



**HAL**  
open science

## Prospective de l'analyse médicale en France

Philippe Goumard, Hamidou Samaké

► **To cite this version:**

Philippe Goumard, Hamidou Samaké. Prospective de l'analyse médicale en France. [Rapport de recherche] Centre national de l'entrepreneuriat(CNE). 1994, pp.78 feuilles, figures, tableaux. hal-02185153

**HAL Id: hal-02185153**

**<https://hal-lara.archives-ouvertes.fr/hal-02185153v1>**

Submitted on 16 Jul 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

CNAM - PROSPECTIVE CYCLE C - 1994

H. SAMAKÉ 19 Rue des Bâillères 75020 Paris  
Ⓣ 43 56 75 89

Ph. GOUWARD 62 Rue Jean Vaprien  
93160 Noisy le Grand  
Ⓣ 43 04 55 97

# PROSPECTIVE DE L'ANALYSE MÉDICALE EN FRANCE

par

Philippe GOUWARD et Hamidou SAMAKÉ

# SOMMAIRE

PREMIÈRE PARTIE.....	4
I INTRODUCTION.....	5
1 LES RAISONS DE NOTRE CHOIX.....	5
2 DONNÉES GÉNÉRALES ET PLACE DE LA SANTÉ EN FRANCE.....	6
II STRUCTURE DES PROFESSIONS EN ANALYSE MÉDICALE.....	9
1 LE DIRECTEUR DE LABORATOIRE.....	9
2 LE TECHNICIEN DE LABORATOIRE.....	10
3 LA SECRÉTAIRE MÉDICALE.....	10
III CADRE LÉGAL DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE.....	10
1 CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	10
2 FORMATION DES BIOLOGISTES.....	11
3 STATUT JURIDIQUE DES LABORATOIRES.....	12
IV ÉVOLUTION DE LA DÉMOGRAPHIE DES LABORATOIRES.....	12
V ÉVOLUTION DES TECHNIQUES D'ANALYSE.....	14
VI CONTEXTE ÉCONOMIQUE DE LA BIOLOGIE.....	15
1 LA NOMENCLATURE.....	15
2 ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DES LABORATOIRES.....	16
3 ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE BIOLOGIE.....	17
4 HONORAIRES DES BIOLOGISTES.....	17
5 STRUCTURE DES HONORAIRES.....	18
6 ÉVOLUTION DES HONORAIRES.....	18
VII FONCTIONS DE LA BIOLOGIE.....	23
1 FONCTION MÉDICALE.....	23
2 FONCTION RECHERCHE ET TECHNIQUE.....	24
3 FONCTION ENTREPRISE.....	24
VIII LA PRESCRIPTION D'ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE.....	24
IX LES CONSOMMATEURS D'ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE.....	28
X FINANCEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE.....	30
/ COUVERTURE SOCIALE.....	30
XI INDUSTRIE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE.....	32
1 LE MARCHÉ MONDIAL.....	32
2 LE MARCHÉ FRANÇAIS.....	34
3 L'EXPORTATION.....	35
4 LES CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ DE LA BIOLOGIE MÉDICALE.....	36
XII L'EUROPE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE.....	37
XIII LES TENDANCES LOURDES DU SYSTÈME DE L'ANALYSE MÉDICALE.....	42
DEUXIÈME PARTIE.....	44
I LA MATRICE DES CHANGEMENTS.....	45
II LES ACTEURS DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE.....	46
III LES FACTEURS DE CHANGEMENT.....	48
IV LE TABLEAU DE STRATÉGIE DES ACTEURS.....	49
V LES ENJEUX STRATÉGIQUES ET LES OBJECTIFS ASSOCIÉS.....	51
VI CONVERGENCES ET DIVERGENCES DES ACTEURS.....	52
VII HIÉRARCHISATION DES OBJECTIFS ET TACTIQUES POSSIBLES.....	54
VIII ÉVALUATION DES RAPPORTS DE FORCE.....	61
IX LES RECOMMANDATIONS STRATÉGIQUES.....	71
X CONCLUSION.....	74
BIBLIOGRAPHIE - SOURCES DOCUMENTAIRES.....	77
ANNEXES.....	79

sta-7

# **PROSPECTIVE DE L'ANALYSE MÉDICALE EN FRANCE**

**par**

**Philippe GOUMARD et Hamidou SAMAKÉ**

"Il n'est point besoin d'espérer pour entreprendre ni de réussir pour persévérer." M. PAGNOL

# PREMIÈRE PARTIE

# I INTRODUCTION

## 1 LES RAISONS DE NOTRE CHOIX

En premier lieu, nous avons choisi d'explorer ce sujet pour des raisons professionnelles. En effet, nous travaillons depuis neuf ans dans une entreprise de l'Industrie Pharmaceutique, spécialisée dans le diagnostic médical et qui développe, produit et commercialise des trousse de diagnostic. Le milieu des laboratoires d'analyses médicales nous est par conséquent familier et il nous a semblé très intéressant de connaître l'évolution à moyen et à long terme de cette profession qui représente pour notre entreprise sa principale clientèle. De plus, la connaissance du milieu est a priori un atout pour la collecte des informations nécessaires à ce travail.

En second lieu, les projecteurs de l'actualité sont braqués sur la Transfusion Sanguine et laissent dans l'ombre de nombreuses et néanmoins importantes questions de Santé Publique comme le "trou" de la Sécurité Sociale, le vieillissement de la population et le financement de la Sécurité Sociale, l'hypermédicalisation des français, le contrôle des épidémies, la formation des futurs praticiens, l'information du public notamment dans les campagnes de prévention, l'organisation de ces dernières, etc.

Nous avons choisi ainsi de soumettre modestement l'Analyse Médicale à l'éclairage de la Prospective. Nous voulons savoir quelle est la place de l'Analyse Médicale en particulier par rapport à la prévention de maladies très médiatisées comme le Sida ou les Maladies Sexuellement Transmissibles mais aussi, par rapport au système de protection sociale et à l'augmentation des dépenses de Santé.

Enfin, à notre connaissance, ce sujet a été peu exploré en matière de Prospective. Plusieurs aspects ont retenu notre attention:

1. Du point de vue de l'industriel-fabricant de réactifs (dont nous faisons partie), les choix d'aujourd'hui sont faits en fonction de la vision qu'on a du futur. Il n'est pas rare d'entendre: "demain tous les petits laboratoires auront disparu au profit des gros réunis en plateaux techniques". Nous aurions aimé savoir si tout ceci repose sur quelques données objectives, et dans ce cas, lesquelles et dans quelles conditions. Tout le paysage des techniques de demain est, en principe (et d'après certains), déjà décrypté et décrit par les fabricants, chacun dans son coin et selon ses visions pour demain ou ses "croyances" d'aujourd'hui. Il s'agit, en matière de choix techniques et scientifiques, de ne pas se tromper; l'enjeu restant la conservation de sa part de marché, sinon l'augmentation de celle-ci.

2. Du point de vue du biologiste, il est intéressant de réfléchir sur le profil futur de sa profession. Son existence n'est-elle pas menacée par l'émergence probable des actes de biologie décentralisés, la nomenclature et le système de financement, l'irruption d'une biologie européenne? La qualité des résultats serait-elle garantie par la "marque" du laboratoire, celui-ci devenant une véritable entreprise avec l'analyse de biologie médicale, produit, comme un autre? Ce qui impliquerait certainement des modifications d'ordre réglementaire, de gestion, de fonctionnement et d'organisation. Des groupes de pressions organisés (ou "lobbies") vont-ils jouer un rôle important dans l'avenir de la profession: accès par le biais de la formation initiale, tarification, choix des techniques, nomenclature des actes, etc.? Dans les prochaines décennies, les biologistes seront-ils les parents pauvres des professionnels de santé?

3. Du côté de la loi, il y a plusieurs aspects à prendre en considération. L'obligation de résultat et la qualité du résultat seront très vraisemblablement préservées. Mais à quel prix et dans quelles conditions? La formation des praticiens, l'accès à la profession constituent aussi un champ de décisions légales lesquelles pourraient être prises dans des conditions différentes de celles d'aujourd'hui. L'inégale densité des laboratoires dans le pays peut-elle rester inchangée sans poser à terme le problème de l'inégalité des citoyens par rapport à l'accès aux analyses? La maîtrise des dépenses d'analyses médicales, ne nécessite-t-elle pas une déontologie de la profession et/ou une organisation des équipes de Santé qui contribueraient à l'élimination des examens inutiles et une modification des habitudes de consommation d'analyses, tout en préservant l'efficacité du système de Santé? Le traitement statistique associant le plus simplement possible une dépense à une analyse est actuellement impossible à cause du secret médical qui empêche les saisies d'informations nécessaires. Dans le cadre d'une politique de santé intégrant l'évaluation médicale et une gestion analytique, la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté) ne sera t-elle pas bientôt en situation

d'accorder la loi avec les besoins de la politique? Peut-on et doit-on décider d'ouvrir les cabinets médicaux aux analyses médicales qui seraient alors pratiquées (par qui?) sur place dans le but d'une meilleure aide aux diagnostics? La marche (accélérée?) de la construction européenne pourra-t-elle se faire sans toucher un jour ou l'autre la biologie médicale, et dans le cadre de quelle(s) loi(s), élaborées sous l'influence de quels acteurs?

4. Du côté du financement, le système actuel de protection sociale peut-il continuer à supporter le poids des analyses médicales? La contribution des mutuelles et assurances privées fait-elle pencher la balance du côté de la régulation des dépenses ou de celui de leur inflation? Où sont les ruptures possibles? Peut-on imaginer que des secteurs de la population décident de ne plus continuer à payer les analyses des autres, refusant ainsi le système de solidarité?

5. Au niveau des influences de l'environnement extérieur, il y a la pression écologique qui a déjà joué sur les réglementations concernant l'utilisation d'animaux dans les expérimentations en laboratoires. Cette pression des écologistes pourrait avoir des effets sur le choix: des techniques (par rapport à la pollution de l'environnement, sécurité et protection contre la radioactivité), des sites d'installation et sur les méthodes d'élimination des déchets. La modification des habitudes de consommation sous l'influence des écologistes observée ailleurs (notamment dans la grande consommation et dans l'industrie automobile) va-t-elle toucher l'industrie de la biologie?

