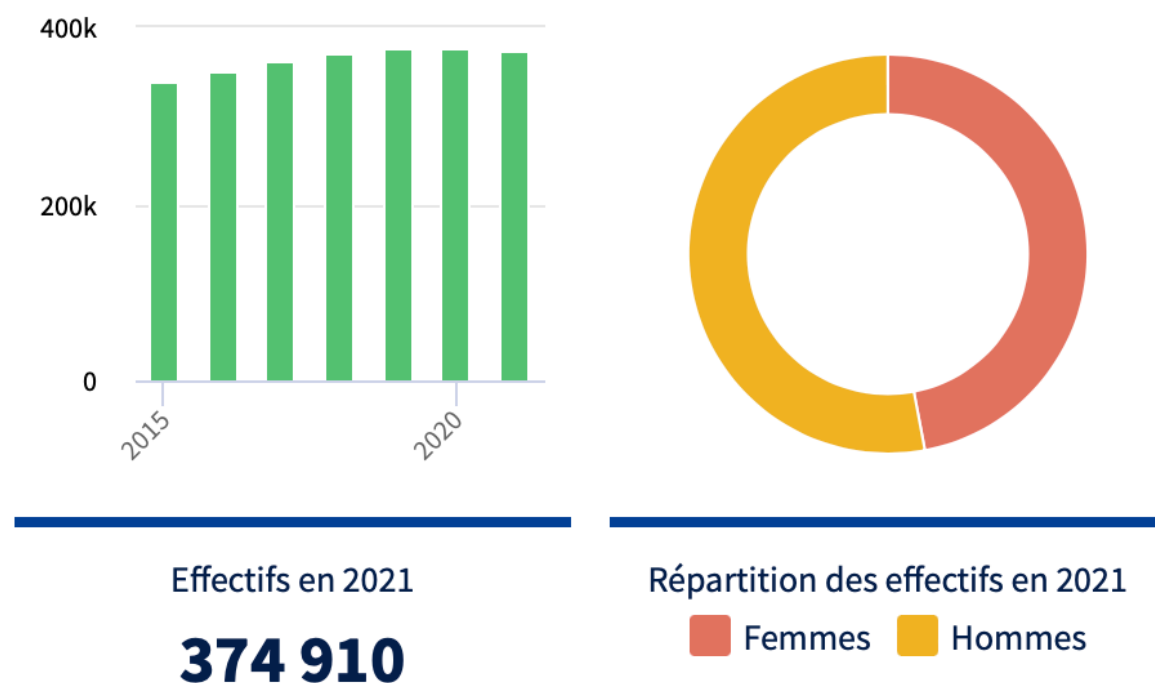
- chez les hommes : de 3,7 % chez les 50-54 ans à 5,7 % chez les 70-74 ans
- chez les femmes : de 2,7 % chez les 50-54 ans à 3,8 % chez les 70-74 ans
- elle varie également selon les départements de 3,2 % à 4,4 %

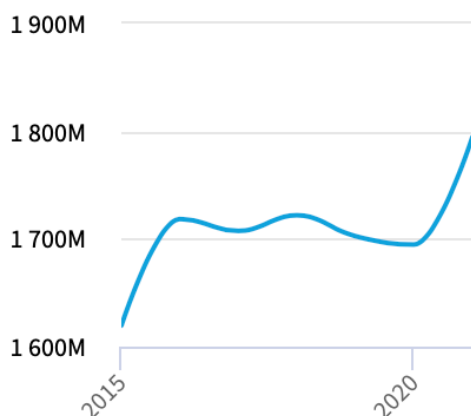
Ce cancer évolue souvent, dans un premier temps, sans symptôme ni signe perceptible. De ce fait il est parfois diagnostiqué tardivement et nécessite des traitements lourds. Se faire dépister régulièrement permet d'identifier ce cancer à un stade précoce de son développement et évite des traitements coûteux.

En partant d'un taux de dépistage aussi faible, la participation active des laboratoires de biologie médicale serait très rentable pour l'Assurance maladie.

Selon l'Assurance maladie, le cancer colorectal concernait 374 910 personnes en 2021 pour des dépenses totales de 1 795 M€, soit une moyenne de 4786 € par personne.

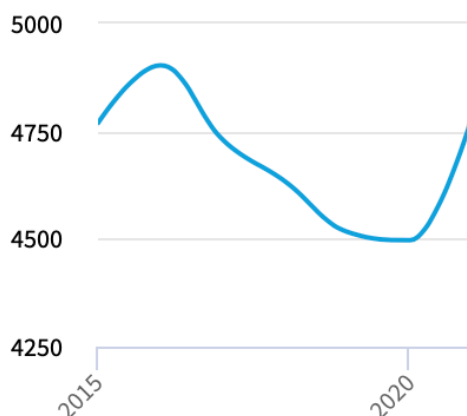
Schéma 1 : Cancer colorectal – vision synthétique en 2021 -Prévalence-dépenses totales-dépenses moyennes)





Dépenses totales en 2021

1 795 millions €



Dépenses moyennes en 2021

4 786 €

Source : Data Ameli

Les coûts évoqués sont uniquement les dépenses de soins. Si on intègre le coût des pertes humaines et les pertes de productivité, le coût total annuel dépasse les 10 Mrds€.

Si on fixe un objectif de baisser de 10% la prévalence du cancer colorectal, on fait économiser de l'ordre de 180 M€ à l'assurance maladie par an et bien plus à la collectivité.

On pourrait même envisager des objectifs plus ambitieux car on a affaire à un cancer dont le développement est évitable s'il est détecté tôt, comme pour le cancer du sein. L'importance quantitative de ces deux cancers est corrélée à l'insuffisance du dépistage.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus

Chaque année en France, on détecte 3000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus et environ 1100 femmes décèdent des suites de cette maladie.

Pourtant ce cancer est accessible à deux modalités de prévention complémentaires : la vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) et le dépistage par frottis cervico-utérin (FCU) avec examen cytologique ou test HPV.

Grâce au frottis de dépistage, le cancer du col de l'utérus peut être évité dans 9 cas sur 10.

On constate que 40% des femmes n'ont pas réalisé de frottis (FCU) dans les 3 dernières années. La vaccination des jeunes filles par le vaccin HPV n'est réalisée que par 42% à 16 ans.

Selon l'Institut national du cancer, *“le dépistage permet de repérer près de 32 000 lésions cancéreuses ou précancéreuses et de les traiter avant qu'elles n'évoluent en cancer.” En effet, 90% des cancers du col de l'utérus pourraient être évités en alliant une bonne couverture vaccinale contre les HPV dès 11 ans et un dépistage régulier des femmes entre 25 et 65 ans. Pourtant le dépistage papine, estimé à 59% des femmes concernées entre 2018 et 2020 (soit +1% par rapport à la période précédente) – en deçà des 70% préconisé au niveau européen ».*

Depuis le 1^{er} janvier 2021, la vaccination contre le HPV a été étendue aux garçons de 11 à 14 ans, avec un rattrapage possible chez les adolescents et les jeunes hommes de 15 à 19 ans.

Depuis janvier 2024, les femmes ayant reçu une invitation à se faire dépister pour le cancer du col de l'utérus peuvent venir gratuitement au laboratoire de biologie médicale, sans ordonnance.

Le cancer de la prostate

Le cancer de la prostate prend une place toute particulière parmi les tumeurs malignes en raison des spécificités suivantes :

- ◇ Sa prévalence est importante, c'est le cancer le plus fréquent chez l'homme.
- ◇ Il touche en général les hommes âgés et sa croissance est lente.
- ◇ Ses facteurs de risque, tels que le caractère familial, l'âge et la race, sont bien connus mais ne peuvent être contrecarrés.
- ◇ Son hormono-dépendance est connue depuis plus de 50 ans, la déprivation androgénique permet en général de freiner sa progression pour un certain temps. En revanche, elle ne permet pas de guérison et doit être considérée comme un traitement palliatif.
- ◇ Le cancer de la prostate se présente sous une forme latente comme le démontrent les études histologiques systématiques lors d'autopsies chez des patients décédés pour d'autres raisons.
- ◇ La disponibilité d'un test sanguin simple qui, par sa spécificité propre à la prostate, s'avère utile dans le dépistage précoce du cancer de la prostate : le dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA en anglais).

En raison de son incidence élevée et de la longue période de latence jusqu'à l'apparition d'un cancer clinique, l'adénocarcinome de la prostate devrait constituer un excellent objectif de la prévention médicale.

L'Assurance maladie communique ainsi sur le dépistage de ce cancer ¹:

*« Aujourd'hui, le bénéfice du **dépistage du cancer de la prostate** n'est pas clairement démontré : il n'est pas certain que ce dépistage permette d'éviter des décès liés au cancer de la prostate. Les deux plus grandes études scientifiques internationales présentent des conclusions contradictoires sur ce point.*

¹ Site Ameli, [Ici](#), consulté le 20 février 2024

C'est pourquoi, en France et à l'étranger, aucune autorité de santé ne recommande le dépistage systématique du cancer de la prostate par dosage du PSA (antigène prostatique spécifique) chez les hommes sans symptôme.

Toutefois, certains hommes peuvent souhaiter un dépistage du cancer de la prostate.

Si vous envisagez de vous faire dépister ou si votre médecin vous le propose, il est important de disposer d'une information complète sur les avantages et inconvénients des examens de dépistage et de leurs conséquences. La décision de s'engager dans une démarche de dépistage du cancer de la prostate est un choix personnel qui nécessite d'être réfléchi.

Deux examens de dépistage de cancer de la prostate possibles

*Le **toucher rectal** (examen de la prostate en introduisant un doigt ganté dans le rectum) permet au médecin de vérifier le volume, la consistance et la texture de la surface de la prostate. Cet examen est inconfortable mais indolore.*

*Le **dosage du PSA** (antigène **prostatique spécifique**) permet, via une prise de sang, de mesurer le taux de PSA dans le sang. Le PSA est une protéine produite par la prostate, présente normalement en faible quantité dans le sang. Il existe des précautions à prendre avant de réaliser un dosage de PSA : évitez de le réaliser dans les jours suivant un rapport sexuel, un toucher rectal, ou une activité physique comme le vélo... Cela pourrait provoquer une augmentation du taux de PSA. Parlez-en à votre médecin.*

Ces examens sont-ils fiables ?

Ces deux examens (dosage du PSA et toucher rectal) comme tests de dépistage sont insuffisamment fiables :

- *Un toucher rectal normal n'exclut pas un cancer car cet examen ne permet de détecter que des tumeurs palpables.*
- *Si le taux de PSA est élevé, cela peut être la marque d'un cancer de la prostate avant l'apparition de symptômes. Cependant, un dosage élevé ne signifie pas toujours qu'il y a un cancer. En effet, d'autres maladies ([hypertrophie bénigne de la prostate](#) ou adénome de la prostate, prostatite, infection urinaire ou [cystite aiguë](#)) peuvent aussi augmenter le taux de PSA dans le sang. Face à une augmentation du PSA, des examens complémentaires (dont des biopsies) seront le plus souvent prescrits pour vérifier la présence d'un cancer. Dans 70 % des cas, il s'avère qu'un taux de PSA élevé n'était, en réalité, pas lié à un cancer de la prostate et a inquiété l'homme à tort.*
- *Un taux de PSA faible signifie, dans 90 % des cas, qu'il n'y a pas de cancer de la prostate. Toutefois, il peut arriver qu'un taux de PSA soit faible, alors qu'un cancer est présent (10 % des cas).*

Les modalités d'utilisation du dosage du PSA et du toucher rectal en tant que tests de dépistage (intervalle entre les dépistages, taux au-dessus duquel un dosage du PSA devrait être considéré comme anormal) ne font pas consensus et la conduite à tenir par le médecin en cas de dosage considéré comme anormal n'est pas standard.

En cas d'anomalie, des [biopsies de la prostate](#) seront nécessaires pour confirmer le diagnostic de cancer.

Le problème du surdiagnostic et du surtraitement du cancer de la prostate

Cancer de la prostate : une évolution difficile à prévoir

*On ne sait pas distinguer les **cancers de la prostate** qui vont devenir agressifs et qui doivent être soignés, des cancers qui vont rester « latents », c'est-à-dire qui ne se révéleront pas ou qui évolueront très lentement (souvent sur plus de 15 ans) et qui ne nécessitent pas de traitement : c'est le cas de près de la moitié des cancers de la prostate dépistés. On risque donc d'opérer un patient ou de lui donner un traitement, dont il n'aurait pas eu besoin*

Dépistage du cancer de la prostate : avantages et inconvénients

Les avantages du dépistage du cancer de la prostate

Le dépistage vous rassure si les résultats médicaux sont normaux : dans 90 % des cas un taux de PSA faible signifie qu'il n'y a pas de cancer de la prostate.

Si votre dosage de PSA est élevé, cela peut être la marque d'un cancer de la prostate et donc permettre de le détecter à un stade précoce, avant l'apparition d'éventuels symptômes.

Les inconvénients du dépistage du cancer de la prostate

Les résultats médicaux peuvent être faussement normaux et vous rassurer à tort :

- *Un toucher rectal normal n'exclut pas un cancer (cet examen ne permet de détecter que des tumeurs palpables).*
- *10 % des hommes ayant un taux de PSA faible ont un cancer de la prostate.*

Le dépistage peut détecter un cancer de la prostate qui aurait évolué lentement (10 à 15 ans en moyenne avant que n'apparaissent les symptômes), **voire qui ne se serait pas révélé** au cours de la vie, et dont les soins n'auraient pas été nécessaires. Dans ce cas, le dépistage a pour conséquence la mise en route d'un traitement dont les effets secondaires affectent la vie de tous les jours : [incontinence urinaire](#), [impuissance sexuelle](#) ou troubles intestinaux... pour un cancer qui n'aurait pas fait parler de lui.

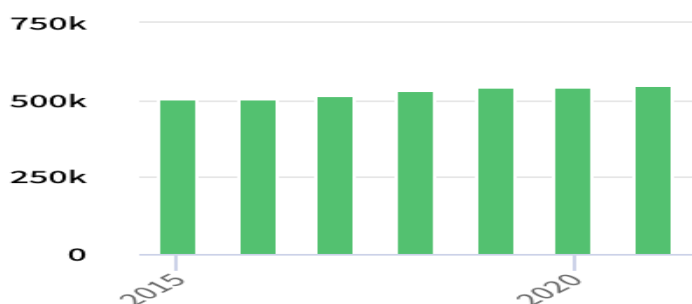
Le dépistage peut vous rendre anxieux et entraîner des examens médicaux inutiles ».

La garantie de ne pas avoir de cancer de la prostate, dans 90% des cas d'un dosage faible de PSA, dans le contexte d'une population fortement vieillissante, renforce sensiblement l'enjeu du dosage PSA sur un plan médical et économique.

En France, le cancer de la prostate est le cancer masculin avec 66 000 nouveaux cas en 2020 (soit près de 25% de l'ensemble des cancers incidents masculins) et une prévalence proche de 550 000 personnes en 2021, pour plus de 8000 décès par an. Le taux de survie à 5 ans est de l'ordre de 93% (données INCA).

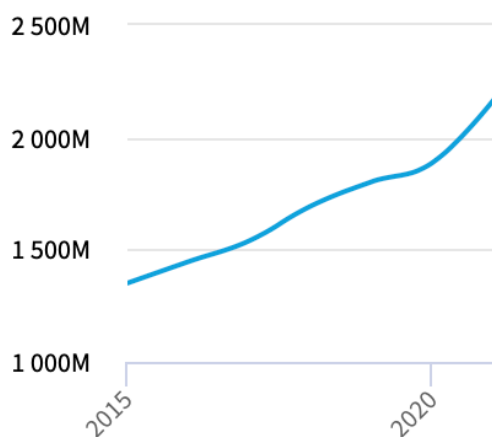
Le coût de traitement est en nette hausse de 1,4 Mrds € en 2015 à 2,2 Mrds € en 2021, soit une hausse de près de 60%, soit +10% par an.

Schéma 2 : Cancer de la prostate – vision synthétique en 2021 -Prévalence-dépenses totales-dépenses moyennes)



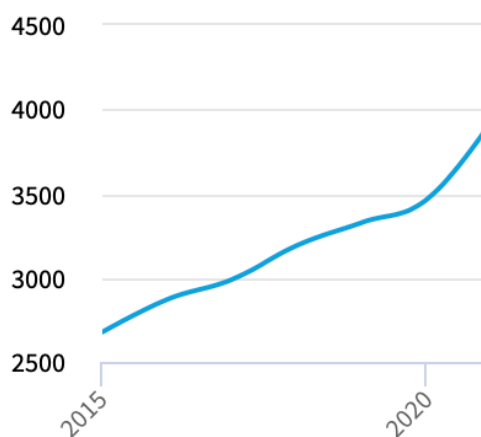
Effectifs en 2021

549 580



Dépenses totales en 2021

2 166 millions €



Dépenses moyennes en 2021

3 942 €

Source : Data Ameli

Un tel niveau de croissance des coûts de traitement (+200 M€ par an) implique de monter en puissance sur le dépistage, même si ça ne se traduit pas par une campagne de dépistage institutionnalisée comme le cancer colo-rectal.

C'est d'autant plus important que la part des plus de 75 ans vient de passer les 10% de la population française en 2024 (6,7 millions dont 2,7 millions d'hommes). Cette part sera de 15% en 2040 et 18% en 2070 selon l'INSEE.

Changer la donne du dépistage par un pacte de santé publique avec les biologistes

Toutes les mesures prises ces dernières années vont globalement dans le bon sens.

Manifestement, elles sont insuffisantes pour développer suffisamment le dépistage et en faire une arme de lutte efficace contre le cancer.

Si la demande spontanée en dépistage est trop faible, il faut que l'offre se mobilise au profit de la sensibilisation de cette demande pour la développer à un niveau suffisant.

L'enjeu en sante publique est d'atteindre un niveau de seuil critique à partir duquel les actions deviennent hautement rentables.

Face à un tel retard dans le dépistage de pathologies graves que l'on pourrait prévenir dans la grande majorité des cas, il faut changer la donne du dépistage.

Ce changement de donne peut se faire en mobilisant une profession qui a la compétence, le maillage territorial et les ressources à mobiliser pour rapidement agir et changer les choses.

C'est tout l'enjeu d'un nouveau pacte de santé publique à conclure entre l'Assurance Maladie et les biologistes médicaux.

Dans ce pacte, on pourrait envisager un objectif à terme d'atteindre les seuils de dépistage recommandés en contrepartie d'une rémunération à la hauteur des moyens engagés et d'un partage de la valeur sur les économies de soins générées.

Ce pacte va complètement dans le sens de l'Assurance Maladie. Il viendrait amplifier sa politique de « **aller vers** » lancée pendant la crise Covid et continuer ensuite.

Elle était appliquée dans un premier temps pour veiller à l'accès aux droits et aux soins des publics vulnérables.

Elle peut très bien s'appliquer pour un accès universel aux campagnes de dépistage.

Si le biologiste se voyait confier un rôle central dans la numérisation du parcours de santé comme évoqué supra, il pourrait être un levier du « *aller vers* » en prévention.

2.2. Les dépistages issus des scores de prédiction

Une autre forme de prévention dans laquelle les biologistes ont une place importante à jouer est basée sur le calcul de score prédictifs.

Prenons deux exemples.

Le score de risque rénal

Il permet d'estimer le risque à 5 ans de développer une insuffisance rénale terminale, nécessitant un traitement par dialyse ou une greffe rénale.

10% de la population française présente un débit de filtration glomérulaire altéré (soit $<60\text{ml/mn}$), don à minima une insuffisance rénale légère.

Grâce à ce score il est possible de dépister plus tôt les patients insuffisants rénaux et identifier les patients à risque majeur d'insuffisance rénale terminale afin d'éviter ou d'anticiper leur passage en dialyse. Il permet aussi de mieux qualifier l'adressage au néphrologue, en repérant notamment les fausses altérations du DFG.

Pour tous les patients présentant un DFG altéré, le score rénal pourrait être calculé à l'initiative du biologiste qui ferait venir le patient au laboratoire. Cela s'inscrit dans son droit à prescrire de nouvelles analyses évoqué supra.

Si le score de risque rénal est augmenté ($>5\%$), le biologiste prévient le médecin traitant qui prendra en charge son patient ou l'enverra chez un néphrologue. En cas d'absence de médecin traitant, le biologiste adresse le patient à un néphrologue.

Il faudrait coté et valorisé à son juste prix ce score de risque rénal en y incluant la démarche proactive du biologiste pour le suivi du patient.

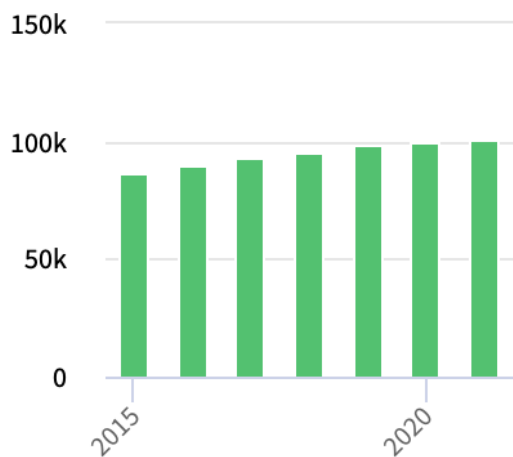
Ce score rénal devrait permettre de réduire sensiblement le nombre de patients progressant jusqu'à la dialyse ce qui aurait des gains sociaux et économiques significatifs.

L'IRTC représente le coût unitaire moyen le plus élevé de toutes les pathologies, avec une dépense moyenne de 43 087€ en 2021. La prévalence augmente chaque année et a atteint la barre des 100 000 patients en 2021.

En 2021, le coût de l'IRCT était de 4,35 Mrds€ contre 3,8 Mrds€ en 2015, soit une hausse de 15% en 6 ans (+2,5% par an). Le coût global incluant les coûts sociaux et la perte de productivité des patients représente un montant bien supérieur.

Chaque pourcent de baisse de la prévalence permet d'économiser 45M€ à l'Assurance maladie chaque année et bien plus à la collectivité. La mise en place d'une expérimentation sur 3 ans sur plusieurs territoires permettrait d'évaluer le rapport coût/bénéfice de ce score de risque rénal.

Schéma 3 : Insuffisance rénale chronique terminale – vision synthétique en 2021 -Prévalence-dépenses totales-dépenses moyennes)



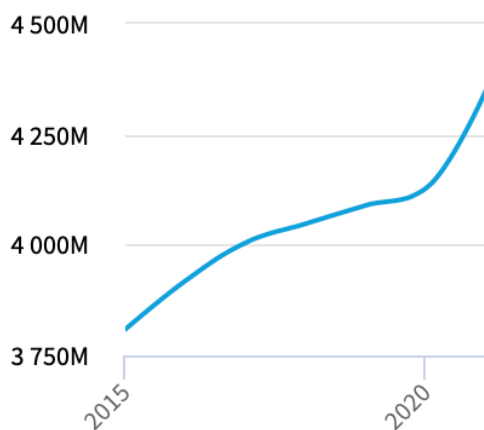
Effectifs en 2021

100 970



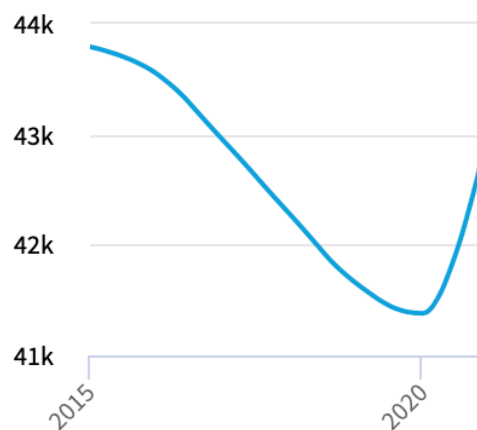
Répartition des effectifs en 2021

■ Femmes ■ Hommes



Dépenses totales en 2021

4 351 millions €



Dépenses moyennes en 2021

43 087 €

Source : Data Ameli

Le score de risque cardio-vasculaire (RCV)

Le score de RCV SCORE 2 intègre la mesure de la tension artérielle systolique réalisée par le médecin et notée sur l'ordonnance, le bilan lipidique et le statut tabagique du patient.

Le patient est considéré à risque si le score est $>2,5\%$ entre 40 et 50 ans et $> 5\%$ après 50 ans.

Comme pour le score rénal, le biologiste prévient le médecin traitant si le patient est à risque ou l'adresse à un cardiologue à défaut de médecin traitant.

Ce dispositif de prévention permet de mieux prévenir le risque cardio-vasculaire et de réduire le temps d'accès au cardiologue et donc au traitement.

Pour réaliser cette prévention, le biologiste doit pouvoir réaliser un bilan lipidique (droit de prescription) aux personnes de plus de 40 ans, sans MCV, diabète, maladie rénale ou hypercholestérolémie connue.

Il faudrait coté et valorisé à son juste prix ce score de risque cardio-vasculaire en y incluant la démarche proactive du biologiste pour le suivi du patient.

Les maladies CV et leurs complications sont la deuxième cause de décès en France, responsables de 150 000 décès par an et 10% des séjours hospitaliers.

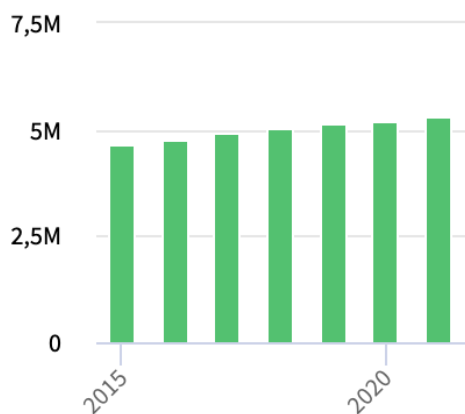
La prévalence en 2021 était de 5,3 millions de personnes contre 4,9 M en 2015, soit une hausse de près de 70 000 patients par an.

Les dépenses totales pour l'Assurance maladie étaient de 19,4 Mrds € en 2021 contre 16 Mrds€ en 2015, soit une hausse de 21% en 6 ans (+3,5% par an).

Le coût moyen unitaire du traitement était de 3 656€ en 2021, en hausse de 8% vs 2015.

La mise en place d'une expérimentation sur 3 ans sur plusieurs territoires permettrait d'évaluer le rapport coût/bénéfice de l'usage de ce score².

Schéma 4 : Maladies cardio-neurovasculaires – vision synthétique en 2021 -Prévalence- dépenses totales-dépenses moyennes)



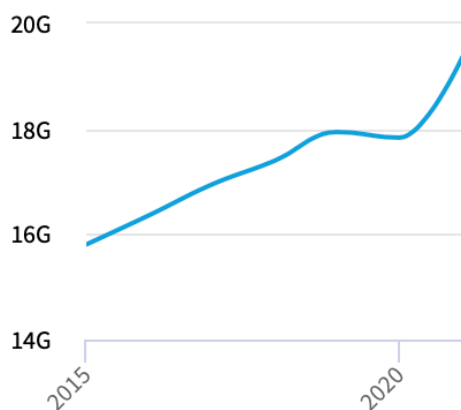
Effectifs en 2021

5 294 230



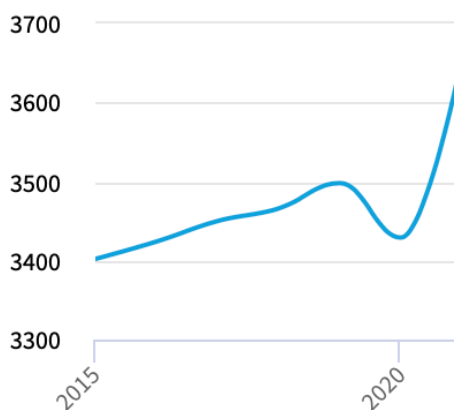
Répartition des effectifs en 2021

■ Femmes ■ Hommes



Dépenses totales en 2021

19 360 millions €



Dépenses moyennes en 2021

3 656 €

Source : Data Ameli

3. Une offre spontanée de bilan de prévention

La biologie médicale est une des portes d'entrée vers des soins préventifs. Si c'est une vérité indiscutable, ce n'est pas une évidence ni pour le grand public ni pour les Pouvoirs Publics.

La mise en place des consultations à des âges clés de la vie se fait sans l'implication des biologistes. Peut-on faire un bilan de prévention sérieux sans bilan biologique ?

Dans le cadre du bilan prévention présenté par la Cnam, une offre adaptée de biologie médicale devrait être incluse.

Au-delà de ces bilans officiels, les biologistes pourraient prendre les devants et proposer eux-mêmes une offre spontanée de prévention.

Des bilans sanguins personnalisés en fonction de l'âge et de l'état des personnes seraient des atouts précieux pour les guider dans une démarche d'optimisation de leur capital santé et pour dépister très en amont des risques de développer certaines pathologies.

Avec l'approche comptable annuelle de l'assurance maladie actuelle, il est peu probable que de tels bilans sanguins à visée préventive soient mis à la nomenclature spontanément.

Ainsi, les biologistes indépendants pourraient eux-mêmes proposer aux citoyens une offre de bilans sanguins dédiés à la prévention primaire sur des domaines reconnus scientifiquement, payée par eux ou leurs mutuelles.

Une consultation auprès des Conseils de l'Ordre des pharmaciens et des médecins seraient intéressante pour mesurer les risques de publicité mais a priori rien n'empêche les biologistes d'encourager les patients à réaliser des bilans sanguins.