6. Au niveau des pays de Europe communautaire, la France pourra-t-elle continuer à être le pays occidental ayant la plus forte densité de laboratoires avec près de 90 laboratoires par million d'habitants, soit près de dix fois plus qu'en Grande Bretagne? Son organisation de la santé, et par conséquent celle de sa biologie, pourra-t-elle échapper à l'harmonisation des politiques européennes qui est la norme sinon la mode d'aujourd'hui?

L'analyse biologique met en interaction de multiples acteurs qui n'ont pas, ce n'est un secret pour personne, les mêmes objectifs stratégiques. Elle intervient directement dans la chaîne des soins, et de ce fait se situe en principe dans tout débat ou réflexion concernant la Sécurité Sociale qui ne cesse pas d'être un champ complexe de conflits et d'enjeux de société.

En termes de Prospective, l'analyse biologique constitue un système qu'il nous semble intéressant d'étudier.

Il n'y a pas de bonne Prospective sans une bonne rétrospective qui implique une lecture approfondie du passé.

La première partie de l'étude portera sur la rétrospective de la Biologie médicale en France. Elle s'attachera d'une part, à dégager les mécanismes et les acteurs déterminants de l'évolution passée du système et d'autre part, à mettre en évidence les invariants du système et ses tendances lourdes. Cette première phase se consacrera essentiellement à l'univers de la biologie médicale privée. Les raisons de cette division sont simples. D'une part, la biologie privée occupe une place hégémonique, tout au moins sur le strict plan du nombre. D'autre part, les données sont plus abondantes, ce qui rend l'analyse plus accessible en un temps relativement court, comme c'est le cas pour ce présent mémoire.

La deuxième partie consistera en l'étude de la situation actuelle et en l'utilisation de la méthode et des outils de la Prospective afin de mettre en évidence les enjeux du futur, le positionnement des acteurs par rapport aux objectifs stratégiques, les rapports de force.

## 2 DONNÉES GÉNÉRALES ET PLACE DE LA SANTÉ EN FRANCE

*"La santé est un état de bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est possible d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain." (Constitution de l'O.M.S., Préambule).*

Les progrès de la médecine sont réels. Les indices de Santé ne sont pas que de froides statistiques. Ils expriment justement en réalité perceptible les progrès du savoir-faire médical.

Un rapide coup d'œil sur les seuls indicateurs démographiques des quinze dernières années permet de voir que:



- la population française a augmenté de 4 millions soit en moyenne plus de 700 personnes par jour,
- l'espérance de vie a gagné dans le même temps près de 4 ans aussi bien chez les hommes que chez les femmes, ces dernières vivant entre 7 à 8 ans de plus,
- une baisse de la mortalité, notamment de la mortalité materno-infantile, ceci contribuant à conforter les indicateurs cités ci-haut.

*Mouvement  
mortalité*

	1975	1980	1985	1990
<b>Population moyenne</b>	52 699 000	53 880 000	55 284 000	56 735 000
<b>Mariages</b>	387 379	334 371	269 419	287 099
<b>Naissances</b>	745 065	800 376	768 431	762 407
<b>Décès</b>	560 353	547 107	552 496	526 201
<b>Taux de natalité</b>	14,14	14,85	13,90	13,44
<b>Taux de mortalité</b>	10,63	10,15	9,99	9,27
<b>Espérance de vie</b>				
Masculine	69,0	70,0	71,3	72,7
Féminine	76,9	78,4	79,4	80,9

*Indice  
Santé 2010  
de 100*

**Indicateurs démographiques (Source INED)**

"La santé n'a pas de prix" dit l'adage populaire. Mais elle a un coût. Quelques chiffres illustrent bien la place de la santé dans le budget de chaque français.

En 1980, la dépense par personne, pour se soigner était de 4000 F. Pour 1991, cette somme s'élevait à 10 000 F par personne ; elle est estimée à 12 000 F en 1993. Durant la dernière décennie, le budget Santé par personne a été multiplié par un coefficient 2,5.

	Consommation de soins et de biens médicaux en F/habitant	
	Totale	Remboursée par Assurance Maladie
Versements aux établissements d'hospitalisation		
. du secteur public	3 481	3 546
. du secteur privé	1 111	502
Honoraires privés	2 047	1 277
Pharmacie	1 800	1 042
Actes de Biologie	330	216
Autres	1 282	1 199
<b>TOTAL MALADIE</b>	<b>10 051</b>	<b>7 782</b>

Source CNAMTS et Comptes Nationaux de la Santé - Rapport Mai 1992

La consommation de soins des ménages a doublé en 30 ans: elle est en effet passée de 6 % en 1960 à 12,8 % en 1990. Les prévisions pour l'an 2000 estiment que la part de la consommation des ménages consacrée à leur santé serait de 20 %.

## Évolution de la part de santé dans la consommation des ménages en France (en francs constants 1990)

	1960	1970	1980	1990
Consommation de soins	1 576	3 621	6 291	8 772
Consommation des ménages	25 967	41 630	56 179	68 577
Part de la santé (en %)	6,0	8,7	11,1	12,8

Source INSEE

Au niveau de la nation, la Santé représente aujourd'hui près de 9 % du P.I.B. français contre seulement 4,3 % en 1960. En France, les dépenses de recherche et développement en Biologie, Médecine et Santé, c'est-à-dire sur l'ensemble du secteur, sont d'environ 19 milliards de Francs dont 9 milliards pour la Recherche publique et 10 pour la Recherche industrielle.

La dépense pour la Recherche industrielle est répartie entre la pharmacie pour 8 milliards et les technologies médicales (Génie Biologique et Médical) pour 2 milliards de francs. La part de la Biologie Clinique ou analyse médicale ou biologie médicale est estimée à 500 millions.

Dans la chaîne des acteurs qui contribuent à la prévention de la maladie et à la distribution des soins, la biologie a une place stratégique. En effet, les résultats des analyses biologiques constituent un des éléments centraux dans la chaîne du diagnostic. Ils orientent ainsi l'acte médical proprement dit. Ainsi, la qualité de la biologie médicale conditionne souvent la prise en charge de la maladie et le devenir du patient.

La biologie médicale, partie prenante de la chaîne des soins, comme la médecine dans son ensemble, intervient dans un environnement qui a lui même beaucoup changé.

Depuis les années 50, la médecine a subi de profondes mutations qui l'ont rendue de plus en plus efficace. Les plans thérapeutiques, avec des médicaments actifs tels que les antibiotiques, une instrumentation de plus en plus sophistiquée (bistouri électrique, laser, etc.) associés aux plans diagnostiques incluant l'échographie, le scanner, ont contribué à une connaissance de plus en plus fine du fonctionnement du corps humain. Le diagnostic médical est devenu de plus en plus précis. L'invasion technologique du champ médical a entraîné de multiples modifications. L'hôpital, devenu un lieu de concentration de savoirs et de moyens techniques, a une position prédominante. Les relations humaines à l'intérieur du système ont été modifiées et le domaine médical lui-même élargi. L'augmentation des dépenses médicales résulte aussi de l'ensemble de ces transformations. Les progrès des connaissances et de la technologie médicales contribuent à augmenter la valeur des soins à consacrer aux malades, à la fois par accroissement du volume et des prix des actes médicaux. Le système de financement socialisé en vigueur transfère le poids financier des charges de soins au plan collectif. Cette masse financière est amenée inévitablement à augmenter par l'accroissement quantitatif du nombre de personnes prises en charge et par l'élévation de la qualité des soins techniquement possibles.

Le patient-malade est devenu un consommateur de soins assez averti, tout au moins, suffisamment "informé". Le "boom" de la presse médicale de vulgarisation est-là pour témoigner de l'intérêt que porte le grand public à son information médicale. La presse du type "Réponse à Tout" (350 000 numéros) et "Top Santé" (500 000 numéros) relève de cet engouement populaire. De même, il n'est pas rare de voir des émissions de télévision consacrées à la santé, collant par-là aux thèmes et sujets qui font la-une de l'actualité ou, qui sont à la mode.

La société hédoniste actuelle est consumériste, cultive le culte de la jeunesse et de la beauté, revendique le droit au mieux-être et au bien-vivre, défend légitimement les droits acquis en l'occurrence celui du financement collectif des frais de santé.

C'est dans ce décor très général qu'il convient d'étudier l'analyse médicale en France.

## II STRUCTURE DES PROFESSIONS EN ANALYSE MÉDICALE

En France, la profession de biologiste est une profession libérale réglementée, "une activité professionnelle dont l'exercice est réservé par un texte législatif ou réglementaire à des personnes réunissant des conditions de formation ou de moralité précisément énumérées et détaillées".

Comme les autres professions libérales, et en particulier celles de Santé (Médecin, Chirurgien-dentiste, Pharmacien, Sage-femme, Infirmière, Masseur-kinésithérapeute, Orthophoniste, Orthoptiste, Pédiacre-podologue, Diététicienne, Vétérinaire, Psychologue), la profession de biologiste intègre les cinq éléments caractéristiques de l'Éthique: indépendance, technicité, relation personnelle au client, responsabilité et déontologie.

En réalité, le laboratoire est dirigé par au moins un directeur de laboratoire et comprend en outre du personnel technique.

Réglons encore rapidement un petit point de sémantique. La profession de biologiste existe à partir de l'exercice de la fonction de directeur de laboratoire. Depuis la loi de 1975, cette fonction a été définie et les conditions d'exercice de la profession clarifiées. Dans la pratique, un Biologiste est un directeur de laboratoire.

### 1 LE DIRECTEUR DE LABORATOIRE

En tant que profession libérale, la formation de biologiste est réglementée. La formation initiale comprend les quatre voies d'accès ( Médecine, Pharmacie, Vétérinaire, Sciences) plus 4 années de spécialisation dans les disciplines de Biologie (Biochimie, Hématologie, Microbiologie, Parasitologie, Immunologie). Malgré l'existence de quatre cursus universitaires de formation, en réalité ce sont les études de Pharmacie et de Médecine qui fournissent la quasi-totalité des biologistes de France.

On estime à 11 000 le nombre de biologistes en France dont près de 8000 pour les seuls laboratoires privés.