Une telle initiative mettrait les Pouvoirs Publics face à leur responsabilité.

En cas de succès de ces tests, il serait difficile politiquement de ne pas les rendre accessible à tous par un remboursement.

Le premier objectif est de montrer que la réalisation d'actes de prévention est dès maintenant possible et de générer un débat sur le concret de la prévention.

Une offre de bilans sanguins dédiés aux entreprises pourrait intéresser les directions générales et de RH des entreprises dans un but de maintien en bonne santé d'une part et de fidélisation du personnel d'autre part.

Le modèle allemand des IGEL

Ces bilans sanguins peuvent être lancés sans remboursement de la part de l'assurance maladie du fait de son inertie. Une partie de la population serait probablement prête à autofinancer ces bilans.

Des assureurs privés pourraient être intéressés, au moins sur un plan marketing, de financer tout ou partie de ces bilans.

Outre la sécurité sociale qui couvre 90% de la population et les assureurs privés 10% de la population pour l'ensemble des actes portés à la nomenclature, l'Allemagne a développé un troisième secteur « à la carte », non remboursé par la sécu allemande.

Les actes remboursés sont considérés comme des prestations individuelles, dites « *IGEL Leistungen* ».

Ce troisième secteur connaît un réel succès en Allemagne, au point de nourrir la polémique sur les risques de médecine à plusieurs vitesses. Il propose entre autres des échographies de dépistage, des médicaments, des actes de biologie médicale.

Ces derniers représenteraient 15% des actes IGEL. Des services de personnalisation des comptes-rendus, avec plus de pédagogie, sont aussi proposés.

Ce succès en Allemagne montre qu'il existe une demande non satisfaite. La biologie de prévention ferait du biologiste français un aiguillon de cette politique de prévention tant attendue et que l'État ne cesse de reporter.

Structurer une offre visible et forte de bilans de santé pour les entreprises, à la charge des patients ou des assureurs privés ne manquerait pas de relais de communication pour les faire connaître.

Liste des mesures

Pour un pacte de santé publique des biologistes médicaux indépendants

1. Faire du biologiste médical un acteur clé du renforcement de la vaccination en France

- ◇ *Le biologiste médical dispose des infrastructures, du personnel et des compétences pour être aux cœur des campagnes de dépistage en France, afin d'augmenter sensiblement les taux de participation.*
- ◇ *Pour faire du biologiste médical un facteur clé de succès de la vaccination en France, le droit de stockage des vaccins devrait lui être accordé et une organisation adéquate des sites réalisée, nécessitant des engagements financiers des biologistes et donc une rémunération adéquate des actes.*
- ◇ *Le biologiste pourrait proposer à chaque usager éligible se présentant dans un laboratoire de se faire vacciner, grâce à un screening des données présentes dans l'espace numérique du patient.*

A partir du calendrier des vaccinations obligatoires et recommandées par les autorités sanitaires, le biologiste médical est en mesure de proposer les vaccinations non réalisées à l'ensemble des patients consultant ses sites pour des analyses médicales.

Observant qu'"à l'exception notable des nourrissons, nos marges de progrès collectives restent importantes", la HAS juge que l'"incertitude des personnes sur leur propre statut vaccinal et sur les vaccins recommandés joue un rôle majeur, aux côtés d'autres facteurs, pour expliquer l'insuffisance de la couverture vaccinale chez les adolescents et jeunes adultes ainsi que les personnes de 65 ans et plus en France"².

Dans l'esprit du pacte de santé publique, les biologistes indépendants peuvent jouer un double rôle de pédagogie par rapport à la connaissance du calendrier vaccinal des Français de tout âge, d'une part, et faciliter l'accès à la vaccination en proposant de vacciner in situ, d'autre part.

Dédier des plages horaires à la vaccination certains après-midi est envisageable dans nombre de sites de laboratoires, si cette activité est viable économiquement.

² What's up doc – 25 avril 2024 - La HAS simplifie le calendrier vaccinal, pour une meilleure observance, voici les changements à savoir

2. Le biologiste médical : un référent dans les campagnes de dépistage de certains cancers et de diagnostic précoce de certaines affections de longue durée

- ◇ *Faire du biologiste un référent dans le dépistage précoce de certains cancers peut être à forte rentabilité pour la collectivité (médicalement et économiquement).*
- ◇ *Pour le dépistage du cancer colo-rectal, le taux de participation est de 35% pour une prévalence de 375 000 patients (dont 40 000 nouveaux cas par an), des coûts de 1,8 Mrds € de soins et 17 000 décès ; une baisse de 10% de la prévalence générerait 180 M€ d'économies.*
- ◇ *Pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, 40% des femmes n'ont pas réalisé de frottis cervico-utérin dans les 3 dernières années, alors que le cancer peut être évité dans 9 cas sur 10 avec ces frottis.*
- ◇ *Pour le dépistage du cancer de la prostate, le dosage de la PSA est utile dans la prévention du cancer le plus fréquent chez l'homme (25% de l'ensemble des nouveaux cas de cancers masculins), qui concerne 550 000 personnes, génère 8000 décès par an, et dont les coûts augmentent de 10% par an à 2,2 Mrds € en 2022.*
- ◇ *La conception d'un pacte de santé publique entre la CNAM et les biologistes médicaux pourrait changer la donne du dépistage de ces cancers : fixation d'objectifs futurs de taux de dépistage, rémunération à la hauteur des moyens engagés, partage de la valeur des économies engendrées, amplification de la politique du « aller vers » lancée par la Cnam pendant la crise Covid.*
- ◇ *Permettre une extension de l'usage du score de risque rénal par une cotation et une valorisation à son juste prix afin de mieux prévenir le risque de l'IRCT, sachant que chaque pourcent gagné de baisse de prévalence fait économiser 45 M€ par an à l'assurance maladie ; une expérimentation sur plusieurs territoires permettrait d'évaluer précisément le rapport coût/bénéfice de ce score de prédiction.*

- ◇ *Permettre une extension de l'usage du score de risque cardiovasculaire Score 2 par une cotation et une valorisation à son juste prix afin de mieux prévenir le risque cardio-vasculaire, dont l'IC ; une expérimentation sur plusieurs territoires permettrait d'évaluer précisément le rapport coût/bénéfice de ce score de prédiction.*
- ◇ *Au-delà des scores de prédiction, la réalisation de diagnostic anticipé de certaines affections de longue durée, grâce à des logiciels d'intelligence artificielle reconnus par les autorités sanitaires devraient être autorisés et rémunérés.*

Le dépistage organisé nationalement sur des pathologies, comme le cancer colo-rectal, est structuré à partir d'appels d'offre. Ces derniers sont principalement captés par les grands groupes financiarisés, du fait de leur taille plus importante.

Le principe de l'appel d'offre pour ces tests de dépistage est, par définition, préjudiciable à leur accès au plus grand nombre. Il n'a pas d'intérêt pour la CNAM et les pouvoirs publics, et contribue à limiter l'accès à ces tests.

La restriction de l'offre de santé publique engendrée par la technique de l'appel d'offre est contre-productive, et non justifiée.

Chaque laboratoire de biologie médicale devrait avoir le droit de réaliser ce dépistage, à partir du moment où il répond au cahier des charges défini par les autorités sanitaires.

Au-delà de la réalisation des tests, les laboratoires auraient une capacité à faire la promotion de ces tests auprès de tous les patients.

Dans l'esprit du pacte de santé publique, les biologistes médicaux indépendants pourraient avoir une démarche proactive auprès des patients concernant les tests, comme pour la vaccination.

Une identification en amont des patients éligibles aux tests de dépistage serait un levier fort pour les proposer aux patients lors de leur passage dans les laboratoires.

Grâce au développement des technologies innovantes, le biologiste va avoir la capacité de dépister précocement de plus en plus de pathologies graves et coûteuses.

La négociation conventionnelle devrait inclure les actes permettant ce dépistage précoce, et donc de les intégrer dans l'enveloppe financière.

3. Pour que la biologie médicale participe au développement de la culture de prévention en France.

- ◇ *Il existe un fondement scientifique solide pour recommander des bilans de santé comprenant des examens d'analyse médicale adaptés au profil des personnes.*
- ◇ *Ces examens pourraient intégrer dans un premier temps les consultations de prévention remboursées par l'assurance maladie au cours des quatre tranches d'âge (18-25 ans, 45-50 ans, 60-65 ans, 70-75 ans).*
- ◇ *Pour accélérer la culture de prévention auprès du grand public, LBI pourrait proposer une offre de bilans sanguins dédiés à la prévention primaire sur les domaines reconnus scientifiquement, payés par les patients ou leurs mutuelles.*

Selon le site ameli.fr³, « Mon bilan prévention est un rendez-vous permettant aux patients et aux professionnels de santé d'aborder les habitudes de vie, d'identifier des facteurs de risque de maladies chroniques (diabète, maladies cardio-vasculaires...), réaliser des dépistage (cancers, IST...) et des rappels de vaccination ».

Curieusement, les biologistes n'ont pas été sollicités pour ces examens. Ils sont pourtant directement concernés par une part significative du cahier des charges.

Est-ce bien raisonnable de réaliser des bilans de prévention pour ces quatre tranches d'âge sans un seul examen d'analyse médicale ?

Dans le cadre de ce bilan prévention de la CNAM, il serait souhaitable de citer expressément les biologistes comme effecteurs de ces campagnes de prévention.

Dans le cadre du cahier des charges défini par les autorités sanitaires, ils devraient réaliser les actes auxquels ils sont éligibles (analyse médicale, tests de dépistage, vaccination), remboursés par la sécurité sociale.

Au-delà de ces bilans prévention encadrées par la CNAM, les biologistes pourraient proposer des bilans prévention ciblées sur la biologie médicale, sur la base de recommandations scientifiques reconnues.

C'est le cas par exemple du programme EviPrev⁴, qui a pour objectif de promouvoir des mesures de prévention et de promotion de la santé dans les soins en Suisse. Ce programme produit des recommandations pour le bilan de santé, intégrant de la biologie médicale⁵.

³ Site ameli.fr sur Monbilanprevention, [ici](#), consulté le 2 mai 2024

⁴ Programme EviPrev en Suisse, [ici](#)

⁵ [Recommandations suisse pour le bilan de santé au cabinet médical - 2021](#)

Cette offre de bilan de prévention de biologie médicale serait proposée au remboursement par les principales mutuelles du pays. Elle serait aussi proposée spontanément aux patients intéressés, qui pourront la financer eux- mêmes.

Le succès de cette démarche serait dans l'intérêt de la CNAM, car elle développerait une culture de prévention, et inciterait les personnes à se maintenir en bonne santé.

II- Faire du biologiste médical un référent dans le parcours de soins de certaines pathologies pour une meilleure efficacité

1. Pour une biologie clinique au cœur des parcours de soins

1.1. Pour un rôle de biologiste référent de certaines pathologies chroniques

La biologie médicale est une spécialité centrale pour le bon suivi du parcours de soins de la plupart des pathologies chroniques. Elle est essentielle pour évaluer l'état du patient et ajuster sa thérapeutique.

Pour certaines ALD comme le diabète, l'insuffisance rénale chronique ou l'insuffisance cardiaque entre autres, elle peut être un levier essentiel pour éviter les complications et stabiliser la pathologie.

Référent pour les ALD dépendantes de la BM

Du fait de la pénurie de médecins, nombre de patients chroniques sont sans médecin traitant (600 000 selon la CNAM) ou sont insuffisamment suivis. Le maillage territorial de la biologie médicale pourrait permettre de garantir que chaque patient en ALD puisse avoir les analyses requises par la HAS.

Pour cela, les patients des ALD sélectionnées comme hautement dépendantes de la biologie médicale, choisiraient un biologiste référent, qui aurait la responsabilité de la bonne réalisation au bon moment des analyses médicales du patient et de leur interprétation.

Il s'agirait de garantir l'observance biologique des patients.

Face à une structuration du parcours de soins des patients chroniques qu'il faudra bien engager dans une réforme systémique de notre système de santé, ce rôle de référent du biologiste pourra s'étendre.

Un compte-rendu augmenté de biologie médicale

Les apports de l'Intelligence artificielle (IA) dans l'interprétation des résultats et dans la génération de conseils personnalisés pour les patients seront développés dans la partie III.

Dans un avenir le plus proche possible, les patients en ALD devraient tous disposer de ce type d'un compte-rendu « augmenté », permis par l'IA, dont la valeur informative sur le plan médicale serait à forte valeur ajoutée pour le patient et l'équipe soignante.

Ce compte-rendu de biologie médicale nouvelle version devrait devenir l'équivalent du compte-rendu médical classiquement rédigé par le médecin traitant.

Il intégrerait le suivi de biologie médicale du patient en ALD, avec une évaluation exhaustive des résultats, des recommandations pour améliorer les résultats biologiques.

Ce compte-rendu serait évidemment intégré dans l'espace numérique santé et accessible par les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge et par le patient.

Le numérique et l'IA permettent aux laboratoires de pouvoir automatiser des alertes et interpréter à distance des résultats d'analyse.

Le droit de prescription d'analyses

La prescription primaire d'analyse médicale pour le biologiste médicale est une nécessité pour le bon suivi de certains pathologies chroniques fortement dépendantes de la biologie médicale.

Plutôt que de devoir aller consulter son médecin traitant pour obtenir une prescription d'analyse, le droit de prescription primaire d'analyse dans des cas précis, qui répondent aux recommandations des sociétés savantes, serait un gain d'efficacité significatif.

La biologie médicale, partie intégrante de la thérapeutique

De plus en plus d'antitumoraux seront prescrits uniquement après réalisation d'un ou plusieurs tests génétiques. Ces derniers ont pour but de déterminer si la molécule aura un effet thérapeutique et pour prévenir les effets toxiques graves. On parle de théranostique.

Une majorité des médicaments innovants sont des biothérapies dont leur usage peut requérir l'intervention d'un biologiste à différents stades d'utilisation. Ainsi, la biologie médicale n'a pas pour unique objectif d'accompagner le diagnostic et le suivi des pathologies.

Elle contribue de plus en plus à la prise en charge thérapeutique du patient.

Une rémunération forfaitaire annuelle pour le suivi des patients ALD

Reste à déterminer une rémunération juste, incitative et qui représente un partage de la valeur des économies générées par une optimisation du parcours de soins. Le médecin généraliste reçoit un forfait patientèle médecin traitant (FPMT) majoré de 30 € pour les patients ALD.

Il faudrait établir un cahier des charges précis des missions du biologiste médical pour chaque ALD concernée et évaluer les ressources nécessaires pour répondre à ce cahier des charges. On pourrait prendre l'exemple du diabète.

La prescription secondaire d'analyses médicales

Les biologistes peuvent modifier des ordonnances existantes si elles ne sont pas adéquates. À la suite des recommandations de la HAS, le texte de loi permet de changer une prescription mais il faut le justifier si contrôle sécu.