Pour ce qui concerne la seule catégorie des pharmaciens-biologistes, on a pu noter quelques données parmi lesquelles celles de DOAN et LEVY (1992):

- ils étaient 7 355 en 1990 soit environ 13,9% des pharmaciens inscrits à l'Ordre des Pharmaciens,
- durant la dernière décennie, leur nombre a connu une augmentation de 28,5 % ,
- il y a 7700 pharmaciens biologistes en 1993,
- pour l'an 2000, les prévisions font état de 8300,
- les hommes sont toujours majoritaires (52,69 %), sauf en Région Parisienne,
- l'âge moyen des pharmaciens-biologistes se situe à 42 ans et demi.

L'accès à la profession est assez difficile. Pour la seule filière Pharmacie, il existe le *numerus clausus* au début des études qui limite le nombre d'étudiants à 2 250 par an.

Selon le Rapport sur l'analyse en biologie clinique réalisé par les cabinets CEMKA et SYMBION pour le Ministère de la Recherche et de l'Espace, le nombre de salariés par déclarant est resté stable à 10 au cours de la dernière décennie. Durant la même période, le nombre moyen d'associés par société a été de 2,3. Enfin, selon la même source, le nombre de biologistes associés est passé de 43,5 % à 49,5 %. Autrement dit, le biologiste travaille par équipe réduite.

Quelle que soit la formation suivie, la fonction du directeur de laboratoire comprend plusieurs aspects. Tout d'abord, au niveau de la biologie au sens technique, il est responsable de la qualité et de la validité des résultats des actes exécutés par lui-même ou sous son autorité. Expert, il a une fonction d'interprétation des résultats obtenus et doit assurer leur communication au patient et ou prescripteur.

Le dernier aspect de la fonction du directeur de laboratoire, comme cela a été expliqué plus haut, concerne la gestion administrative, financière et sociale. Dans la pratique, le directeur de laboratoire doit assurer le respect de la Réglementation, faire les choix technologiques et d'équipement du laboratoire. Enfin, il doit gérer les problèmes classiques de logistique, de comptabilité et de fiscalité.

Les biologistes sont organisés au niveau syndical. En effet, trois ou quatre organisations syndicales représentatives de la profession sont chargées de défendre leurs intérêts dans les négociations avec les tutelles ministérielles, la CNAM et les autres corporations, médicales et

industrielles. Les syndicats de biologistes jouent un rôle important notamment dans toutes les négociations dans le cadre de la maîtrise des dépenses de Santé.

## 2 LE TECHNICIEN DE LABORATOIRE

Il est le pivot du laboratoire d'analyses. Sa fonction essentielle est l'exécution pratique des analyses, plus éventuellement des tâches annexes qui peuvent lui être confiées par le directeur de laboratoire. Le Technicien Supérieur de laboratoire a habituellement une formation BTS (Bac + 2/3). Les tâches à exécuter ainsi que la part capitale dans la qualité du résultat font qu'une grande polyvalence est indispensable pour exercer le métier de technicien de laboratoire.

En considérant l'ensemble des laboratoires (publics et privés), le nombre total de techniciens de laboratoire est estimé à 45 000.

## 3 LA SECRÉTAIRE MÉDICALE

Elle assure des fonctions classiques de secrétariat: l'accueil, le courrier, l'archivage et souvent, en plus, l'aide à la comptabilité.

Il n'y a pas de statistiques disponibles concernant les secrétaires médicales. Toutefois, la plupart des laboratoires en emploient une, voire plusieurs pour les plus grands.

↓  
faux

# III CADRE LÉGAL DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE

## 1 CADRE RÉGLEMENTAIRE

Les principes fondamentaux qui ont contribué à la définition de la profession de biologiste et à l'élaboration de ses conditions d'exercice sont d'essence libérale.

1. La liberté. Le patient et le prescripteur ont la liberté de choix du biologiste. Cette liberté s'exerce dans un cadre assez bien précisé par les textes.

"Les assurés et leurs ayants droit ont le libre choix entre tous les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale légalement autorisés à exercer en France.

Les caisses s'engagent à ne faire aucune discrimination entre tous les directeurs de laboratoire placés sous le régime de la présente convention.

Si l'assuré fait appel, sans motif justifié, à un directeur de laboratoire qui n'exerce pas dans la même agglomération ou, à défaut, dans l'agglomération la plus proche, les caisses ne participent pas aux dépenses supplémentaires qui peuvent résulter de ce choix."

2. L'exclusivité de l'exécution de l'acte de biologie est accordée aux seuls biologistes qui, dorénavant, laissent l'exclusivité de la prescription réservée aux médecins. Bien entendu, les médecins-biologistes bénéficient de l'exercice de ces deux exclusivités.

Là aussi, les textes de loi précisent:

"1. Le directeur de laboratoire est tenu, dans l'exécution des actes de biologie, d'observer la prescription et de s'abstenir de toutes investigations supplémentaires, sauf celles prévues par la nomenclature ou les examens complémentaires nécessités par la constatation de résultats anormaux.

Il peut cependant se faire honorer pour tout examen supplémentaire non prescrit demandés par le malade. Dans ce cas, celui-ci doit avoir été informé, préalablement à son exécution, du non-remboursement de cet acte.

2. Le directeur de laboratoire s'engage à ne pas fournir aux médecins prescripteurs ni aux établissements de soins de listes de prescriptions préétablies."

"Le directeur de laboratoire s'engage à ne coter en B sur la feuille d'honoraires d'actes de laboratoire que les actes de biologie inscrits à la nomenclature (les actes hors nomenclature ou non prescrits et demandés par le patient devant être notés en francs)."

3. La compétence et la professionnalisation. Être biologiste est devenu une profession (à part entière) dont l'accès est conditionné à l'acquisition de connaissances sanctionnées par un diplôme. Le cursus universitaire de formation est bien spécialisé, avec des acquisitions très bien définies, notamment au niveau des disciplines.

4. Obligation de résultat. La biologie, spécialité technique, est tenue de fournir un résultat de qualité parfaite; le médecin ayant l'obligation de moyens. Mais en biologie, comme en médecine de façon plus générale, si la recherche de la certitude reste un idéal à atteindre, l'infaillibilité demeure une dangereuse utopie.

## 2 FORMATION DES BIOLOGISTES

A partir de 1955 et jusqu'à la parution de la loi de 1975, la profession n'est pas vraiment réglementée. Les Directeurs de laboratoire sont médecins (environ 5%), pharmaciens (95%) vétérinaires (très inférieurs à 1%) ou sans spécialisation particulière.

Durant cette période, les Directeurs de laboratoire pouvaient cumuler cette fonction avec une autre, par exemple pharmacien d'officine, ce qui expliquait le fait que la distribution géographique des laboratoires d'analyses médicales en France correspondait à celle des pharmacies.

A partir de 1975, la loi fixe les modalités de formation des biologistes. Les filières habilitées à délivrer un diplôme de biologiste restent les mêmes: médecine, pharmacie, vétérinaire. Ces études comprennent obligatoirement 4 Certificats d'Études Spécialisées (C.E.S) choisis parmi les 5 suivants: Biochimie, Immunologie, Hématologie, Microbiologie et Parasitologie.

Depuis 1986, la Réforme des études médicales renforce encore la formation, puisque les futurs biologistes doivent faire, en fin de cursus, un "internat qualifiant" de 4 ans en hôpital, avec changement de service tous les 6 mois. Ainsi, la France est le seul pays Européen à imposer une formation aussi longue (9 ans au total pour un cursus "normal").

Cette formation bien que très longue, comporte quelques lacunes qui se révèlent dans les difficultés rencontrées par les biologistes dans l'exercice de leur profession. Afin de combler ces lacunes plusieurs propositions ont été faites.

En premier lieu, une formation renforcée en gestion et en management permettrait aux biologistes d'affronter les contraintes économiques auxquelles ils sont confrontés. Ils sont, en effet, amenés à gérer leur laboratoire de la même manière qu'un chef d'entreprise gère son entreprise. Pour maintenir un niveau correct de technicité et de rentabilité, ils sont obligés d'une part, d'investir des sommes relativement importantes dans l'achat de matériel toujours plus performant et d'autre part, de s'attacher les services de techniciens compétents. Il faut noter que le prix moyen d'un automate de diagnostic immunologique est d'environ 400 KF (certains appareils sophistiqués valent jusqu'à 1 000 KF) et que le salaire mensuel moyen d'un technicien supérieur (Bac + 2) débutant est d'environ 10 KF, charges patronales comprises.

En second lieu, l'état d'avancement des connaissances scientifiques et techniques et le rythme sans cesse accéléré des découvertes dans le domaine de l'automatisation, de l'informatique et de la transmission des données nécessitent un aménagement des études dans ces domaines.

La répartition du nombre de biologistes par rapport aux 3 types de formations initiales a évolué au cours des 2 dernières décennies puisque, au début des années 70, les pharmaciens-biologistes représentaient 95% de la profession, alors qu'en 1992, ils représentent 87%. Cette tendance à la baisse pourrait encore persister: selon une étude du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, il semblerait que seuls 19% des Directeurs de laboratoire orienteraient leurs enfants vers des études de Pharmacie.

Par ailleurs, l'internat qualifiant confère à la Biologie un statut de spécialité médicale, ce qui pourrait être un avantage dans le rôle de consultant que pourrait jouer, à l'avenir, le biologiste. Ce rôle de consultant médical serait un avantage dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé. Les médecins qui ont de plus en plus de mal à suivre les progrès de la biologie pourraient se consacrer entièrement à la médecine, débarrassés des soucis d'interprétation des analyses médicales. Les

médecins praticiens ne demanderaient pas d'analyses en particulier, mais poseraient des questions au biologiste en lui laissant le choix des outils du diagnostic.

### 3 STATUT JURIDIQUE DES LABORATOIRES

La Loi 75-626 du 11 Juillet 1975 du Code de Santé Publique a organisé la structuration de la profession, y compris au plan juridique.

Le nombre des exploitations personnelles n'a augmenté que de 10% entre 1980 et 1988 tandis que durant la même période, les sociétés civiles ont connu une croissance de 37 %.

Actuellement, la répartition suivante est observée:

- 60 % sont des exploitations personnelles,
- 23 % sont des sociétés civiles,
- 17 % sont SARL, SA et autres avec:

SARL	= 6 %,
SA	= 3 %,
Autres	= 8 %.

Sous l'influence de plusieurs facteurs et acteurs, il est à prévoir des modifications futures au niveau du statut des laboratoires d'analyses médicales. En effet, le regroupement des moyens financiers et techniques, les multiples collaborations entre laboratoires constituent des facteurs qui agissent dans le sens du changement.

Déjà certaines modifications ont lieu avec la Loi du 5 Janvier 1991 instituant les Sociétés d'Exercice Libéral (S.E.L.). Avec cette loi, les laboratoires déjà sous forme de SA ou de SARL peuvent choisir de changer leur statut en Société d'Exercice Libéral en Commandite par Action (S.E.L.C.A.), en Société d'Exercice Libéral A Forme Anonyme (S.E.L.A.F.A), ou en Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée (S.E.L.A.R.L).

Les S.E.L. permettent en particulier:

- la prise de participation de personnes morales à hauteur de 25 % du capital,
- les participations croisées de sociétés à hauteur de 25 %,
- la possibilité pour une seule société d'exploiter jusqu'à 5 laboratoires.

Les S.E.L. ont plusieurs avantages:

- souplesse financière en autorisant des apports extérieurs en capital,
- fiscalement, la S.E.L. permet la rémunération des associés de façon classique (comme des salariés), mais aussi la distribution de dividendes (sans charge). En réalité, il y a glissement de la fiscalité Impôt sur le Revenu (IR) à la fiscalité Impôt sur les Sociétés (IS).

Avec la S.E.L., c'est l'exercice de la profession qui change et non la profession elle-même. Celle-ci, à raison de la loi de 1975, continue d'exister comme avant. La loi de 1975 constitue une protection efficace.

Ces nouvelles structures devraient permettre la détention de 25 % du capital par une personne physique ou morale extérieure à la profession; ce pourcentage peut être porté à 49 % si la personne physique ou morale appartient à la profession.

### IV ÉVOLUTION DE LA DÉMOGRAPHIE DES LABORATOIRES

*"Tout état - sauf celui que nous-mêmes préparons et peut-être l'état initial d'un monde créé par Dieu - est lui-même le résultat d'une évolution"* Prigogine et Stengers, in "la nouvelle alliance"

La densité de l'ensemble des laboratoires (publics et privés) reste très élevée en France surtout si on la compare par rapport à celle des autres pays occidentaux: près de 90 laboratoires par million d'habitants, soit plus de dix fois plus qu'en Grande Bretagne.

Pour les seuls laboratoires privés la densité nationale est de 69 laboratoires par million d'habitants.

Leur répartition nationale montre une inégale densité sur l'ensemble du territoire. D'un côté, il y a les régions à forte densité. Paris et surtout les départements bordant la Méditerranée ont une densité de 100 à 170 laboratoires par million d'habitants: cent soixante dix (170) pour les Bouches-du-Rhône, 150 en Haute-Corse et 140 dans l'Hérault. En 1992, les trois régions (Paris - Île de France, Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur) représentaient à elles seules 46,37 % du total des laboratoires. De l'autre côté, il y a les régions à faible densité: trente (30) dans le Pas-de-Calais, 40 dans le Nord et l'Oise. Outre l'attrait des conditions géo-climatiques qui paraît jouer pour le choix du pourtour méditerranéen, l'installation des laboratoires d'analyses médicales semble dépendante de la densité démographique, du niveau d'activité économique, de la présence d'une faculté de médecine, de la carte sanitaire, etc.

Le libre choix du laboratoire par le patient, l'égalité de tous dans l'accès aux soins ne seront-ils pas écornés par l'inégalité de la densité des laboratoires à moins qu'ils ne le soient déjà? S'il faut, *a priori* (donc, sans analyse fine) répondre négativement à cette question, il n'en demeure pas moins que la répartition nationale des laboratoires ne peut se faire sans règles et sera une des questions clés dans les prochaines années.

Pendant les deux dernières décennies, la France a connu une diminution considérable du nombre de Laboratoires d'analyses médicales

Année	1980	1985	1986	1987	1988	1989	1990
Nombre de laboratoires	4241	3633	3707	3789	3866	3885	3905
Variation en %	-	-14,3	2,0	2,2	2,0	0,5	0,5

#### Démographie des laboratoires (Source CNAM)

Cette évolution se caractérise essentiellement par deux phases:

- la diminution brutale du début de la décennie 80,
- la stabilisation, avec une relative remontée du nombre de laboratoires pendant la fin de la même décennie.

La diminution brutale observée au début de la décennie 80 semble être une des conséquences directes de la réglementation de la profession par la loi de 1975 qui a contribué notamment à définir: la fonction de Directeur de laboratoire (qualification requise, compétence), l'exclusivité de l'exercice de l'acte de biologie, la liberté de choix du patient, etc.

Cette baisse du nombre de laboratoires est due à l'application de la loi de 1975 qui imposait aux biologistes exerçant une double activité de choisir (ou non) la profession de biologiste dans un délai de neuf ans. Ainsi la profession de biologiste, dans son acceptation actuelle, a commencé à exister après 1975. Les laboratoires, jusque-là connexes ou contigus à des officines de pharmacie pour la plupart, ont commencé à avoir une existence autonome. Le directeur de laboratoire est devenu un métier à part entière dont les conditions d'exercice sont définies.

Depuis 1984, il y a une remontée du nombre de laboratoires par suite notamment de création de nouvelles structures sous régime personnel et de sociétés civiles.

## V ÉVOLUTION DES TECHNIQUES D'ANALYSE

L'univers technique et scientifique des laboratoires d'analyse a connu de nombreux changements durant les trois dernières décennies. Quelques repères pour illustrer ces changements.

1960 : Apparition des premières trousse contenant tous les réactifs nécessaires pour effectuer un dosage.

Découverte et utilisation de la radio-immuno-analyse par Berson et Yallow.

1970 : Introduction des automates d'analyses en Biochimie.

Développement de l'immunologie avec utilisation d'autres signaux, en l'occurrence enzymatiques - Techniques ELISA pour le diagnostic indirect.

Électrodes sélectives pour le dosage des ions.

1980 : Découverte et production en masse des anticorps monoclonaux.

Apparition de produits standardisés (soucis de qualité).

Biocapteurs.

Sondes moléculaires.

Technologie presse-bouton.

De façon plus détaillée, on peut noter:

- le passage de la chimie à l'enzymologie. Les dosages du cholestérol et du glucose sont très représentatifs de ces évolutions.

- le passage de la biologie à l'immunologie. Le test de grossesse est un bon exemple de cette catégorie d'évolution. En 1927 encore, Aschheim et Zondek injectaient de l'urine de femme supposée enceinte à la souris femelle impubère. Avec Wide et Gemzelle (1960) apparaissent les premières méthodes utilisant des anticorps spécifiques de l'hormone chorionique gonadotrope sécrétée très tôt durant la grossesse. Ces méthodes immunologiques n'ont pas arrêté de progresser depuis, utilisant tous les nouveaux développements technologiques, tant au niveau des supports de réaction qu'au niveau des systèmes de révélation ou traceurs.

- le développement du Sérodiagnostic: détection d'anticorps sériques signalant l'infection par un agent bactérien, viral ou parasitaire. L'exemple type est la détection des Chlamydiae . Dans le passé, les Chlamydiae étaient recherchés par la culture et l'immunofluorescence. Récemment, les recherches et détections de chlamydiae mais aussi de rétrovirus, ont profité de ces changements.

- l'émergence des sondes moléculaires indiquant la présence de l'agent viral ou bactérien. Le diagnostic de la tuberculose par mise en culture demandait 4 à 8 semaines. Il est maintenant possible en une journée grâce à des techniques d'amplification génique.

- la mise sur le marché de systèmes fiables a considérablement amélioré la qualité de la vie des diabétiques. Ils sont 20 à 30 millions dans le monde. La découverte des bandelettes réactives pour la recherche du glucose dans les urines dans les années 60, puis pour le dosage du glucose dans le sang, leur a permis de prendre en charge leur traitement. La mise sur le marché d'appareils utilisables à domicile pour le dosage, dans les années 80, a augmenté leur précision. Tout ceci a contribué à une diminution des accidents et incidents dus à une mauvaise adaptation du traitement et s'est traduit par une diminution du nombre de consultations médicales et de jours d'hospitalisation, à une diminution des jours d'arrêt de travail, à une meilleure insertion professionnelle.

Les grandes tendances qui se dégagent de l'évolution technologique sont:

- la recherche de la qualité. Si la certitude totale et l'infailibilité en biologie relèvent actuellement de l'utopie, il reste néanmoins vrai que la fiabilité des techniques a considérablement augmenté, profitant au mieux des progrès des connaissances dans toutes les disciplines médicales et physiques.

- la simplification des méthodes. Mais simplification ne veut pas dire approximation. C'est la maîtrise de plus en plus parfaite des techniques qui autorise des gains de temps, d'énergie, et très souvent d'argent.

- la recherche de l'efficacité et de la rentabilité. L'émergence des automates de laboratoires et leur rapide diffusion relèvent de la logique économique qui ne cesse d'être prise en compte.



## VI CONTEXTE ÉCONOMIQUE DE LA BIOLOGIE

Il est marqué essentiellement par trois facteurs clés: la Réglementation, la Nomenclature et la Tarification.

### 1 LA NOMENCLATURE

La Nomenclature des Actes de Biologie (NABM) a été élaborée depuis 1972, soit trois années avant la grande réglementation de 1975.

Elle est régulièrement révisée afin de tenir compte des progrès techniques et de l'évolution des prix.

L'arrêté du 25 Août 1987 modifié par l'arrêté du 14 mai 1991 confirme et précise la mission et la composition de la Commission de Nomenclature.