Il s'agit d'un droit d'initiative sur certains actes cotés à la nomenclature. Il est marqué « *Initiative du biologiste ; OUI ou NON* ». Cette situation revient à une zone grise sur le plan juridique, qui incite plutôt à l'inaction des biologistes.

L'instauration d'une biologie clinique justifie de généraliser le droit d'initiative à tous les actes cotés à la nomenclature.

1.2. Pour un rôle de biologiste référent de certaines pathologies infectieuses

Le biologiste est à l'avant-garde de du dépistage des infections sexuellement transmissibles.

Il faut renforcer sa capacité d'agir indépendamment de l'action des médecins généralistes, devenus de plus en plus difficiles d'accès pour les jeunes.

La sérologie VIH est remboursée par la Sécu depuis 2022 et peut se réaliser sans ordonnance.

Cependant, cette sérologie doit être accompagnée d'un entretien pour connaître le moment d'exposition au risque, information qu'il faut tracer. La sérologie à J0 est à confirmer 6 mois plus tard...

Pour les autres infections sexuellement transmissibles que le VIH (HBV, HCV, HAV, Syphilis, Chlamydia, gonocoque), le biologiste peut réaliser les dépistages mais le patient n'est pas remboursé.

Il doit retourner voir son médecin généraliste, ce qui génère une déperdition réelle dans le dépistage.

Parmi l'ensemble des professionnels de santé accessibles aux jeunes, le biologiste est le seul capable d'apporter une réponse globale et complète au dépistage des IST.

Le maillage territorial des laboratoires lui permet d'être facile d'accès au quotidien.

Il pourrait lui être confié un rôle de référent du dépistage des IST avec un droit de prescription et une rémunération liée à la consultation IST (cf. infra).

Ce droit de prescription aurait le double avantage d'éviter aux usagers à risque de prendre un rendez-vous chez leur médecin, d'emboliser un peu plus les cabinets médicaux (sans aucune valeur ajoutée), et de disposer de résultats rapides avec des conseils adéquates.

Ce rôle de référent clarifierait la mission des biologistes vis-à-vis du dépistage des IST pour lequel ils sont sensés déjà être acteur, sans avoir la complétude des moyens.

Outre la réalisation des tests de dépistage, ce serait une mission globale de conseil-dépistage-conseil-suivi.

Cette mission globale entrainerait probablement une organisation adéquate des laboratoires pour garantir que cette mission puisse être remplie sur tous les sites.

2. Instaurer des entretiens de biologie médicale

L'évolution de la biologie médicale vers une spécialité incluant davantage de clinique serait une orientation qui servirait indiscutablement le bien commun en santé.

Elle garantirait aux patients chroniques un suivi biologique de qualité et une thérapeutique optimisée.

Elle garantirait au médecin traitant une recherche biologique ciblée et pertinente par rapport au syndrome identifié chez son patient. Elle générerait une maîtrise médicalisée de la dépense par l'optimisation des prescriptions.

Cette biologie médicale clinique induirait la réalisation de prestations de conseil au-delà des actes techniques. Par définition, la biologie médicale clinique conduirait à des actes cliniques.

La réflexion sur la structuration de ces actes cliniques et leur rémunération spécifique devrait se mener selon le niveau de spécialisation et d'organisation spécifique requis pour les réaliser.

Dès qu'une consultation exige une spécialisation reconnue et une responsabilité du biologiste dans le suivi du patient, une consultation de biologie médicale devrait être cotée et remboursée.

Il existe déjà la biologie médicale spécialisée en biologie moléculaire (oncologie, théranostique, en AMP ...), qui va dans ce sens.

Des consultations biologiques

Les biologistes disposent de l'infrastructure et du personnel pour recevoir des patients dont beaucoup n'ont plus accès ou difficilement à un médecin.

Même ceux qui y ont accès ont intérêt - pour le suivi de la prise en charge de leur pathologie chronique, pour le dépistage d'un risque de pathologie infectieuse, pour leur bilan hormonal pour une contraception ou pour leur suivi de grossesse - de disposer des services du biologiste.

Cette activité clinique s'inscrit dans une évolution globale incluant un droit à la prescription étendue, une présence un temps déterminé des biologistes sur les sites, des plateaux d'urgences à moins de deux heures de la population...

Les indications suivantes remplissent le cahier des charges justifiant le codage et le remboursement d'une consultation biologique (liste non exhaustive) :

- Dépistage global IST ;
- Bilan biologique d'une personne âgée fragile ;
- Suivi biologique d'une grossesse ;
- Entretien pour bilan hormonal de contraception ;
- Entretien pour suivi biologique lié à une addiction ;
- Entretien pour suivi biologique lié à la prise d'AVK.

Contraception- Bilan hormonal

Beaucoup d'adolescentes n'ont aucun suivi faute de médecin traitant. Le biologiste devrait pouvoir prescrire un bilan biologique en vue d'une contraception hormonale.

Pour la sérologie de la femme enceinte, les biologistes viennent d'obtenir un droit pour détecter « à l'initiative du biologiste » une maladie fœtale, ce qui montre bien que ce type de délégation est le sens de l'histoire mais il faut basculer vers une vraie biologie clinique et non des micro-mesures.

La théranostique : nouvelle arme anticancer et illustration de l'imbrication du diagnostic et de la thérapeutique

La théranostique (contraction de thérapie et diagnostic) est reconnue comme une voie d'avenir de la lutte contre certaines tumeurs. Elle traduit l'intérêt de développer une biologie clinique.

Alors que l'efficacité d'un nouveau traitement contre le cancer était évaluée jusqu'à maintenant par son impact sur la survie d'un certain nombre de patients.

Cela repose sur de statistiques populationnelles. Or le cancer est une maladie variable d'un patient à l'autre et la réponse au traitement peut donc fluctuer.

Si l'imagerie fonctionnelle est surtout utilisée aujourd'hui pour déterminer l'emplacement exact de la tumeur, les protocoles liés à l'immunothérapie incluront de plus en plus le dépistage génétique de la tumeur pour y appliquer un traitement ciblé.

Un bilan biologique des personnes âgées

Le cas des personnes âgées à domicile ou en établissement devrait faire l'objet d'un droit à prescrire du biologiste pour réaliser des bilans biologiques dans des circonstances à préciser, comme un bilan de dénutrition de la personne âgée.

Les professionnels de santé médicaux (médecin traitant) et paramédicaux (infirmiers libéraux et salariés d'Ehpad) diagnostiquent un état dégradé de la personne âgée, qui justifient un bilan biologique que le biologiste traduit en ordonnance ciblée.

L'ensemble des populations cibles justifiant une compétence spécifique de biologie médicale pourrait donner lieu à ce droit de prescription.

Liste des mesures

4. Un biologiste médical référent pour les patients chroniques dont la gestion de la pathologie est fortement dépendante de la biologie.

- ◇ *Pour les affections de longue durée dépendantes de la biologie médicale, telles que le diabète, l'insuffisance rénale chronique terminale ou les cancers, chaque patient aurait un biologiste référent doté de la responsabilité de la bonne réalisation au bon moment des analyses médicales et de leur interprétation.*
- ◇ *Pour ces ALD, les patients devraient bénéficier de comptes-rendus d'analyse augmentés, avec des conseils personnalisés, une analyse comparative avec les précédentes analyses, et la prise en compte des données médicales du patient grâce à l'IA.*
- ◇ *Rendre accessible ce compte-rendu augmenté dans l'espace numérique du patient (MES).*
- ◇ *Définir avec la CNAM une rémunération forfaitaire au patient pour le suivi biologique des affections de longue durée hautement dépendantes de la biologie médicale, pour lesquelles le biologiste est référent, comprenant un cahier de charges précis.*
- ◇ *Préciser dans le code de santé publique le droit reconnu aux biologistes de prescription secondaire d'analyse médicale.*

Pour les pathologies chroniques dépendantes de la biologie médicale, chaque patient devrait choisir un biologiste référent, rattaché à un site de laboratoire identifié, qui aurait la responsabilité du respect des protocoles d'analyse médicale recommandés par les sociétés savantes et la HAS.

Le biologiste, assisté de son équipe, devrait s'assurer que la fréquence des analyses soit bien respectée. Il aurait la charge de prévenir en amont le patient de la date du prochain examen.

Un outil informatique adéquate et l'usage d'un logiciel d'intelligence artificielle (pour notamment programmer des récurrences d'analyse) seront indispensables pour cette mission.

Le biologiste devrait produire un compte-rendu augmenté, permettant d'optimiser la qualité et l'implication des patients dans la prise en charge, aussi bien sur les modes de vie que sur l'observance des traitements.

Sur le plan financier, cette recommandation viserait à générer des économies significatives sur les dépenses de patients coûteux pour l'assurance maladie, notamment sur les séjours d'hospitalisation évitables et les risques de complications multiples (comme dans le diabète).

Au-delà des économies sur les dépenses de soins, la meilleure prise en charge de ces patients générera une meilleure qualité de vie et une plus grande capacité à participer à la vie économique et sociale.

Une rémunération dédiée à ces missions devrait être négociée avec la CNAM.

Pour réaliser correctement cette mission, les biologistes devraient disposer du droit de prescription secondaire d'analyse médicale, en fonction de l'évolution de l'état de santé des patients chroniques.

Ce droit de prescription secondaire est aujourd'hui une sorte de zone grise, puisqu'il est toléré mais non officiellement formalisé. Beaucoup de biologistes ne l'utilisent pas.

Chaque biologiste devrait pouvoir bénéficier officiellement de ce droit de prescription secondaire d'analyse médicale, dans le code de santé publique, à condition de rester dans le cadre des recommandations du Conseil national professionnel (CNP) de la biologie médicale.

5. Un biologiste médical référent dans le dépistage et la prise en charge des infections sexuellement transmissibles.

- ◇ *Faire du biologiste médical un référent du dépistage des infections sexuellement transmissibles avec un droit de prescription et une rémunération liée à la consultation IST.*
- ◇ *Plus largement, le biologiste se verrait confier une mission globale de conseil-dépistage-suivi des IST dans son territoire, impliquant une organisation adéquate des sites des laboratoires.*
- ◇ *En dehors des IST, permettre la prescription d'antibiotiques par les biologistes après un examen cytobactériologique des urines (ECBU)*

Pour faciliter le premier recours et le dépistage des IST, reconnaître le biologiste médical comme un effecteur de cette mission de dépistage et de suivi des IST, en complétant son droit de prescription nécessaire à cette mission et en lui accordant une rémunération pour la prestation.

Le biologiste conseille au médecin traitant le type de molécule et la posologie à utiliser pour traiter les cystites et les IST détectées en laboratoire, sans avoir un droit de prescription reconnu malgré leur qualité de médecin ou de pharmacien.

Avec le droit accordé aux pharmaciens de prescrire des antibiotiques en cas d'infections urinaires, il est légitime de l'accorder aux biologistes. Ce droit de prescription permettrait un accès rapide au traitement pour les patients, avec la garantie de disposer du bon traitement.

Il éviterait aussi des consultations chez le médecin traitant uniquement dédiées à cette prescription, sachant que 6 millions de patients n'ont pas de médecin traitant, dont 10% souffrent d'affection de longue durée, selon la CNAM.

6. Autoriser une activité clinique au biologiste, dans les indications où son expertise est reconnue

◇ *Une activité clinique du biologiste sous la forme d'entretiens de biologie médicale serait accordée pour plusieurs indications :*

A titre d'exemples :

- *Dépistage global IST ;*
- *Bilan biologique d'une personne âgée fragile ;*
- *Suivi biologique d'une grossesse ;*
- *Entretien pour bilan hormonal de contraception ;*
- *Entretien pour suivi biologique lié à une addiction ;*
- *Entretien pour suivi biologique lié à la prise d'AVK ;*
- *Bilan d'hémostase...*

Les pharmaciens biologistes ont théoriquement le droit de réaliser des actes en lien avec la biologie médicale mais ne l'utilisent pas ou peu en pratique.

Dans un contexte de pénurie médicale de plus en plus étendue, et du fait de la forte implantation territoriale des sites de biologie médicale, il serait dans l'intérêt général de permettre à tous les biologistes médicaux qui le souhaitent de réaliser des entretiens ou consultations sur des indications directement en lien avec des examens d'analyse médicale.

Ce droit de consultation de biologie médicale permettrait de pallier le manque de médecin traitant dans des lieux où la pénurie est massive, comme dans les Ehpad, et alléger sa tâche en ville dans les territoires où la démographie est tendue.

III-Pour une biologie médicale à l'avant-garde de l'innovation technologique.

1. Pour un parcours numérique en santé initié et coordonné par le biologiste médical

1.1. Quelques éléments techniques du numérique pour la biologie médicale

La mise en place d'un parcours numérique de chaque patient exige un certain nombre d'évolutions techniques de la part des opérateurs et des institutionnels du système de santé.

Nous n'allons pas analyser l'ensemble de ces évolutions mais prendre quelques exemples dans le cas de la biologie médicale.

Point sur l'ordonnance numérique : un dispositif unique pour toutes les prescriptions d'ici fin 2024

Service socle du « [Séjour du numérique en santé](#) », la e-prescription est déployée au travers d'un nouveau service proposé aux professionnels de santé sous le nom d' « ordonnance numérique ». Ce service sera directement accessible à partir des logiciels métiers référencés « Séjour ».

L'ordonnance numérique permet de dématérialiser le circuit de la prescription entre les prescripteurs et les professionnels de santé prescrits (pharmaciens, biologistes...), afin de favoriser la coordination des soins.

Elle donnera la possibilité aux patients de retrouver leurs ordonnances au format numérique dans Mon espace santé, grâce à l'alimentation automatique du DMP à partir du logiciel métier du prescripteur.

Rédigées à partir du logiciel d'aide à la prescription du prescripteur, les données de la prescription seront automatiquement déversées dans une base de données hébergée en France et sécurisée par l'Assurance Maladie, qui permettra au pharmacien de délivrer les produits de santé et aux médecins biologistes d'exécuter les ordonnances.

En parallèle, le service permettra d'éditer une ordonnance contenant toutes les données habituelles, auxquelles s'ajoutent :

- Un QR code véhiculant un numéro unique de prescription ;
- Des mentions légales d'information du patient.

Toutes les prescriptions de ville seront concernées. Le déploiement se fera progressivement en fonction de l'intégration du service dans les logiciels métiers.

Ce dispositif d'ordonnance numérique est appelé à être généralisé au plus tard le 31 décembre 2024 (*voir le Journal officiel du 18 novembre 2020*).

Il se déploiera progressivement auprès des différentes catégories de professionnels de santé et pour les différents types de prescriptions selon le calendrier suivant :

- 2022 : début de la généralisation pour la prescription par les médecins de ville prescripteurs (généralistes et autres spécialistes) des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et de tous les autres actes et soins (biologie, actes infirmiers, actes de masso-kinésithérapie, orthophonie, orthoptie et pédicurie) et les pharmaciens ;
- 2023 : intensification du déploiement de la solution chez les médecins, les pharmaciens et auprès des professionnels de la LPP (dispositifs médicaux remboursés par la sécu) ;
- 2024 : déploiement progressif pour l'ensemble des prescrits de ville et application progressive aux actes prescrits en établissements et délivrés en ville.

La situation à février 2024 met en doute la capacité des Pouvoirs Publics à généraliser l'ordonnance numérique de ville d'ici à fin 2024. A défaut, il se pourrait que l'ordonnance intégrée au DMP via la technologie NLP (Natural Language Processing) soit utilisée. Cette technologie permet d'importer via un scan ou une photo les ordonnances dans mon espace santé.

Cependant, malgré le retard pris dans le déploiement de l'ordonnance numérique, notre réflexion devrait être menée dans un monde où l'ordonnance sera bien numérique, intégrée à mon espace santé (MES).

Des prescriptions homogènes avec la codification LOINC

L'ordonnance numérique et/intégrée doit comporter une codification des actes précise. L'objectif étant d'harmoniser toutes les ordonnances. Pour cela, chaque prescripteur doit prescrire avec la codification LOINC (Logical Observation Identifiers Names & Codes)⁶.

Toutes les prescriptions devraient être harmonisées pour toute demande d'analyse.

Le jeu de valeurs LOINC pour l'expression des résultats de biologie en français permet l'identification univoque des analyses porteuses des résultats des examens de biologie médicale, ainsi que des observations cliniques et biométriques accompagnant les prescriptions d'examens de biologie.

Son utilisation est notamment requise pour la production et l'exploitation de comptes rendus d'examens de biologie médicale dématérialisés et structurés suivant les spécifications du volet « *Compte rendu d'examens de biologie médicale* » du CI-SIS⁷.

Son usage est aussi recommandé dans les flux de messages véhiculant des données de biologie médicale conformes aux profils d'intégration publiés par le domaine Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) d'IHE (LTW, ILW, LBL, LPOCT, LAW, LCSO).

⁶ Le LOINC est une terminologie de référence internationale pour le codage des observations et des documents électroniques, publiée par le Regenstrief Institute, une organisation de recherche médicale américaine à but non lucratif

⁷ Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé

Le codage des résultats d'analyses et des observations cliniques suivant une terminologie de référence est l'un des prérequis à la comparabilité de ces résultats et observations lorsqu'ils proviennent de différents laboratoires de biologie médicale.

Point sur l'interopérabilité en biologie

Depuis 2009, le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) fixe les règles d'une informatique de santé communicante. Il a pour but de faciliter la coopération entre les professionnels de santé impliqués dans les parcours de santé des patients et pour aider la décision médicale.

Le compte-rendu de biologie (CR-BIO) est concerné par la mise en conformité au CI-SIS. La structuration du compte-rendu doit être au format CDAR2N3 et comporter la nomenclature internationale LOINC (HL7V2 pour les échanges intra-hospitaliers).

L'en-tête et le corps du CR-BIO doivent être structurés au format *Clinical Document Architecture Release 2 (CDAR2 N3)*. Les codes LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes) sont véhiculés dans le corps d'un compte-rendu de biologie médicale seulement dans ce format CDAR2 N3.

Ce dernier remplace le format HPRIM médecin 3.0 qui n'est plus maintenu par Interop'Santé.

L'intérêt de l'interopérabilité n'a cessé de croître ces dernières années et cet engouement s'explique par ses nombreux avantages. Elle permet :

- Une meilleure coordination des soins : L'utilisation de ce format donne la possibilité pour un professionnel de santé de comparer les résultats provenant des différents laboratoires de biologie médicale. L'affichage sous forme de graphiques permet la visualisation de l'historique patient sur une analyse précise. Par ailleurs, le professionnel de santé pourra bénéficier d'une intégration quasi-automatique du compte-rendu dans le dossier patient ;
- Une avancée dans la recherche scientifique et médicale : Les grands volumes de données (« Big data ») produits par la biologie offrent aussi de réelles perspectives pour la recherche. La structuration du CR-BIO et le codage LOINC faciliteront le traitement de ces données.
- A l'avenir, un positionnement du patient comme acteur de son parcours de soin : Dans un contexte où les patients s'impliquent dans le suivi de leur santé, la structuration des données laisse envisager le développement de services orientés vers le patient pour rendre leurs données de biologie intelligibles et pédagogiques.

Une plateforme numérique communicante avec le patient

Le parcours numérique devrait être initié par l'ouverture de l'espace numérique personnel de chaque usager.

Sur un plan informatique, le laboratoire devrait disposer d'une plateforme communicante avec l'espace numérique de chaque patient, mon espace santé. Du fait de la relative faible diffusion

de mon espace santé, il faudra probablement passer par une période de transition pendant laquelle la plateforme numérique du laboratoire communiquera aussi directement avec l'utilisateur.

Il n'en demeure pas moins que le cahier des charges du développement informatique au sein de LBI et des laboratoires devrait prendre en compte la capacité future de basculer vers une transmission complète des résultats d'analyse à travers mon espace santé tout en gardant aussi une capacité à communiquer directement avec le patient en cas de services non pris en charge par l'assurance maladie.

La plateforme numérique des laboratoires devrait être pensée avec une double capacité de proposer des services basiques (prise de rendez-vous) et plus complexes (comptes-rendus augmentés...) directement aux patients et d'interagir avec MES pour des services qui ne pourraient être accessibles qu'à partir de MES.

1.1. Les nouvelles missions du biologiste médical en rapport avec le numérique

Les biologistes disposent de l'infrastructure et du personnel pour inciter un maximum d'utilisateurs à activer et utiliser au quotidien leur mon espace santé (MES) (<https://www.monespacesante.fr>).

Plus largement, ils devraient être les partenaires privilégiés des Pouvoirs Publics dans l'instauration d'un véritable parcours numérique en santé des Français.

Référent du parcours numérique en santé des usagers

Ce rôle de référent numérique s'appliquerait d'abord sur l'aide à la diffusion de l'usage de MES. En février 2023, 7,9 millions de personnes (11,5%) avaient activé leur compte MES, selon l'agence du numérique en santé⁸.

Avec probablement une petite dizaine de millions de comptes activés (dont le niveau d'usage est très variable) de Mon espace Santé (MES) en France à ce jour, les Pouvoirs Publics sont loin de leur objectif de généralisation du système à toute la population.

Dans son bilan de septembre 2023, l'Agence Numérique en Santé ne mentionne d'ailleurs plus le nombre d'utilisateurs de MES mais le nombre de documents alimentés dans MES chaque mois⁹. Cela montre bien l'essoufflement de la montée en puissance de MES dix-huit mois après son lancement.

Une des failles de la promotion de MES est le manque de relais par des professionnels de santé vis-à-vis des patients. Cela est d'abord probablement dû au manque de formation de ces mêmes professionnels de santé à MES.

Les espaces numériques MES ouverts par les patients sont souvent quasiment vides, par absence de transmission de données médicales par les professionnels de santé.

Actuellement, il est estimé que 40% du contenu de MES est constitué par les données d'analyse médicale exclusivement. Cela démontre que le biologiste médical est déjà l'acteur principal de ce MES.

Combien de professionnels de santé utilisent régulièrement leur propre MES ?

LBI pourrait instaurer une formation (en présentiel ou à distance) pour tous les professionnels de santé du réseau (biologiste et personnels des labos) à l'activation et au fonctionnement de MES.

Ensuite, LBI pourrait être un relais des Pouvoirs Publics pour promouvoir MES auprès des usagers, en les accompagnant dans les premières étapes.

⁸ Article L'usine digitale – Louis de Briant – 22/02/2023- <https://www.usine-digitale.fr/article/seules-7-9-millions-de-personnes-ont-active-leur-compte-mon-espace-sante-d-apres-l-ans.N2103346>

⁹ Bilan de Mon espace santé- Agence du numérique en santé – Septembre 2023- <https://esante.gouv.fr/espace-presse/deploiement-des-logiciels-segur-une-collaboration-renforcee-entre-pouvoirs-publics-et-editeurs-pour-repondre-aux-attentes-des-medecins>

Lors de la venue de l'utilisateur au laboratoire, le personnel d'accueil pourrait proposer à ceux n'ayant pas ouvert MES de la faire, dans un espace dédié au labo, à la suite des prélèvements sanguins.

Sachant que les résultats seraient délivrés dans cet espace, les usagers seraient incités à le faire et à découvrir le fonctionnement de cet espace.

Alimentation du DMP et transmission exclusive des résultats (progressivement)

En considérant une période de transition qui reste à définir, le biologiste médical basculerait vers un rendu des résultats exclusivement à travers l'espace numérique personnel du patient, MES.

Un programme permettrait à ce compte-rendu d'être transmis automatiquement de la plateforme numérique du biologiste vers *mon espace santé*.

Ce serait un levier fort pour accélérer le déploiement de MES d'abord au sein de tous les laboratoires de biologie médicale, ensuite auprès des usagers.

L'usage généralisé de MES est un pilier des autres nouvelles missions qui seraient confiées aux biologistes dans la gestion de certains patients chroniques (comme les diabétiques) et dans le parcours de prévention des patients.

L'objectif est d'arriver aussi bien pour les soins que pour le maintien en bonne santé à une personnalisation du service.

Proposer un service de compte-rendu augmenté

Grâce à des logiciels d'IA relativement simples, il est possible aujourd'hui de concevoir des comptes-rendus d'analyses avec du conseil personnalisé, avec des éléments de comparaison avec des résultats précédents et en prenant en compte l'état général du patient et son historique.

Même si on peut penser que ce type de services sera généralisé dans un avenir plus ou moins proche, nous recommandons dans une phase de transition de mettre en place une offre graduée de compte-rendu allant du plus basique au plus élaboré.

Pour une personne bien portante, les conseils du biologiste sur des règles hygiéno-diététiques à appliquer par rapport à des résultats sanguins qui peuvent être perfectibles sont à forte valeur ajoutée pour de nombreuses personnes qui ont une conscience préventive mais qui se sentent souvent impuissantes pour la faire vivre.

Les résultats d'analyse peuvent être le point de départ d'une chaîne de services de maintien en bonne santé proposés par le biologiste.

Outre la prévention primaire, les résultats sont aussi un outil de prévention secondaire dans le sens où ils peuvent prédire un début de développement de certaines pathologies comme l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète ...

Concernant les malades chroniques, le compte-rendu augmenté serait un outil essentiel de pédagogie et de conseils sur l'évolution de la pathologie, et donc un levier d'optimisation des prises en charge.

Pour l'assurance maladie, avec une plus grande efficacité des traitements, comme pour les patients pour optimiser leur qualité de vie, les gains sont potentiellement substantiels.

1.2. Les conditions pour rendre possible ces nouvelles missions

Ces conditions sont de trois ordres :

- Disposer des infrastructures techniques et technologiques adéquates ;
- Disposer d'un personnel formé pour délivrer le service ;
- Percevoir une rémunération en regard des coûts générés et de la valeur du service délivré (réflexion économique sur les coûts bénéfiques).

Des infrastructures techniques

Les laboratoires font partie des professionnels de santé parmi les plus informatisés, disposant d'une forte capacité à gérer des équipements sensibles et plutôt technophiles.

Cependant, la réalisation des missions citées supra nécessitent de disposer des plateformes informatiques adéquates pour réaliser les tâches envisagées.

Dans l'idéal, le développement informatique pourrait être mutualisé au sein du réseau LBI pour des raisons financières mais aussi d'harmonisation des solutions techniques utilisées.

Du fait des évolutions récurrentes des solutions techniques utilisées par MES, il serait probablement judicieux d'internaliser le pilotage du projet informatique, avec la présence d'un DSI. Une réflexion sur le dimensionnement des tâches internalisées et externalisées serait utile.

Au sein de chaque laboratoire, une organisation des locaux sera probablement nécessaire pour délivrer les nouvelles missions.

La formation du personnel

Face au faible usage de MES aujourd'hui, il serait probablement nécessaire d'envisager une formation de l'ensemble des biologistes et du personnel des laboratoires.

Même si tous ne vont pas participer directement à l'un des services, ce serait une opération de sensibilisation utile.

Elle devrait être réalisée en partenariat avec la CNAM et l'ANS.

Le modèle économique

L'activation de MES devrait donner lieu à une rémunération forfaitaire par espace numérique ouvert. Lors de la campagne de diffusion du DMP en 2018, l'assurance maladie avait confié aux pharmaciens cette mission de promotion et d'accompagnement de l'ouverture du DMP contre une rémunération de 1 euro par dossier ouvert¹⁰.

Pour les biologistes, cette rémunération forfaitaire devrait s'appliquer à l'ouverture du dossier et une autre rémunération forfaitaire à la transmission de chaque compte-rendu via MES.

A titre d'exemple, une rémunération de 2€ par ouverture et 20c par transmission exclusive des comptes-rendus sur MES, sur une durée et avec des objectifs à déterminer pourrait être envisagée. Il est possible pour la CNAM de calculer les gains générés par une numérisation accélérée de la santé.

Pour les comptes-rendus augmentés, le montant de la rémunération est à déterminer en fonction de la valeur ajoutée perçue de l'offre proposée et du coût d'investissement de l'IA.

Même si l'assurance maladie pourrait rembourser celui de certains patients chroniques comme les diabétiques, cela prendra du temps et ce seront probablement les patients et les bien-portants les plus impliqués dans leur santé et qui en auront les moyens qui le financeront dans un premier temps.

¹⁰ 3 millions de DMP ouverts, les pharmaciens pro-actifs- Le Quotidien du médecin – 17/12/2018-
<https://infectiologie.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/esante/trois-millions-de-dmp-ouverts-mi-decembre-les-pharmaciens-proactifs>

2. L'intelligence artificielle et la biologie médicale : concevoir une médecine personnalisée, préventive et prédictive.

L'intelligence artificielle est une technologie de rupture qui va impacter le système de santé dans son ensemble et toutes les professions de santé.

En permettant un usage des données dans une proportion inédite, l'intelligence artificielle repousse la frontière du possible, tout en supprimant un certain nombre de tâches humaines qui seront automatisées (gains de productivité) et améliorant la performance des autres.

Pour tirer profit de cette technologie, et non la subir, la biologie médicale doit dès maintenant se projeter dans le champ des possibles permis par l'IA.

2.1. Les enjeux technologiques de l'intelligence artificielle pour la biologie médicale

L'IA dépend avant tout de la qualité des données disponibles. Des données de mauvaise qualité ne peuvent conduire qu'à de la mauvaise IA à court et à long terme. L'IA est un processus d'auto-apprentissage qui se nourrit des données pour améliorer ses performances.

Des bases de données qualitatives

Il faut d'abord travailler sur la qualité de la donnée. 90% des données existantes ont été créées dans les deux ou trois dernières années.