#### *"Article 1<sup>er</sup>*

*Il est institué une Commission de la Nomenclature des actes de biologie médicale qui, à la demande du Ministre chargé de la Sécurité Sociale, d'une des caisses nationales de Sécurité Sociale, des organisations professionnelles les plus représentatives ou de la majorité de ses membres, fait des propositions sur:*

*- la cotation provisoire et l'inscription à la nomenclature des analyses qui apportent une amélioration du service médical ou une économie dans le traitement ainsi que les prescriptions de nature à faciliter le contrôle médical de certains actes;*

*- la révision des cotations;*

*- l'interprétation de la nomenclature.*

*Les propositions relatives aux nouvelles cotations doivent comporter, sous peine d'irrecevabilité, une approche économique de la valeur de l'acte et une estimation des dépenses correspondant à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie".*

#### *Article 2*

*La commission comprend:*

*"Outre un président choisi par le Ministre chargé de la Sécurité Sociale"*

*1) Six représentants des organisations syndicales les plus représentatives des directeurs de laboratoires nommés sur proposition de celles-ci ainsi que de leurs suppléants;*

*2) Les médecins-conseils nationaux du régime général, du régime agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles, ou leurs représentants, membres de droit;*

*3) Un administrateur désigné par chacun des trois régimes énumérés à l'alinéa précédent ainsi que son suppléant;*

*4) Une personnalité choisie par le Ministre chargé de la Sécurité Sociale en raison de sa compétence dans le domaine de la santé;*

*5) Une personnalité choisie en raison de ses compétences dans les questions visées au dernier alinéa de l'article 1er ci-dessus, nommée sur proposition conjointe des directeurs des caisses nationales des régimes d'assurance maladie mentionnées au 2° du présent article."*

La Commission de Nomenclature comprend ainsi 15 membres comme précisé par le précédent arrêté. Ses propositions sont prises à la majorité des suffrages mais la décision finale revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale. Enfin, ses travaux concernent l'évolution de la valeur du B, la cotation à la baisse ou à la hausse d'actes déjà inscrits et l'inscription de nouveaux actes ou la suppression d'anciens.

La première mission de la Nomenclature est de fixer les cotations des actes de biologie.

Les actes B et BP correspondent aux actes effectués dans les laboratoires et les pharmacies d'officine, les actes cotés BP correspondant aux actes d'anatomie pathologique.

Les prélèvements sont cotés en K, KB ou en AMI selon qu'ils sont réalisés par des médecins, des directeurs de laboratoire non-médecins ou des auxiliaires.

Les actes utilisant un marqueur enzymatique sont cotés en BM depuis 1985; ceux qui utilisent un marqueur isotopique sont cotés en BR depuis 1990.

La Nomenclature est ainsi un carrefour incontournable et constitue un organe stratégique dans la chaîne de décision. Elle conditionne aussi bien la vie des laboratoires (en terme d'activités techniques) que leur survie (en termes d'économie et de revenus).

Outre les lacunes sur lesquelles tout le monde est d'accord (délais de réactions trop longs, rigidités des dénominations, décalages par rapport aux réalités, faible prise en compte des aspects industriels), la seule composition de la Commission de la Nomenclature montre une autre insuffisance

(sur laquelle tout le monde n'est pas bavard): tous les acteurs de la biologie médicale n' y sont pas représentés. Cette dernière lacune contribuerait à expliquer largement les premières.

Il paraît vraisemblable que la composition de la Commission de Nomenclature, son fonctionnement et sa place dans le processus de décision seront des questions déterminantes pour l'avenir de la biologie en France. Les différents acteurs, présents ou aujourd'hui absents, ne manqueront pas de se positionner par rapport à cette question.

## 2 ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DES LABORATOIRES

L'essentiel de l'activité du laboratoire d'analyses médicales, ce qui fait sa raison d'être, c'est avant tout l'exécution des actes de biologie. Ces actes sont effectués en réponse aux demandes formulées par un prescripteur. Les prélèvements de fluides biologiques correspondants aux actes de Biologie et la transmission de l'information aux prescripteurs et aux patients font également partie de l'activité des laboratoires.

La mesure de l'activité des laboratoires est faite à partir de cotations définies par la Nomenclature.

Les actes de biologie sont cotés en B et indicés de 2 (recherche de sucre dans les urines) à 2000 (Fécondation In Vitro - F.I.V. -). Le reste de l'activité des laboratoires concerne les dosages utilisant les marqueurs enzymatiques cotés BM et les prélèvements cotés KB ou AMI selon qu'ils soient réalisés par des médecins, des directeurs de laboratoires ou des auxiliaires médicaux. Les dosages radio isotopiques, réservés à quelques laboratoires spécialisés, sont cotés BR.

Les méthodes actuelles de saisie ne permettent pas de dénombrer l'ensemble des examens portant sur un malade, mais seulement la somme des coefficients et le nombre d'actes au sens de la nomenclature. En revanche, il y a une correspondance plus étroite entre le nombre d'actes AMI et K et le nombre de patients.

L'analyse de l'évolution de l'activité des laboratoires au cours de la dernière décennie s'avère très instructive.

Coefficients (10 <sup>6</sup> )	1980	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991
B	3 300,1	5 431,5	6 555,8	7 428,7	8 205,3	8 205,3	7988,2	8600,5
K et KB	24,5	26,3	30,8	23,3	24,7	25,3	21,9	21,4
AMI	4,5	12,7	15,6	21	27,4	23,9	29,7	32

### Évolution de l'activité des laboratoires (Source CNAM)

Au niveau de la structure de l'activité, les actes cotés B constituent l'écrasante majorité de plus de 99 % des actes réalisés dans le laboratoire. Toujours sur le plan structurel, les actes K et KB et AMI ont une position ultra marginale (moins de 1 %) qui contraste avec leur place stratégique par rapport aux actes B qui en dépendent dans la mesure où tout acte biologique est fait à partir d'un acte de prélèvement.

La part des actes AMI, qui sont les prélèvements effectués par les auxiliaires médicaux, très faible en 1980 (0,135% des actes) a connu une importante progression entre 1980 et 1984. Elle a rattrapé celle des K et KB en 1987 pour les dépasser depuis.

L'année 1984, date de mise en application effective de la réglementation de 1975, semble indiquer une bifurcation: le transfert des actes K et KB vers les AMI. Ainsi, la réglementation de la profession aurait conduit à une spécialisation dans les tâches, les directeurs de laboratoires faisant, en proportion, de moins en moins de prélèvements ceux-ci devenant une spécialité des auxiliaires médicaux.

L'évolution en volume de l'activité des laboratoires laisse apparaître plusieurs phases:

- une croissance nette entre 1980 et 1985: soit près de 65 % pour ces cinq années,
- une évolution irrégulière entre 1985 et 1989 avec tout de même une hausse totale de 50 % au cours de cette période,
- une baisse du volume des actes en 1990, comme résultat direct de la Réforme de 1989 censée maîtriser sinon réguler les dépenses de santé,
- une hausse à partir de 1990, prouvant que la tendance est plutôt à la hausse, malgré les différentes politiques mises en œuvre par les gouvernements successifs.

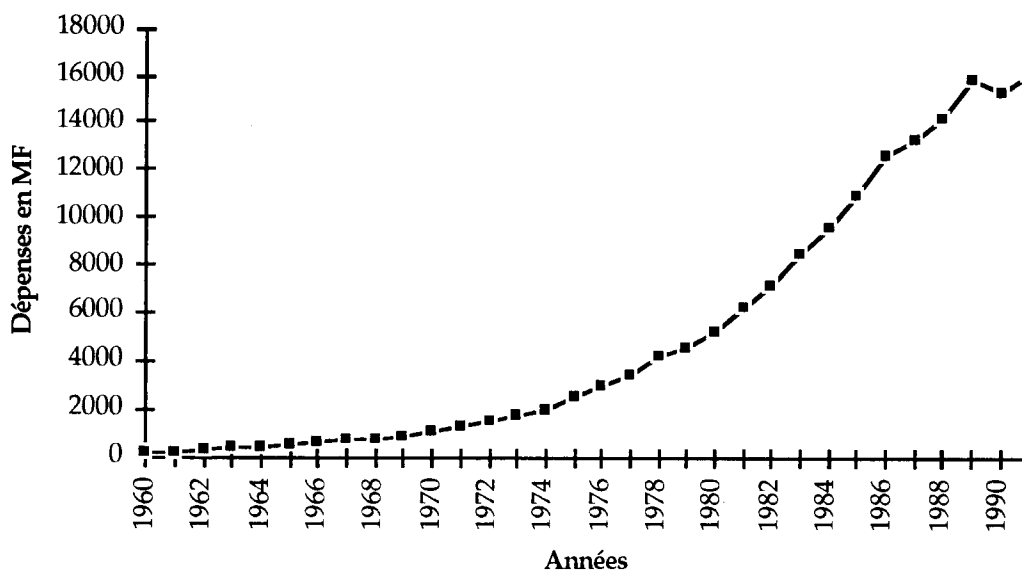
### 3 ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE BIOLOGIE

Un bon diagnostic peut permettre de baisser sensiblement les dépenses de santé. Il exige: qualité, excellence, produits nouveaux et de plus en plus performants; ce qui nécessite une baisse du coût de production des réactifs et la mise sur le marché de machines dans le but de diminuer les coûts des analyses. Évidemment, la baisse des dépenses de santé (et même de Biologie), ne dépend pas que des seuls biologistes.

Le volume de la biologie privée a connu une très grande stabilité pendant les trois dernières décennies.

En effet, les dépenses en actes de biologie n'ont pas dépassé de beaucoup les 3 % depuis 1960.

De surcroît, elles n'ont pas augmenté par rapport aux autres prestations de santé parmi lesquelles les frais d'hospitalisation arrivent en tête, suivis des honoraires médicaux.



Actuellement, avec une croissance de 5,7%, les dépenses de Biologie se sont maintenues en dessous de l'objectif prévisionnel de 7%. Ce résultat, de même que celui observé chez les infirmiers, est le fruit d'une modification de comportements des professionnels ainsi que des assurés: une plus grande responsabilisation par rapport à la prescription et relatif retrait vis-à-vis de la demande.

### 4 HONORAIRES DES BIOLOGISTES

Les honoraires des biologistes sont directement liés à l'exécution des actes de biologie et, par conséquent, aux prescriptions médicales de ces actes. Ainsi, la mesure des coefficients des actes constitue une estimation du revenu des biologistes.

La seule réserve à cette estimation résulterait du fait que tous les actes de biologie ne sont pas forcément conditionnés à une prescription médicale; de même, chacun sait qu'il y a des assurés qui oublient de se faire rembourser et échappent ainsi aux saisies.

Il conviendrait donc de faire attention aux biais liés au mode de saisie des données; ceux-ci restent néanmoins mineurs, par rapport à l'amplitude des variations observées.