Pour déterminer la qualité et la pertinence de la donnée : il faut de l'interopérabilité et des codifications de qualité. La standardisation dans l'IA est importante.

A l'ère de la production massive de données, quel que soit le domaine, la volumétrie ne permet plus une analyse uniquement humaine, et même les méthodes statistiques doivent être adaptées à la haute dimensionnalité : c'est la raison d'être du Machine Learning.

Loin d'être une finalité, il est avant tout un outil d'aide décisionnelle précieux. Il permet d'établir des corrélations non évidentes par l'analyse humaine et il ouvre de nouvelles perspectives.

Le Machine Learning peut être défini comme une technologie d'intelligence artificielle permettant aux machines d'apprendre sans avoir été préalablement programmées spécifiquement à cet effet.

Le Machine Learning est explicitement lié au Big Data, étant donné que, pour apprendre et se développer, les ordinateurs ont besoin de flux de données à analyser, sur lesquelles s'entraîner.

De ce fait, le Machine Learning, issu par essence du Big Data, a précisément besoin de ce dernier pour fonctionner. Le Machine Learning et le Big Data sont donc interdépendants.

L'IA n'est donc ni intelligente ni artificielle. C'est un ensemble de techniques informatiques qui permettent de résoudre des problèmes complexes réservés aux humains.

L'architecture informatique évoquée supra est la brique socle de toute l'architecture technologique sur laquelle viendra se brancher les logiciels d'IA. Il est important que ce socle soit maîtrisé par LBI.

La technologie au service des besoins et non l'inverse

L'erreur est de partir de la technologie pour identifier ses besoins, c'est juste l'inverse. L'IA n'est pas adapté pour tout type de besoins.

Voici quelques exemples :

- Aide à la prescription

La prescription d'analyses aujourd'hui est très générique et pas assez personnalisée. En fonction des données du patient, l'IA peut sélectionner uniquement les analyses utiles à faire.

- Rédaction et interprétation de comptes-rendus personnalisés

En fonction des résultats des analyses précédentes, de l'historique et des caractéristiques du patient, le compte-rendu contient une véritable analyse des résultats et des recommandations de bonne santé.

- Sélection des patients éligibles aux test de dépistage

En fonction d'un dépistage déterminé, comme le dépistage du cancer colorectal, l'IA permet de déterminer des profils de risque de plusieurs niveaux dans une population déterminé. A partir de cette segmentation, on peut cibler les personnes qui nécessitent une coloscopie, celles un test immunologique, et la fréquence de ces examens.

- Identification des profils de patients à risque

Outre les cas précis de dépistage, l'IA peut définir des profils de risque d'une population à partir d'un certain nombre de paramètres biologiques et phénotypiques.

C'est donc à partir de l'identification de ces capacités et des besoins des laboratoires, résultant de l'évolution du métier, que le développement d'une stratégie en IA devrait être établie. Cela exige de disposer de compétences IA en interne pour définir un cahier des charges.

2.2. Les nouvelles missions permises par l'intelligence artificielle en biologie médicale

L'IA est la technologie qui va rendre possible l'expansion des missions répondant à deux besoins majeurs d'évolution de notre système de santé :

- Des gains d'efficacité dans la gestion des parcours des patients chroniques ;
- Une médecine préventive, personnalisée et participative.

Les gains d'efficacité des parcours des patients ALD

L'analyse médicale permet d'obtenir un grand nombre d'informations invisibles par simple recueil des signes cliniques par un médecin.

La connaissance du fonctionnement biologique du corps humain et les techniques d'analyses évoluent en permanence. Elles permettent en même temps d'avoir une biologie de plus en plus personnalisée et une complexité d'interprétation exponentielle, grâce à la combinatoire de l'interaction possible entre tous les paramètres biologiques.

L'intelligence artificielle est un outil qui va permettre au biologiste d'appliquer des raisonnements plus poussés dans un temps acceptable cliniquement.

Cela devrait apporter une connaissance plus fine de l'évolution de l'état des patients chroniques et donc une prise en charge plus efficace car plus personnalisée.

Pour cela, il faudra faire évoluer la biologie vers une biologie clinique à partir de laquelle le biologiste sera un acteur actif dans la gestion du parcours de certains patients chroniques.

Pour une prévention personnalisée et participative

Si les biologistes et leurs laboratoires se saisissent des opportunités offertes dès aujourd'hui par le Machine Learning, ils peuvent devenir la pierre angulaire de la médecine préventive et personnalisée de demain.

Tout en étant peut-être moins nombreux démographiquement demain, les biologistes médicaux pourront être capables d'étendre leur champ d'intervention dans le soin comme dans la prévention grâce à l'IA.

Sans systématiser sur le court terme l'usage de l'IA sur tous les comptes-rendus, il sera possible de proposer une analyse qualitative et transversale des résultats des analyses, utilisant un logiciel IA.

L'IA agit à plusieurs niveaux :

- Une analyse des données d'un patient pour estimer ses besoins ;
- Une aide au diagnostic des analyses avec codification et rédaction d'une ordonnance personnalisée ;

- Une plus grande fiabilité des résultats ;
- Une interprétation personnalisée et prédictive des résultats.

L'IA jouera aussi un rôle déterminant sur la biologie spécialisée comme la biologie moléculaire et l'AMP.

2.3. Quel modèle économique pour l'IA en biologie médicale ?

Face aux enjeux stratégiques de l'IA en biologie médicale dans les prochaines années, se pose la question de son modèle économique.

En fonction de ce qui a été évoqué précédemment, la technologie IA ne fait que valoriser des actifs qui appartiennent aux biologistes : la production de données et ses compétences. C'est donc bien le biologiste qui doit capter l'essentiel de la valeur permise par l'IA.

Garder la maîtrise de la donnée, source du progrès clinique

Le transfert des données dans Mon Espace Santé deviendra demain la norme. Les biologistes bénéficieront de la récupération de données essentielles aux prestations de conseils personnalisés (données cliniques et thérapeutiques, contexte, open data, vie réelle...).

Compilant l'ensemble des données du réseau LBI, elles pourront être exploitées avec d'autres types de données (imagerie, internet des objets, vie réelle...) pour développer des algorithmes avec l'IA.

D'un diagnostic descriptif (« ce qui est arrivé ») et causal (« pourquoi c'est arrivé »), la biologie de demain va nous faire entrer dans l'ère du diagnostic prédictif (« que va-t-il arriver ») et prospectif (« comment pouvons-nous y arriver »).

Conserver la valeur créée par l'IA chez les biologistes

Il semblerait judicieux d'écarter tout modèle économique qui transférerait la valeur ajoutée appartenant aux biologistes vers un prestataire de services IA.

Par exemple, les modèles de commercialisation par les prestataires d'IA de données de biologie médicale vers l'industrie pharmaceutique sont à proscrire.

Même le reversement d'une partie des gains aux biologistes ne change pas la donne, tant celui-ci revient à brader la vraie valeur des données.

La valeur de l'IA doit être monétisée par les gains générés dans un champ d'activité nouveau dans le soin (ALD, spécialité) et dans la prévention.

C'est une façon augmentée, d'utiliser la biologie médicale dans le système de santé au profit de la profession et de la collectivité.

Il semble donc indispensable que les biologistes restent souverains dans le développement et dans l'usage des logiciels d'IA.

Les Pouvoirs Publics auraient intérêt à favoriser cette démarche.

Comme pour le numérique, LBI devrait disposer d'une vraie compétence interne pour définir les cahier des charges de l'IA nécessaire à la réponse aux besoins.

Puisque ce sont les besoins cliniques qui définissent le type d'algorithmes à développer et non l'inverse, la compétence doit être internalisée.

En revanche, le développement des logiciels et leur maintenance ont probablement vocation à être réalisé par des sociétés spécialisées en IA, qui sont nombreuses en France (590 en 2022)¹¹.

Garder la maîtrise des bases de données et investir en IA

Concernant LBI, il semble donc pertinent de tenter de mutualiser le plus largement possible les bases de données du réseau pour atteindre une masse critique suffisante nécessaire à l'IA.

Conserver en interne la maintenance, le développement de ces bases de données, et la conception du cahier des charges des logiciels IA nécessaires à court et moyen terme.

Le développement des logiciels peut être réalisé par un prestataire spécialisé rémunéré à la mission, sans lien capitalistique avec le réseau ou par une société partenaire contrôlée capitalistiquement.

La première option a l'avantage de ne pas mélanger le type d'activité et simplifier le modèle économique. Elle a l'inconvénient de moins maîtriser la technologie IA.

La seconde option élargit probablement l'interdépendance de l'IA et de la biologie. Elle peut être préférable à condition de trouver un modèle économique qui bénéficie avant tout au biologiste en cas d'usage étendu des activités issues de l'IA.

Dans les deux cas, la protection des données médicales et la capacité à maximiser les gains issus de leur accumulation pour la santé publique sont essentiels.

¹¹ La France compte **590 start-ups sur l'intelligence artificielle en 2022** (contre 502 en 2021) - Ministère de l'économie - <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/numerique/enjeux/intelligence-artificielle-france-ecosysteme-excellence#:~:text=Depuis%20le%20lancement%20de%20la,%2C%20Qonto%2C%20Spendesk%2C%20Younited>.

3. Rendre accessible à tout le réseau LBI la biologie moléculaire et la biologie spécialisée

3.1. Les progrès importants de l'innovation technologique à l'échelle moléculaire

La lutte contre le Covid a montré que l'utilisation des technologies de biologie moléculaire bouleverse les stratégies d'identification des virus, d'analyse et de prise en charge des infections virales humaines.

Les progrès spectaculaires ont été réalisés ces dernières années, notamment en chromatographie liquide haute pression (HPLC), en spectrométrie de masse et en microscopie, aussi bien photonique qu'électronique, pour faire des analyses moléculaires exhaustives de la cellule unique.

Le haut niveau de sensibilité permet de descendre à l'échelle de la molécule unique. Grace à l'extrême sensibilité de la détection et l'analyse de l'ADN, il est maintenant possible d'analyser l'ADN d'un fœtus dans le sang de sa mère et de faire un diagnostic prénatal sans prélèvement de tissu fœtal (diagnostic prénatal non invasif, DPNI). Cela supprime le risque d'avortement dû à l'amniocentèse ou au prélèvement de villosités choriales.

Dans certain cas, comme dans le diagnostic de la trisomie 21, cela augmente considérablement la fiabilité du résultat qui n'est pas satisfaisante avec les approches classiques. Toujours dans le domaine du prénatal, il est possible de réaliser un diagnostic sur une ou deux cellules avant implantation d'un embryon obtenu par fécondation in vitro (diagnostic préimplantatoire, DPI).

L'autre cible est la mise en évidence de cellules tumorales ou d'ADN tumoral dans le sang du patient, permettant un suivi de l'effet du traitement ou la détection d'éventuelles métastases.

Les tests de génétique constitutionnelle (ou héréditaire) reposent sur l'étude du patrimoine génétique d'une personne, le plus souvent à partir d'une prise de sang. Ils peuvent être réalisés avant la naissance (test prénatal) ou après, à n'importe quel âge (test postnatal).

3.2. LBI rend accessible la biologie moléculaire à tout son réseau et à tous ses usagers

Comme pour l'intelligence artificielle, un des enjeux des prochaines années est de faire bénéficier des progrès technologiques à tous les usagers.

Certains progrès technologiques, comme la biopsie liquide, renforcent le rôle du biologiste qui dépendra moins de l'anatomopathologiste. Il reste maître du process.

La biopsie liquide voit la tumeur en question et l'intégralité du potentiel des autres tumeurs (métastases dans le corps humain).

L'usage de l'IA dans la biologie moléculaire (lecture de slides de cytologie, interprétation des résultats...) n'en ait encore qu'à ses débuts.

Structurer un département d'activité stratégique de la biologie spécialisée au sein du réseau

Comme il est impossible aux laboratoires indépendants de faible taille ou de taille intermédiaire de réaliser de la biologie spécialisée, soit ils y ont accès au sein du réseau LBI, soit ils utiliseront les concurrents pour la faire.

Dans un double objectif de conquête de parts de marché et de rendre accessible le progrès technologique à tous les usagers, LBI aurait tout intérêt à structurer une unité de biologie spécialisée accessible à tout le réseau.

Pour cela, il serait utile de concevoir un plan opérationnel de développement de la biologie spécialisée au sein de tout le réseau : étudier les activités prioritaires, les enjeux de développement, les investissements nécessaires et la rentabilité...

Obtenir la cotation et le financement des actes innovants

En parallèle de ce développement en interne de la biologie spécialisée, une action en externe devrait être activée pour obtenir les cotations des actes de biologie spécialisée, puis leur remboursement.

Les examens innovants ont longtemps fait partie d'une cotation en B hors nomenclature (BHN). En 2015, le ministère de la Santé a réparti les actes cotés en BHN en trois catégories :

1. Les actes qui n'avaient plus de raison d'exister, car obsolètes. Ils n'ont plus eu de cotation.
2. Les actes non innovants mais indispensables ont été regroupés dans une liste « complémentaire », avec mission de la HAS de les évaluer en vue d'une inscription à la nomenclature.
3. Les actes réellement innovants pour lesquels un nouveau référentiel, le RIHN (Référentiel des actes innovants hors nomenclature) a été créé. Pour ces actes, une évaluation tous les 3 à 5 ans étaient prévues afin de décider de la prise en charge de l'acte ou d'une mise à la nomenclature (à l'arrêt depuis plusieurs années).

De nombreux actes ont été classés dans la liste des actes obsolètes, non pris en charge, malgré l'avis contraire des sociétés savantes. Les résultats de certaines de ces analyses entrent dans le calcul des scores destinés à évaluer les pathologies.

Contrairement aux engagements du ministère, les actes de la liste complémentaire n'ont pas été inscrits à la nomenclature pour la majorité d'entre eux. Aucun acte innovant n'a été ajouté au RIHN.

3.3. LBI participe à une souveraineté française en biologie moléculaire

LBI est composé de laboratoires détenus à 100% par des particuliers français, par des biologistes propriétaires de leur outil de travail.

L'extension de la biologie moléculaire à tout le réseau participerait à une forme de souveraineté nationale des activités de biologie moléculaire.

Cela justifierait que LBI ait accès au financement disponible sur la biologie moléculaire. Les gains seraient multiples, dont des délais nettement raccourcis pour les patients.

Lors d'un traitement personnalisé contre le cancer, la technique innovante du « *Next Generation Sequencing* » (NGS) permet de déterminer rapidement les séquences d'un ensemble de gènes, simultanément.

Les délais sont de plus de 6 mois aujourd'hui, ce qui n'a pas d'intérêt pour le patient. Une étude pilote a pour but d'introduire cette technologie dans notre système de santé.