## 5 STRUCTURE DES HONORAIRES

Pour la seule année 91, les actes cotés en B, avec plus de 94%, représentent l'essentiel des honoraires des biologistes. Les prélèvements, quant à eux, assurent 4,5% de ces mêmes honoraires.

Cette structure des honoraires est restée stable durant les 10 dernières années.

	(10 <sup>6</sup> )	(F)	(10 <sup>6</sup> F)	(%)
B	8 600,48	1,76	15 136,84	94,5
K et KB	21, 425	12,4	265,67	1,7
AMI	31,999	14,3	457,59	2,9
/s total prélèvements			723,26	4,5
Autres			150,93	0,9
H.S.D. et frais			16 011,02	100,0
Dépassements			69,193	
Total honoraires			16 080,21	

### Structure des honoraires en 1991. (Source CNAM)

NB: H.S.D.= Honoraires Sans Dépassements

## 6 ÉVOLUTION DES HONORAIRES

Au cours de la dernière décennie, les honoraires des biologistes ont été multipliés par plus de trois fois. Ces revenus ont connu une croissance régulière; le taux annuel moyen d'augmentation a été de 11,8 % entre 1980 et 1991.

Honoraires (en MF)	1980	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991
HSD	4655,3	9851,6	11348,3	11881,4	14095,8	15721,3	15143,8	16011
dont prélèvements	235,2	467,4	568,7	552,3	682,1	745,1	688,3	723,3
Dépassements	36,3	54,5	94,9	120,1	120,5	122,9	110,4	69,2
Honoraires totaux	4691,6	9906,1	11443,2	12001,5	14216,3	15844,2	15254,2	16080,2

### Évolution des honoraires (Source CNAM )

La seule irrégularité de cette belle courbe de croissance est une baisse de 3,7% observée en 1990. Cette baisse semble être due à deux facteurs majeurs:

- la Réforme de la Nomenclature des Actes Professionnels de 1989 qui a supprimé ou baissé la cotation de certains actes de biologie,
- la création de cabinets d'anatomo-cyto-pathologie et la suppression consécutive de laboratoires spécialisés en anatomo-cyto-pathologie.

La répartition par type de laboratoire montre que:

- les laboratoires d'analyses médicales ne pratiquant exclusivement que des actes cotés B, BR ou BM représentent 87 % des laboratoires
- les laboratoires polyvalents effectuant les actes cotés B et BP constituent 11%,
- enfin, les laboratoires d'anatomopathologie représentent les 2 % restant.

18% des laboratoires d'analyses ont un CA moyen annuel supérieur à 5 MF contre 51% des laboratoires polyvalents.

Type de laboratoire	Laboratoires	Laboratoires polyvalents	Laboratoires Ana-Path.	Total
< 0,5	296	22	27	<b>345</b>
de 0,5 à 1	325	19	6	<b>350</b>
de 1 à 2	788	44	18	<b>850</b>
de 2 à 3	651	53	8	<b>712</b>
de 3 à 4	428	36	7	<b>471</b>
de 4 à 5	281	36	3	<b>320</b>
de 5 à 10	474	117	11	<b>602</b>
>10	148	101	6	<b>255</b>
<b>Total</b>	<b>3 391</b>	<b>428</b>	<b>86</b>	<b>3 905</b>
<b>CA moyen (10<sup>6</sup> F)</b>	<b>3,3</b>	<b>7,8</b>	<b>3,1</b>	<b>3,8</b>

#### Distribution des honoraires par type de laboratoire en 1990. (Source CNAM)

Paris, Marseille et Lyon avaient à elles trois près de la moitié (47,6 %) des laboratoires en 1990. Ce qui, en dehors de l'évidente inégalité de répartition des laboratoires pose aussi la délicate question de la répartition des revenus. En effet, ces trois régions ont d'autres particularités notamment la dissymétrie de répartition des revenus. D'une part, elles avaient 27% des laboratoires ayant un chiffre d'affaires supérieur à 10 Millions de francs. D'autre part, elles avaient aussi 46 % des laboratoires à plus bas revenus (inférieurs à 500 000F).

Répartition des laboratoires par tranche d'honoraires et par région en 1990

Régions	< à 0,5	0,5 à 1	1 à 2	2 à 3	3 à 4	4 à 5	5 à10	> 10	Total	CA moyen (en MF)
Bordeaux	15	12	41	38	21	18	31	12	188	4,1
Clermont-Ferrand	12	6	11	13	3	10	13	8	76	4,3
Dijon	16	20	32	24	16	11	21	16	156	3,7
Lille	13	19	27	29	28	25	54	31	226	5,5
Limoges	12	8	20	19	11	7	21	18	116	4,9
Lyon	22	37	82	77	49	31	58	11	367	3,6
Marseille	60	84	181	115	65	43	66	21	635	2,9
Montpellier	19	27	82	40	25	12	14	10	229	2,5
Nancy	23	9	23	12	14	7	35	14	137	4,5
Nantes	8	8	17	24	24	14	34	15	144	5,1
Orléans	15	12	27	15	15	9	21	15	129	4,3
Paris	77	71	200	199	120	63	89	38	857	3,4
Rennes	10	1	21	21	12	17	34	12	128	5
Rouen	12	8	16	13	25	11	39	13	137	5
Strasbourg	18	10	35	32	21	18	39	9	182	3,4
Toulouse	13	19	34	41	22	24	28	17	198	4,2
<b>Total</b>	<b>345</b>	<b>351</b>	<b>849</b>	<b>712</b>	<b>471</b>	<b>320</b>	<b>597</b>	<b>260</b>	<b>3905</b>	<b>3,8</b>

Source CNAM.

Le CA moyen en 1990 était de 3,8 MF. Parmi les régions ayant le CA moyen le plus fort, arrivent en tête, Lille (5,5 MF), Nantes (5,1 MF), Rennes et Rouen (5,0 MF) et Limoges (4,9 MF). A l'opposé, les régions ayant le CA moyen le plus faible sont: Montpellier (2,5 MF), Marseille (2,9 MF), plus Paris et Strasbourg avec 3,4 MF; Lyon n'était pas loin avec 3,6 MF.

La densité géographique des laboratoires semble corrélée avec la répartition nationale des revenus. En effet, les régions à CA moyen-fort ont des densités faibles: les régions de Lille, Nantes, Rennes, Rouen et Limoges ont des densités comprises entre 40 à 50 laboratoires par million d'habitants. A l'opposé, les régions comme Montpellier, Paris, Marseille et Lyon ont des densités comprises entre 80 et 140 laboratoires par million d'habitants (pour Marseille).

## 7 ANALYSE DU BILAN DU LABORATOIRE

La structure du bilan des laboratoires, telle qu'elle apparaît à travers les données recensées entre 1980 et 1988 montre:

- une augmentation du poste Achat de réactifs et consommables. En effet, ce poste est passé de 13,8% en 1980 à 18% en 1988; il serait aujourd'hui de 20%.

- les frais de personnel n'ont pas arrêté de diminuer: perte de 2% durant la période; ils seraient actuellement autour de 45% et correspondent aux frais les plus importants, sur lesquels les "ajustements" se font.

- les dotations aux amortissements ont connu une variation erratique d'interprétation peu aisée. En effet, ce poste comprend plusieurs éléments (comme l'achat de matériel informatique, de locaux, d'équipements d'analyses) qui n'ont pas connu les mêmes évolutions au cours de la période observée.

- les autres frais ont représenté environ un petit tiers des dépenses des laboratoires. Ils semblent être incompressibles et vitaux pour l'existence des laboratoires: loyer, électricité, téléphone, assurance, bureautique, transport, etc.

Le chiffre d'affaires en valeur absolue a été multiplié par trois durant la période 1980 - 1988. L'évolution en valeurs actualisées montre une progression significative de 170 %. Dans le même temps, les bénéfices en valeurs actualisées ont été presque multipliés par deux. Ainsi, avec la structure de bilan telle qu'elle a été exposée, les biologistes "tirent leur épingle du jeu" en agissant vraisemblablement comme de véritables chefs d'entreprise. Les postes de frais de personnels semblent avoir été bien maîtrisés sans une baisse de l'activité ni une diminution brutale du nombre de salariés qui reste paradoxalement constant sur la période 1980 - 1988.

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988
Recettes en MF	4099	4878	3647	6410	7458	8525	10054	10722	11984
Dépenses prof. en MF dont en %	3006	3504	4155	4564	5383	6163	7104	7793	8334
Dotation aux amortissements	5,8	6,2	5,7	10	10,7	11,2	10,6	12	5,7
Achat réactif et consommable	13,8	14,1	14,1	14,6	15,2	15,7	16,5	17	18
Frais de personnel	47	46,7	47	46,7	46,4	45,1	44	42,8	45
Autres	33,4	33	33,2	28,7	27,7	28	28,9	28,2	31,3
<b>VALEURS ACTUALISÉES</b>									
Recettes en MF (val. 1990)	7553	7926	8208	8500	9209	9950	11426	11818	12862
Dépenses prof. en MF (val. 1990)	5539	5694	6039	6172	6647	7193	8073	8590	8945
Bénéfices en MF (val. 1990)	2014	2184	2141	2314	2551	2747	3320	3228	3917
Bénéfices en % recettes	26,7	27,5	26,1	27,2	27,7	27,6	29,1	27,3	30,5
Gain en MF par titulaire	563	600	581	613	683	710	780	747	876
Nombre LAM déclarants	2671	2661	2710	2802	2806	2890	3111	3144	3243
et en % du nb total de LAM privés	63	63,7	66,4	72,3	77,5	79,5	84	83	83,9
Nb exploitations personnelles	2019	1967	1987	2055	2078	2094	2245	2248	
et en % du nb de déclarants	75,6	73,9	73,3	73,3	74	72,4	72,2	71,5	
% de biologistes associés	43,5	45,9	45,9	45,5	44,3	45,9	47,2	47,9	49,5
Nb d'associés par sociétés	2,4	2,4	2,3	2,3	2,3	2,2	2,3	2,3	
Nb de salariés par déclarant	9,7	11,8	12,3	9,8	10	10,1	10,1	10,6	

Statistiques des bénéfiques non commerciaux (Sources SESDO)



Les contraintes économiques des laboratoires sont tarifaires et réglementaires. Pour le biologiste, trois impératifs sont à respecter:

- bien acheter: bien connaître l'offre proposée par les industriels et avoir des produits de qualité. La part des réactifs et consommables est de plus en plus considérable comme le montre l'analyse du bilan des laboratoires. Il en est de même pour les investissements en équipement en instruments d'analyses. Une bonne gestion du laboratoire intègre la maîtrise des dépenses et le sens du choix dans les investissements.

- être un bon employeur: bonne gestion du personnel aussi bien au niveau de sa formation que des frais salariaux. Avec l'évolution souvent vertigineuse des techniques et de l'instrumentation, sans compter celles des connaissances scientifiques et médicales, la formation continue est une exigence de survie du laboratoire. Maîtriser la formation fait partie de toute démarche stratégique de laboratoire dans le contexte actuel.

Il en est de même pour les frais salariaux qui constituent de loin la première dépense de l'entreprise laboratoire.

- être un bon manager qui maîtrise bien l'économie et la gestion. Le laboratoire, est dans une certaine optique une entreprise comme cela a été évoqué dans cette étude. Il a la charge de la gestion des hommes et des femmes, premières de ses ressources, impliqués au quotidien dans la création de richesses, ceci dans un contexte de service de santé. Le management des ressources humaines, la gestion de l'économie et de la réglementation (importante pour ce secteur) constituent des "plus" qui pourront la faire la différence.

## VII FONCTIONS DE LA BIOLOGIE

*"L'homme ne doit plus subir son sort car il peut désormais orienter sa destinée vers un avenir réfléchi"* J. DAUSSET, Prix Nobel de Médecine.

L'objet de la santé consiste en la prévention et/ou au traitement d'une perturbation de l'état de santé telle qu'elle justifie la mise en œuvre de moyens socialement organisés, qui visent à la réduire, la supprimer ou en corriger les effets. En cela, il intègre les fonctions de prévention, de diagnostic, et de traitement.

Pour aborder à proprement parler la fonction de la biologie, une précision lexicologique s'impose. La biologie est considérée ici dans une acception technique qui en fait une spécialité à part entière, à la périphérie et au service du médical. L'analyse biologique, la biologie médicale ou l'analyse médicale, sous des appellations différentes expriment toutes ce qu'il conviendrait de comprendre ici comme la biologie.

En tant que discipline scientifique, spécialité de la santé et profession libérale, la biologie remplit plusieurs fonctions.

### 1 FONCTION MÉDICALE

La première fonction de la biologie est avant-tout médicale. En effet, par l'utilisation des techniques de l'analyse biologique, elle a une position centrale dans les stratégies médicales qu'elles soient pour le diagnostic, le suivi d'un traitement thérapeutique, et même la prévention. Au service du médical, la biologie constitue un outil à utilisations multiples:

- outil du diagnostic. Dans la chaîne du soin, les examens biologiques qui suivent généralement l'anamnèse et les examens cliniques permettent au médecin de préciser son orientation diagnostique.

- outil du pronostic. L'évolution d'une pathologie peut être pronostiquée à partir d'indicateurs biologiques accessibles par les analyses.

- outil d'estimation de l'efficacité thérapeutique. Le suivi de la régression ou de la progression d'une maladie après un traitement médical (prise de médicaments, chirurgie, etc.) peut être assuré par la mesure de paramètres biologiques.

L'utilisation de la biologie médicale dans le cadre du dépistage et de la prévention est également possible, même si l'organisation actuelle de la Sécurité Sociale est orientée plutôt vers la prise en charge de l'action curative.

Pour remplir cette fonction médicale, le biologiste est en interaction avec le patient, le prescripteur.

## 2 FONCTION RECHERCHE ET TECHNIQUE

Au niveau de la recherche scientifique et de la technologie industrielle, la biologie est incontestablement un carrefour de validation. En effet, elle participe à la validation d'hypothèses de recherche fondamentale et se place comme passage obligatoire et creuset de la recherche appliquée par le biais notamment des études cliniques et techniques.

La biologie assure également la validation des avancées technologiques industrielles tant au niveau de l'instrumentation qu'au niveau de l'intégration des nouveaux modes de traitements et de transfert de données.

Pour remplir cette fonction, le biologiste est en interaction avec la recherche scientifique, clinique, épidémiologique et les industriels.

## 3 FONCTION ENTREPRISE

Cette dernière fonction de la biologie, d'apparition récente, découle naturellement de l'évolution du laboratoire qui est devenu une véritable entreprise qui a pour patron le directeur de laboratoire. Comme tout chef d'entreprise, le directeur de laboratoire doit assurer des tâches de gestion administrative, économique et sociale.

Dans cette optique, il faut intégrer les notions de satisfaction du client en faisant par exemple les meilleures analyses dans les délais les plus rapides. De même, il faut être capable de raisonner et de diriger le laboratoire en termes de rentabilité, de part de marché et de revenus.

Pour remplir cette fonction, le biologiste est en interaction avec son personnel, les organismes et systèmes de financement et de réglementation.

## VIII LA PRESCRIPTION D'ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE

La prescription est à la base de l'activité du biologiste. Elle consiste en une demande plus ou moins détaillée permettant l'exécution d'un ou plusieurs actes de biologie à effectuer sur les prélèvements d'un patient.

La loi de 1975 a fait de la prescription d'analyses biologiques une exclusivité médicale, le biologiste ayant dès lors une obligation de résultat.

La prescription est faite par un médecin, généraliste ou spécialiste.

Le Système National Inter Régimes (SNIR) recense 4 types de prescriptions médicales qui sont:

- Pharmacie,
- Analyses Biologiques ou Cyto-Pathologiques (B),
- Actes de Masso-Kinésithérapie (A.M.M.),
- Indemnités Journalières (I.J.).

La structure de la prescription médicale en 1991 était la suivante:

- |                           |           |
|---------------------------|-----------|
| - Pharmacie               | : 65,16%, |
| - Analyses                | : 11,60%, |
| - A.M.M.                  | : 6,18%,  |
| - Indemnités Journalières | : 17,06%. |

Loin derrière la Pharmacie, les Analyses constituent cependant une part importante de l'activité des médecins, signifiant ainsi leur place stratégique dans les démarches médicales.

La majorité des prescriptions médicales sont faites dans le cabinet du médecin ou au domicile du malade, viennent ensuite les cliniques et l'hôpital.

Cabinet médical ou domicile du malade	76 %
Etablissement privé	13 %
Etablissement public	5 %
Dispensaire	2 %
Inconnu	4 %

#### Répartition Prescriptions/Nombre d'examens prescrits

- 29,8% des prescriptions demandent 1 examen,
- 57,1% des prescriptions demandent de 1 à 3 examens,
- 76,7% des prescriptions demandent de 1 à 6 examens,
- 0,9% des prescriptions demandent plus de 15 examens.

**Source: Nature et Structure des Analyses Biologiques Médicales - 1983  
Études et Enquêtes- Échelon National du Service Médical Déc. 1984**

Les laboratoires privés non spécialisés sont les plus utilisés pour l'exécution des actes de biologie. Il reste étonnant que les officines de pharmacie soient encore le lieu d'exécution de certaines analyses, presque à égalité avec les hôpitaux publics.

Laboratoire privé (cotant seulement le B)	70,1%
Laboratoire polyvalent (cotant B et BP)	17,5%
Laboratoire d'anatomo-cyto-pathologie	6,9%
Laboratoire public	2,8%
Officine de pharmacie	2,7%

L'écrasante majorité des prescriptions (98%) est exécutée par une personne, le reste est fait par deux personnes ou plus.

La codification des spécialités utilisées dans les laboratoires est la suivante:

A = Anatomie et Cyto-Pathologie	B = Cytologie Hormonale et Fonctionnelle	C = Hématologie	D = Mycologie et Parasitologie	E = Bactériologie	F = Immunologie	H = Exploration Fonctionnelle
I = Hormonologie	J = Enzymologie	K = Chimie Biologique	V = Virologie			

	1980	1985	1990	1991
Généralistes	1 900 813	2 852 779	3 894 075	4 198 124
MEP	91 658	157 993	236 440	257 413
<b>Total omnipraticiens</b>	<b>1 992 471</b>	<b>3 010 772</b>	<b>4 130 515</b>	<b>4 455 537</b>
Anesthésie	35 917	83 281	151 696	163 679
Cardiologie	50 616	86 314	149 696	163 923
Chirurgie	144 808	215 226	292 675	332 865
Dermatologie-vénérologie	22 092	50 028	103 643	109 725
Radiologie	16 936	32 393	93 223	95 357
Gynécologie-Obstétrique	293 330	514 883	887 543	972 082
Appareil digestif	27 465	61 339	109 818	125 544
Médecine interne	22 826	34 236	63 470	73 963
Neurochirurgie	564	1 224	2 841	3 793
O.R.L.	40 048	54 394	88 341	96 219
Pédiatrie	32 902	45 373	78 316	85 611
Pneumologie	11 136	24 277	52 139	60 634
Rhumatologie	28 832	42 830	66 858	77 054
Ophtalmologie	15 303	24 274	42 118	47 368
Urologie	11 537	19 075	33 932	38 466
Neuropsychiatrie	6 950	7 825	8 120	8 958
Stomatologie	5 892	9 524	14 685	16 935
R.R.F	2 602	5 102	8 300	8 623
Neurologie	858	2 683	7 881	9 295
Psychiatrie	3 127	8 704	14 893	17 502
Néphrologie	4 023	10 799	25 513	33 497
Anapath.	-	-	17 333	17 036
Chirurgie orthopédique	-	-	39 299	48 543
Endocrinologie	-	-	62 084	75 308
<b>Total spécialistes</b>	<b>777 764</b>	<b>1 333 784</b>	<b>2 414 417</b>	<b>2 681 980</b>
<b>Total médecins</b>	<b>2 770 235</b>	<b>4 344 556</b>	<b>6 544 932</b>	<b>7 137 517</b>

Évolution des prescriptions de B depuis 1980 (Source CNAM)

L'analyse de l'évolution des prescriptions médicales de B permet de voir certaines tendances:

- au niveau des volumes: le nombre des prescriptions de biologie a été multiplié par 2,4 en 10 ans. Cette augmentation a été beaucoup plus forte chez les spécialistes (multiplication par trois) que chez les omnipraticiens ( multiplication par deux).
- au niveau des structures: les omnipraticiens réalisent la majorité des prescriptions durant toute la période étudiée.