Les CHU se désintéressent des caryotypes : il faut attendre 1 an pour en avoir une dans l'Est. Cerba le propose aujourd'hui en 20 jours.

Comme pour le Covid, les labos privés doivent entrer dans la partie. Des délais courts sauvent la vie des patients et réduisent les coûts des traitements.

Nombre de patients ont des traitements agressifs inutiles. Le rapport coût bénéfice d'un NGS vs le coût de traitement est très positif.

4. Approche intégrée du diagnostic pour rendre la médecine personnalisée et préventive systémique

La notion moderne de diagnostic intégré est née il y a plus d'une dizaine d'années.

Elle est le fruit du développement exponentiel des données massives en santé, des avancées technologiques de l'imagerie diagnostique et fonctionnelle, de la digitalisation de la pathologie, des progrès de la génomique mais aussi des avancées importantes des sciences et techniques de l'information et plus récemment des outils d'intelligence artificielle.

Son développement est lié au concept de médecine personnalisée.

Les spécialités du diagnostic ont longtemps travaillé en silos. Cela correspond à l'image des pièces d'un puzzle éparpillées, issues des résultats des examens de pathologie, de médecine nucléaire, de biologie, de radiologie et de génomique.

Développer des outils d'intégration précis, rapides et intelligents au sein ou non, de départements diagnostiques multidisciplinaires, c'est réussir à assembler les pièces de ce puzzle ; et ce, pour une prise en charge personnalisée plus efficiente grâce à un phénotypage rapide et précis des maladies des patients.

L'oncologie est souvent citée comme l'exemple type de cette approche intégrée de diagnostic mais certaines maladies inflammatoires chroniques sont aussi d'excellentes applications de cette approche intégrative.

Le développement constant de scores pronostiques ou prédictifs combinés mixant des éléments d'imagerie diagnostique, d'imagerie fonctionnelle, de génomique et de biomarqueurs non-image vont s'imposer comme outils d'aide à la décision dans le diagnostic initial et le suivi sous traitement des patients.

Ils renforcent ainsi la pertinence de cette approche en diagnostic intégré. La place du biologiste et de la biologie médicale dans cette nouvelle approche serait renforcée par ce changement disruptif.

Les obstacles à ce rapprochement sont multiples mais pas insurmontables. C'est le cas de la nécessité de développer l'interopérabilité entre les différents systèmes d'information qui, le plus souvent, ne permettent pas de communiquer efficacement les résultats d'examens.

Il faudra aussi convaincre que les disciplines du diagnostic ont toutes à gagner en se rapprochant pour travailler ensemble au développement de la médecine personnalisée.

Un diagnostic intégré est envisageable sans intégrer juridiquement les sociétés de radiologie, de biologie médicale et d'anapath.

La priorité est de rapprocher les professions pour créer un parcours patients et rendre accessible des innovations comme la biologie moléculaire pour les biologistes.

Liste des mesures

7. Le biologiste acteur du parcours numérique du patient

- ◇ *Être les partenaires privilégiés des Pouvoirs Publics dans l'instauration d'un véritable parcours numérique en santé des Français.*
- ◇ *Formation à l'activation et au fonctionnement de MES, en présentiel et/ou en distanciel, de tous les professionnels de santé et les employés du réseau LBI en partenariat avec l'ANS et la CNAM.*
- ◇ *Rôle de référent numérique pour la généralisation de l'usage de Mon Espace Santé (MES), via des actions de formation sur site des patients.*
- ◇ *Après une période de transition, le biologiste médical de LBI basculerait vers un compte-rendu des résultats d'analyse envoyé exclusivement à travers l'espace numérique personnel du patient, son MES.*

De même que les pharmaciens avaient été choisis et rémunérés par les pouvoirs publics pour remplir le dossier médical partagé des patients, les biologistes médicaux pourraient être les acteurs référents pour activer et promouvoir l'espace numérique personnel (MonEspaceSanté) de leurs patients.

Des bornes informatiques dédiées à MonEspaceSanté pourraient être installées dans les laboratoires, pour accompagner le patient dans l'ouverture de son espace, avec une information sur les principales informations à connaître.

Une communication dans chaque laboratoire, en particulier dans les salles d'attente, pourrait être installée. Tout le personnel, en contact avec les patients, aurait reçu une formation sur MES, et aurait une mission d'information.

Une mention sur les comptes-rendus rappellerait sa disponibilité dans l'espace numérique, et son importance pour le patient. Un lien vers un tutoriel de MES serait aussi inscrit sur chaque compte-rendu.

Des accueils d'usagers l'après-midi, par les secrétaires et infirmières des laboratoires, pourraient être dédiés à l'information et la formation au bon usage de l'espace numérique.

Les comptes-rendus seraient déposés systématiquement dans MES, et serviraient de base de fonctionnement de cet espace.

Cette démarche viserait à conduire à la dématérialisation totale du parcours de soins par l'intermédiaire du biologiste, lorsque les autres professionnels de santé, en particulier les médecins prescripteurs, en feront un usage étendu.

Les prescriptions des analyses médicales seraient extraites à partir de MES, générant les étiquettes pour les tubes de prises de sang, et le paiement des analyses.

Une fois la législation adéquate définie pour aller dans ce sens, une négociation tarifaire et technique avec l'assurance maladie et les biologistes médicaux serait organisée pour atteindre deux objectifs :

- Ouvrir et favoriser l'usage de MonEspaceSanté pour un maximum de patients ;
- Dématérialiser le parcours d'un maximum de patients.

8. Le biologiste au cœur d'une médecine personnalisée et préventive

- ◇ *Grâce à des logiciels d'Intelligence Artificielle, le biologiste médical peut proposer des comptes-rendus d'analyse « augmentés », dotés de conseils personnalisés, avec des éléments de comparaison des résultats précédents et prenant en compte les données du patient.*
- ◇ *Pour la prévention, ces comptes-rendus augmentés seraient proposés aux assurés par les biologistes, et pourraient être le point de départ d'une série de services de maintien en bonne santé pour les usagers.*
- ◇ *Pour la gestion des pathologies chroniques, ils seraient un outil essentiel de suivi et de conseils sur l'évolution de la pathologie, et les comportements individuels à adopter pour les ALD pour lesquelles la biologie médicale est stratégique (tel que le diabète).*
- ◇ *Les 3 conditions pour effectuer ces missions : des infrastructures technologiques adéquates, un personnel formé pour délivrer le service, une rémunération à la hauteur des coûts engendrés et de la valeur du service délivré.*
- ◇ *Pour le développement de l'IA, privilégier les modèles de valorisation des services qui conservent la valeur des données chez les biologistes (et non chez les prestataires), et monétisent les nouveaux services générés dans la prévention et dans la gestion des ALD.*
- ◇ *Disposer d'une compétence en interne chez LBI pour définir le cahier des charges des logiciels d'IA nécessaire pour répondre aux besoins et externaliser leur développement et leur maintenance.*

La maîtrise des données de santé historiques, pour pouvoir y appliquer un logiciel d'IA, reste un enjeu technologique majeur pour tout réseau ou groupe de biologistes. Elle exige de lourds investissements. Tout usage de l'IA n'a de pertinence que si les bases de données sont bien ordonnées.

Des discussions avec l'assurance maladie pourraient être engagées pour cibler quelques pathologies, reconnues dépendantes de la biologie médicale, et expérimenter une rémunération dédiée à la réalisation et remise aux patients d'un compte-rendu augmenté.

Sur des patients présentant des facteurs de risque élevés - tels qu'obésité, tabac, sédentarité -, le financement de ces comptes-rendus augmentés par l'Assurance maladie pourrait aussi faire l'objet d'une expérimentation et d'une évaluation.

Pour les autres patients non prioritaires, un financement par les mutuelles serait envisageable, sachant que le secteur de la prévention est un des facteurs de différenciation et de marketing utilisés par ces financeurs privés.

LBI serait capable de délivrer ces comptes-rendus augmentés en nombre important dès l'année 2025.

9. Pour un accès universel à la biologie hautement spécialisée

- ◇ *Structurer une unité de biologie spécialisée au sein de LBI pour rendre accessible à tout le réseau et tous les usagers les progrès technologiques en biologie moléculaire.*
- ◇ *Obtenir de la CNAM les cotations des actes de biologie spécialisée et leur remboursement ; inscrire les actes de la liste complémentaire dans la nomenclature et ajouter les actes innovants au RIHN.*
- ◇ *Rendre accessible les financements de la biologie moléculaire aux laboratoires indépendants, détenus par des biologistes médicaux français, pour construire une souveraineté nationale sur la biologie moléculaire et raccourcir sensiblement les délais des tests génétiques pour les patients.*
- ◇ *Développer des outils d'intégration précis, rapides et intelligents pour une prise en charge personnalisée plus efficace grâce à un phénotypage rapide des maladies des patients.*

L'accès des laboratoires privés disposant de l'équipement nécessaire et de la compétence spécialisée dans les équipes au référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) est une étape nécessaire pour permettre l'accès à la biologie moléculaire, dont les tests génétiques, au plus grand nombre.

Aujourd'hui, le patient n'a pas de remboursement d'un acte RIHN réalisé dans un laboratoire privé. Il doit impérativement passer par un hôpital de jour, sans valeur ajoutée ni pour l'hôpital (une partie du remboursement est réalisé par l'hôpital), ni pour le patient.

Parmi les quelques 700 actes innovants non remboursés, une partie de ces actes devrait passer dans la nomenclature des actes de biologie médicale, pour rendre cette innovation accessible au plus grand nombre et moins coûteuse à l'unité.

Les laboratoires indépendants, grâce à la force du réseau, ont la même capacité que les groupes financiers et le secteur public à utiliser la plupart des technologies innovantes en biologie médicale.

L'accès à certaines technologies, en particulier en cytogénétique, est bloqué par des agréments définis dans les plans régionaux de santé.

Avant, une autorisation pouvait être détenue par deux entités partenaires, ce n'est plus le cas maintenant.

Un laboratoire privé, qui avait une autorisation en partenariat avec un CHU, ne l'aura plus. Les investissements réalisés pendant plusieurs années par le laboratoire deviennent des coûts morts.

Ex 1 : Le diagnostic prénatal non invasif (diagnostic de la trisomie 21, entre autres) nécessite deux agréments, en génétique moléculaire et en cytogénétique, uniquement détenu par un CHR et un CHU dans région Grand Est, ce qui exclut le privé du DPNI.

Selon des règles transparentes d'attribution, le secteur privé devrait disposer dans chaque région d'au moins une autorisation pour chaque discipline innovante. Sinon, la France restera très en retard dans la diffusion des technologies innovantes de biologie médicale, dont les tests génétiques.

C'est aussi une condition pour développer l'approche préventive, visant à baisser la demande et les coûts des soins curatifs dans une population vieillissante.

Pour garantir la souveraineté sanitaire de la France, les données médicales issues de ces technologies innovantes, devraient rester sur le territoire français, et détenues par des capitaux français.

10. Vers une approche intégrée de l'offre diagnostique en France

- ◇ *Tendre vers une offre diagnostique intégrée par le rapprochement des disciplines du diagnostic sous une forme à déterminer.*

Les biologistes indépendants, dont les capitaux sont entièrement détenus en France par des citoyens français, sont pénalisés par rapport aux groupes financiers internationaux.

Ces derniers peuvent procéder au rachat de sociétés présentes dans le diagnostic en France, de radiologie ou d'anatomopathologie, via des filiales étrangères.

L'avenir s'oriente clairement vers l'intégration de plateformes de diagnostic transversales en France (biologie médicale, radiologie, anatopath), et dans les autres pays européens. C'est déjà le cas en Italie.

Cela permet d'optimiser le parcours diagnostique des patients, de réduire le temps d'accès au traitement, et donc d'optimiser l'efficacité de la prise en charge.

Pour cela, une société française, détenant un laboratoire de biologie médicale en France, devrait pouvoir aussi détenir une société réalisant de la radiologie et de l'anatomopathologie.

IV. Pour un service public territorial de biologie médicale

La notion de service public correspond historiquement à la situation de la biologie médicale privée indépendante en France.

Le modèle français repose sur une égalité d'accès aux soins sans barrière financière et géographique pour l'ensemble de la population, et une continuité du service.

Avant la financiarisation, la biologie médicale privée libérale indépendante a représenté l'essentiel de l'offre de ville.

Régénérer un modèle français revient à garantir durablement cette égalité d'accès. La biologie médicale privée délivre une mission sanitaire d'intérêt général, assimilable à une délégation de service public.

Cela implique un accès à ses services dans des conditions de proximité et de qualité comparables, dans chaque territoire de santé.

C'est dans cette logique de service public territorial de biologie médicale que LBI propose de raisonner pour organiser la couverture territoriale.

1. Pour une biologie médicale de proximité au service des usagers

La période de financiarisation depuis 2010 s'est traduite par une concentration forte des plateaux techniques réalisant la phase analytique. Il existerait en moyenne aujourd'hui un plateau technique pour 6 à 7 sites de biologie médicale.

La répartition des sites de prélèvement est hétérogène selon les sociétés de biologie médicale, chez les groupes financiers comme chez les indépendants. Les baisses de tarifs récurrentes ces dix dernières années ont exigé de concentrer les analyses sur un plateau technique principal.

Les sociétés indépendantes ont une densité en plateau technique probablement plus forte que les groupes financiarisés. L'acquisition des laboratoires indépendants par ces derniers ayant souvent été peu structurés, certains biologistes rachetés sont restés dans leur laboratoire, réalisant encore des analyses.

La tendance chez les groupes, considérant la baisse à venir des tarifs, va probablement être de conserver leurs marges en accroissant la concentration des plateaux techniques.

Cette tendance porte donc en germe un risque de santé publique, en particulier pour les analyses d'urgences, et un risque d'aggravation de la perte d'attractivité de la biologie médicale, qui va s'industrialiser.

Le risque de santé publique pour les analyses d'urgences : la règle des 2 heures

Si la question du délai de rendu des analyses peut faire débat pour des analyses médicales courantes ou très spécialisées (comme en génomique), ce n'est pas le cas pour celles des urgences médicales qui sont à rendre dans un délai court.

Une dizaine de paramètres sont concernés par les cas d'urgences, comme la troponine en cas de risque d'accident cardiaque et les D Dimères en cas de risque thromboembolique.

Pour garantir une égalité des chances de chaque citoyen devant un risque médical grave, il pourrait être recommandé de rendre obligatoire la présence d'un plateau technique d'urgences permettant le rendu des résultats d'analyses dans un délai maximum de deux heures.

Cette mesure viendrait prémunir le secteur contre un risque d'éloignement trop important des plateaux techniques d'urgences des sites de prélèvement, et donc de délais trop longs pouvant engendrer un risque médical.

Cette règle des deux heures signifie que le plateau technique d'urgences soit accessible à un maximum d'1 h à 1h15 d'un autre site périphérique.

Si cette règle était gravée dans le marbre, ce que nous recommandons, à l'exception de certains cas de force majeure, elle devrait être accompagnée d'une mesure tarifaire de sur-cotation des actes concernés réalisés en urgence.

Cette majoration de cotation urgence est courante dans le domaine médical pour les consultations (MUT, MCU, MRT). Elle devrait rendre économiquement viable la présence des automates dans un nombre suffisant de sites.

Transférer la permanence des actes de biologie médicale en ville

Outre la présence de plateaux d'urgences, la mission de service public de la permanence des soins devrait être assurée par les laboratoires privés en ville.

Comme pour les médecins de ville, le retrait d'une partie des biologistes dans cette permanence de soins affaiblit la profession sur le plan du service médical rendu, de son image auprès du grand public et de son poids auprès des Pouvoirs Publics.

Penser que, comme pour les cas d'urgences, ce service public peut être transféré aux établissements hospitaliers fut un erreur.

La tendance lourde va vers un virage ambulatoire des services de santé, ce qui génère un déplacement du centre de gravité de l'hôpital vers le lieu de vie du patient et les structures de proximité de ce lieu de vie.

L'hôpital deviendra une destination par défaut, centré sur les interventions les plus complexes non réalisables en ambulatoire et les patients les plus fragiles nécessitant une hospitalisation de moyenne et de longue durée.

C'est le sens de l'innovation technologique et c'est une évolution nécessaire pour concevoir des systèmes soutenables économiquement et centrés sur les besoins et la satisfaction des usagers.

La mise en place des maisons de garde et un service d'accès aux soins (SAS) dans un nombre croissant de territoires va dans le sens de la gestion des urgences et de la permanence des soins en ville. Ce mouvement devra concerner aussi la biologie médicale, sans laquelle il sera impossible d'assumer ces missions.

A ce titre, un atout de LBI et des biologistes indépendants serait d'assurer de façon structurée ces services et de le revendiquer auprès des parties prenantes. Une évaluation des coûts devrait être réalisée pour demander une juste rémunération en face de ces services publics.

Sachant que les stratégies d'optimisation des marges financières dans la situation actuelle sont connues – fermeture partielle de sites (plages horaires réduites), fermeture définitive dans les zones à faible densité de population, réduction des sites avec biologiste, réduction du nombre de plateau technique, arrêt des actes peu rentables -, une telle évolution serait source de différenciation marquée des indépendants.

Pour accompagner cette mesure, il faudrait tenir à jour une cartographie active des sites réalisant les examens d'urgence et de permanence des soins.

Face à la difficulté de l'administration d'organiser une telle cartographie (sujet en débat depuis plusieurs années), cette mission pourrait être confiée aux syndicats ou aux URPS.

Sortir du cercle vicieux de la régulation purement comptable

La mise en place de cette logique de service public exigera de sortir d'une autre logique. Celle de la régulation comptable des tarifs de la biologie médicale qui consiste à compenser la hausse des volumes par une baisse des tarifs des actes, sans considération de missions de santé publique.

Ce changement n'étant possible qu'en contrepartie d'une évolution de l'exercice de la biologie médicale, la transformation proposée dans ce rapport en offre l'opportunité.

L'un ne pourra pas aller sans l'autre.

Si le rabot comptable continue, pratiqué sans considération de la réalité économique de l'instauration d'un tel service public, les laboratoires ne pourront pas investir dans des équipements, des formations et des embauches qui les engagent financièrement sur le moyen et long terme.

La question de l'organisation territoriale des sites et de la distribution des plateaux techniques est aussi un point dur pour l'avenir du modèle français de la biologie médicale et de son attractivité pour les jeunes médecins et pharmaciens.

Nous sommes aujourd'hui sur une ligne de crête entre un modèle médicalisé à la française et un modèle industrialisé à l'allemande.

La politique comptable menée par les Pouvoirs Publics et la logique intrinsèque du modèle financier des fonds d'investissement poussent naturellement le système actuel vers une germanisation du modèle.

Le danger de changement de modèle est donc réel.

Pour faire basculer l'avenir du modèle vers une continuité avec ce qui a été mis en place en France, le métier et les missions du biologiste doivent évoluer dans le sens proposé dans ce rapport.

Si aucun biologiste ne ressent le besoin et le désir de se rendre sur ces sites, la profession finira avec de moins en moins de biologistes et de plus en plus de techniciens.

2. Pour une biologie médicale de qualité soutenable durablement

La mise en place de l'accréditation au cours de la décennie 2010 a été reconnue comme globalement bénéfique sur le plan des gains générés sur la qualité moyenne réalisée dans les laboratoires de biologie médicale en France.

Sur le plan scientifique, la qualité produite en ville s'est sensiblement rapprochée de celle réalisée dans les centres hospitaliers universitaires.

Considérant le bon niveau de formation reçue par les internes en biologie médicale dans les différentes universités de médecine et CHU, la biologie médicale française est probablement aujourd'hui une des plus compétitives dans le monde quant à la qualité scientifique de sa pratique.

A cette capacité des jeunes biologistes de réaliser une biologie de précision, grâce à leur formation et aux capacités technologiques des laboratoires, doit correspondre une organisation de la biologie médicale ambulatoire qui permette d'exploiter cet acquis dans l'intérêt des biologistes et des usagers.

Il n'en reste pas moins que cette qualité doit être soutenable avec le modèle français défendu et se manifester concrètement par un service rendu aux patients reflétant cette qualité.

La qualité ne peut pas s'évaluer que dans les process, dans les moyens, dans le respect des procédures et des normes, mais aussi dans l'évaluation des résultats produits et la satisfaction des usagers.

En cela, le processus d'accréditation devrait évoluer dans au moins deux directions : un système allégé dans sa lourdeur administrative, son rythme de contrôle et ses coûts et un système davantage centré sur la qualité du service délivré aux patients.

En bref, l'accréditation doit être soutenable pour les sociétés indépendantes et bénéficier concrètement aux usagers. Même si elle a été bénéfique d'un certain point, elle a largement porté les germes de la financiarisation du secteur, fragilisant à terme le modèle à la française.

L'adaptation des modalités de l'accréditation avec l'organisation et les capacités des laboratoires indépendants est certainement une des conditions de leur pérennité et de l'attractivité de la profession sur le moyen et long terme.

3. Pour un ancrage territorial fort de la biologie médicale

Une biologie médicale de proximité et d'une qualité premium pour les usagers, attractive pour les jeunes générations de biologistes implique une territorialisation de cette biologie.

Dans le système de santé de demain, les professionnels de santé ne seront plus seulement responsables de prodiguer des soins aux patients qui franchiront le seuil de leurs cabinets médicaux ou paramédicaux, ou de leur laboratoires, mais ils auront aussi une responsabilité populationnelle et préventive.

Le biologiste devrait être au cœur de cette transformation, du fait de son rôle stratégique aussi bien dans la médecine préventive que dans la médecine curative.

Cette territorialisation implique un modèle économique de type circuit court dans lequel les emplois, les prestataires et les partenaires locaux sont valorisés et participent à la délivrance d'une biologie médicale qualitative.

La territorialisation aide à optimiser les critères de qualité et de proximité, qui sont souvent considérés comme incompatibles en médecine.

Cette opposition entre qualité et proximité néglige plusieurs aspects de la question.

La baisse récurrente des tarifs, source de concentration des sites à grande échelle, nuit in fine aux usagers quant à la qualité du service délivré.

« Le patient est perdant quand les tarifs des actes baissent », c'est vrai dans la majorité des cas.

En réalité, cette régulation comptable qui consiste à baisser mécaniquement les tarifs, sans considérer les enjeux de santé publique, pousse à la financiarisation de tout secteur de santé. Elle lui donne tout le carburant nécessaire. La biologie médicale en est un bon exemple.

Le principe général doit être une revalorisation du service accompagnée de gains tangibles de la qualité et de la sécurité pour la population.

Dans l'attente d'une territorialisation aboutie du système de santé, les départements restent l'échelon administratif le plus connu et familier des citoyens.

Il serait donc souhaitable que l'évaluation de la qualité d'un réseau de laboratoires, d'un service de biologie médicale soit définie concrètement à partir des départements.

4. Pour une charte territoriale du biologiste médical

Pour s'ancrer dans le territoire de santé, le biologiste doit certes disposer d'une patientèle large, ce qui est généralement le cas, mais aussi être connu des responsables des collectivités territoriales et des personnalités du territoire.

Une charte territoriale du biologiste pourrait disposer de deux parties : une partie commune à tous les biologistes, décrivant les missions du biologiste, les atouts de son indépendance (pour ceux de LBI), et une partie spécifique à chaque laboratoire comprenant son organisation, ses ressources humaines, ses prestataires locaux.

Elle serait destinée aux patients, à l'ensemble des citoyens du territoire et à l'ensemble des parties prenantes en santé.

Cette charte remplirait au moins quatre objectifs :

- Faire prendre conscience à la population et aux décideurs locaux de l'ensemble des missions, du rôle et de la place du biologiste dans le territoire sur le plan sanitaire, économique et social ;
- Présenter l'ensemble des services disponibles spécifiques à chaque laboratoire, notamment pour les cas d'urgences, la prévention et la biologie de spécialités ;
- Se différencier des grands groupes sur les critères d'ancrage local, de disponibilité, de proximité...
- Renforcer le label LBI : elle serait aussi un support national de communication institutionnelle du réseau LBI pour promouvoir l'exercice libéral en santé en général, et la biologie médicale libérale indépendante en particulier.

5. Divers : Personnel pour prélever et statut de professionnel de santé

La réalisation des missions de service public proposées supra exige la mobilisation de ressources humaines en quantité suffisante.

Parmi le personnel des laboratoires se trouvent les techniciens et les infirmiers. Alors que les techniciens représentent une expertise spécifique aux laboratoires de biologie médicale, les infirmiers ont des compétences utilisables dans d'autres secteurs du système de santé.

Dans une période de pénurie, l'optimisation des ressources humaines est un enjeu important.

Dans la législation actuelle, les laboratoires perçoivent une meilleure rémunération si les prélèvements sanguins sont effectués par un infirmier plutôt que par un technicien.

Il serait opportun de supprimer cette mesure, qui ne se justifie pas et dévalorise injustement le rôle du technicien.

Il existe toujours une liste de diplômes requis pour les personnes qui peuvent devenir technicien. Or, depuis l'accréditation, chaque personnel doit être formé selon un standard défini et obtenir la qualification nécessaire pour effectuer les prélèvements.

La liste des diplômes donnant accès au rôle de technicien devrait être élargie, notamment aux détenteurs d'une licence de biologie, sinon supprimée.

De la même façon, les aides-soignantes avaient été intégrées dans les laboratoires pour les prélèvements nasopharyngés lors de la crise Covid. Elles sont en mesure de réaliser aussi des prélèvements sanguins.

Permettre aux étudiants en licence de biologie de devenir des techniciens, permettre aux techniciens de laboratoires et aux aides-soignantes de réaliser des prélèvements dans les mêmes conditions financières que les infirmiers pour les laboratoires sont des mesures d'efficacité d'intérêt général, qui auraient le soutien de l'ensemble des laboratoires.

Ces mesures libéreraient les infirmiers pour aller à l'hôpital où il en manque, et constitueraient un nouveau vivier de préleveurs crucial pour les laboratoires.

Le geste du prélèvement n'exige pas un diplôme particulier mais une formation adéquate, ce qui conduit plusieurs pays, comme la Suisse et l'Allemagne, à ne pas mettre de barrière inutile. Les secrétaires médicales, formées au prélèvement, les réalisent dans ces pays.

L'accréditation exige la formation et la validation des acquis pour prélever ce qui est une garantie de qualité pour la réalisation de ces prélèvements.

Enfin, le biologiste médical n'est pas reconnu comme un professionnel de santé mais comme un laboratoire dans le code de santé publique. Il est dans le livre VI et pas dans le livre IV.

Il faudrait inclure le biologiste médicale dans le livre IV, pour le reconnaître officiellement comme un professionnel de santé dont il remplit toutes les conditions.

Liste des mesures

11. Garantir un délai maximum de deux heures pour remettre aux patients les résultats des analyses médicales d'urgences en ville.

- ◇ *Rendre possible la réalisation d'analyses médicales d'urgences sur des sites périphériques par l'intermédiaire des examens de biologie délocalisée (EBMD).*
- ◇ *A l'échelle d'un territoire de santé, garantir la possibilité de délivrer des résultats d'examens d'urgences en maximum deux heures à chaque usager, ce qui signifie que le plateau technique d'urgences soit accessible à un maximum d'1 h à 1h15 d'un autre site périphérique.*
- ◇ *Mettre en place une sur-cotation dédiée aux examens d'urgences permettant de financer l'investissement nécessaire dans les sites périphériques pour garantir les délais.*
- ◇ *Encadrer l'usage de la biologie délocalisée, qui doit être sous le contrôle d'un biologiste et faire l'objet d'une accréditation suivant la norme ISO 22870 et la limiter aux urgences.*

L'installation d'automates d'urgences délocalisés dans les sites périphériques, visant à réduire les délais de rendu des résultats et à renforcer la proximité des services, nécessite plusieurs conditions :

- Alléger les règles d'accréditation du COFRAC, notamment pour ne pas basculer un site périphérique vers le statut d'un site analytique, pour permettre la viabilité économique de ce service d'urgences ;
- Disposer d'un forfait urgences pour les analyses réalisées dans les sites périphériques ;
- Répartir les sites périphériques dédiés à l'urgence selon une cartographie précise, à définir dans le service public territorial de biologie médicale.

12. Mettre en place une permanence des soins de biologie médicale en ville

- ◇ *Les biologistes pourraient s'engager à réaliser la permanence des soins de biologie médicale dans chaque territoire.*
- ◇ *Cet engagement serait négocié en contrepartie d'une évolution de la régulation des tarifs de biologie médicale selon une logique médico-économique et non strictement comptable, sans quoi cette permanence des soins ne sera pas viable pour un laboratoire privé.*
- ◇ *Une cartographie des sites des laboratoires assurant les missions de service public des urgences et des permanence ces soins serait tenu par les biologistes (syndicats ou URPS) et transmis à l'ARS et la CPAM.*

13. Concevoir une charte territoriale de la biologie médicale

- ◇ *Cette charte territoriale exprimerait l'engagement de chaque laboratoire à délivrer ce service public territorial de la biologie médicale.*
- ◇ *Elle présenterait à la population l'ensemble de l'activité des biologistes et exposerait leur ancrage territorial.*

14. Divers : ressources humaines et statut de professionnel de santé

- ◇ *Élargir la liste des formations et des soignants ayant droit de prélever sans distinction des tarifs de prélèvement pour favoriser les recrutements et libérer les infirmiers pour d'autres tâches à l'hôpital et en ville*
- ◇ *Reconnaître le biologiste comme un professionnel de santé, en l'inscrivant dans le livre IV du code de santé publique.*