Néanmoins toujours sur le plan structurel, il y a deux phases distinctes. La première, de 1980 à 1985: les omnipraticiens font environ 70 % des prescriptions. La seconde phase, de 1985 à 1991, montre une structure un peu différente: les omnipraticiens ne font plus que 62 à 63 % des prescriptions. Ces évolutions sont dues à l'augmentation des prescriptions faites par les spécialistes. Parmi ces derniers, les gros prescripteurs sont les gynécologues-obstétriciens, les chirurgiens, les anesthésistes, les cardiologues et les dermatologues.

	1980	1985	1990	1991
Généralistes	10,7	13,4	16,8	17,5
MEP	7,7	8,3	11	11,3
<b>Total omnipraticiens</b>	<b>10,5</b>	<b>13</b>	<b>16,3</b>	<b>17</b>
Anesthésie	10,7	15,3	18,5	18,5
Cardiologie	9,1	7,5	9,2	9,4
Chirurgie	20,9	26,4	38,1	42,6
Dermatologie-Vénérologie	4,4	6,8	9,6	9,5
Radiologie	8	6,9	11,9	11,2
Gynécologie-Obstétrique	28,7	37,4	50,6	52,9
Appareil digestif	16,5	24,8	32,7	35,2
Médecine interne	17,5	23,7	37,3	43,7
Neurochirurgie	10,6	19,2	24,6	29,6
O.R.L.	6,6	7,8	11,1	11,6
Pédiatrie	5	5,8	8,3	8,7
Pneumologie	7	13	21,6	23,9
Rhumatologie	9,2	10	13,3	14,5
Ophthalmologie	1,4	1,7	2,3	2,4
Urologie	25	36,8	49,7	53,4
Neuropsychiatrie	1,6	2,1	2,6	3
Stomatologie	3,3	4,6	5,5	5
RRF	2,1	2,7	3,1	3,1
Neurologie	5,7	6,4	9	9,2
Psychiatrie	1,2	1,6	1,5	1,6
Néphrologie	23,7	31,1	39,5	54,5
Anatomo-Pathologie	-	-	-	-
Chirurgie orthopédique	-	-	21,9	23,9
Endocrinologie	-	-	67,8	72,8
<b>Total spécialistes</b>	<b>10,3</b>	<b>12,7</b>	<b>17,2</b>	<b>18,1</b>
<b>Total médecins</b>	<b>10,5</b>	<b>12,9</b>	<b>16,6</b>	<b>17,4</b>

#### Évolution du nombre de B par acte médical. (Source CNAM)

L'évolution du nombre de coefficients B par acte prescripteur permet de voir que:

- les médecins (ensemble omnipraticiens et spécialistes) prescrivent en 1991 17,4 coefficients B par acte, soit 7 unités de plus qu'en 1980,

- les omnipraticiens et les spécialistes font en moyenne autant de B par acte durant la période étudiée,
- les gros prescripteurs de B par acte se trouvent parmi les spécialistes; il s'agit en particulier des endocrinologues, des néphrologues, des urologues et des gynécologues-obstétriciens.

Sur une dizaine d'années, il s'avère que de toutes les prescriptions médicales, ce sont celles concernant les analyses biologiques qui ont connu la plus forte augmentation. En effet, la croissance moyenne du nombre de B prescrits par le secteur privé (libéral) est de 12% par an entre 1980 et 1990. Suite à la Réforme de 1989 (modification de la cotation des actes, engagement de modération de dépenses par la profession), un certain infléchissement de la croissance a été observé au cours de ces dernières années.

Cet infléchissement de ces dernières années serait dû à deux facteurs:

- la volonté du législateur qui a réformé la cotation des actes avec notamment la diminution de la cotation de certaines analyses et la suppression d'autres jugées obsolètes,
- l'engagement à la modération signé par les syndicats représentatifs de la profession.

Pendant, une des idées dominantes pour expliquer l'inflation des prescriptions médicales d'analyses était qu'elles seraient dues aux jeunes médecins. Pour expliquer l'inflation des prescriptions médicales, plusieurs arguments ont été avancés:

- Réflexes diagnostiques liés à la formation par ailleurs très récente,
- Souci d'assurer le mieux possible leurs diagnostics, compensant ainsi leur manque d'expérience,
- Formation initiale mal adaptée à la pratique de ville,
- Absences de stratégies diagnostiques en Médecine Préventive,
- Comportement et exigences des populations,
- Intérêt des professionnels eux-mêmes,
- Pressions des Industriels du Diagnostic,
- Age du prescripteur,
- Sur-information ou mauvaise information des prescripteurs,
- Pionniers dans l'utilisation des nouvelles techniques, etc.

Mais les idées reçues ne résistent pas à l'analyse. Les travaux de Caillot et Brechon (in Santé et Solidarité, Avril 1993) donnent une lecture pertinente des prescriptions d'analyses médicales. En effet, les études de Caillot et Brechon avancent certaines explications:

- le sexe, le secteur conventionnel, le mode d'exercice et l'âge ne semblent pas être des facteurs explicatifs, exception faite du cas des gynécologues pour lesquels une nette décroissance de la prescription avec l'âge a été observée. Une des explications avancées pour le cas particulier des gynécologues serait une association positive entre âge du prescripteur et âge des patientes.
- la liaison importante entre formation et comportement des prescripteurs: les régions où est enseigné un faible recours aux analyses ont une prescription encore plus faible; de même, les régions où l'usage des analyses est conseillé en font plus encore.

Enfin ces auteurs trouvent que la consommation d'actes de biologie par habitant peut être expliquée par un certain nombre de facteurs qui relèvent non seulement du malade et de la maladie mais aussi par des facteurs propres aux médecins (densité, activité et enseignement dispensé). Assurément, d'autres facteurs ont dû être oubliés ou ... sous-estimés.

Toujours est-il qu'à ces diagnostics sur l'évolution vertigineuse des prescriptions médicales d'actes de biologie, des propositions de remèdes n'ont pas manqué:

- Formation Initiale: réorienter sur la pratique de ville,
- Élaboration de stratégies diagnostiques,
- Modifications d'attitudes et de comportements du Public,
- Efficacité - Information/Formation.

## **IX LES CONSOMMATEURS D'ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Les consommateurs d'analyses médicales en France, en fait les assurés sociaux, constituent le "grand absent" des études habituellement réalisées sur la biologie médicale.

Ainsi, il n'existe pas beaucoup de données en considérant l'ensemble de la population. Cependant, les enquêtes bi-annuelles menées depuis peu par le CREDES, permettent d'avoir une certaine idée des consommateurs d'actes de biologie.

L'étude faite sur la période 1988-1990 permet de mieux voir qui sont les consommateurs de biologie.

En considérant l'âge, il semble que c'est la catégorie des 60 ans ou plus qui fait le plus d'analyses biologiques. En effet, les études montrent la répartition suivante:

- 13% des patients ayant eu des analyses sont âgés de moins de 20 ans,
- 30% ont entre 20 et 39 ans,
- 28% entre 40 et 59 ans,
- 59% ont 60 ans ou plus.

De même, la proportion de consommateurs est deux fois plus importante chez les femmes comparativement aux hommes.

La couverture sociale est manifestement un facteur agissant sur la consommation de la biologie. Pour preuve, sur la période de l'enquête, près de 4 fois plus de patients exonérés du ticket modérateur ont eu au moins une analyse, en comparaison avec les patients non exonérés.

Parmi les malades exonérés et ayant eu des analyses, les motifs d'exonération étaient les suivants:

- |  |        |
|--|--------|
| - maladie longue durée:                          | 80,0%, |
| - grossesse:                                     | 9,6%,  |
| - pension d'invalidité:                          | 5,6%,  |
| - autre (pensionné de guerre, accident travail): | 4,4%.  |

Le pourcentage de consommateurs est plus important chez les personnes bénéficiant d'une couverture complémentaire maladie; le rapport entre les deux est de 1,7.

Le fait d'exercer une activité professionnelle a une incidence sur la consommation d'actes de biologie. Mais, quelle que soit la profession exercée, le taux de consommateurs parmi les actifs est plus élevé chez les femmes que chez les hommes.

Le risque vital et le degré d'invalidité sont des facteurs favorisant la consommation d'actes de biologie. En effet, on a observé d'une part que 16% des personnes ayant un risque vital ont eu une ou plusieurs analyses tandis que seulement 2,3% des personnes n'ayant aucun indice péjoratif de risque vital ont consommé des analyses.

Enfin, d'autre part, il a été observé que le pourcentage de consommateurs augmente lorsque le degré d'invalidité augmente: il est maximal pour les personnes non autonomes ou alitées en permanence dont environ 12% ont eu des analyses pendant la période de l'enquête.

Un antécédent d'hospitalisation augmente par deux la probabilité d'observer une consommation de biologie: 8,2% des personnes qui ont été hospitalisées dans les 3 mois précédents l'enquête, ont eu recours à des examens de biologie pour seulement 4,3% des personnes qui n'ont pas été hospitalisées.

Pour les analyses réalisées, 5 types sont répertoriés:

- examens de sang,
- examens d'urines,
- examens de selles,
- examens "autres",
- examens SAI (Sans Autres Indications).

Les examens de sang arrivent largement en tête:

- . 64% des analyses réalisées sont des examens de sang,
- . 16% des analyses réalisées sont des examens d'urines,
- . 9% des examens sont classés "autres",
- . 9% des analyses sont SAI,
- . 2% sont des examens de selles.

Sur 100 analyses effectuées, 67 sont pour des femmes et 33 pour des hommes.

Pour les hommes, 79% des analyses sont des examens de sang tandis que celles-ci ne représentent que 66% des analyses de femmes.

Les analyses d'urines sont plus importantes chez les femmes: 19% contre 15 pour les hommes.

Enfin les examens "autres" représentent 14% chez les femmes contre seulement 4 chez les hommes.

Les prélèvements sont réalisés majoritairement dans les laboratoires:  
86% des prélèvements sont effectués dans un laboratoire,  
7% au domicile du patient,  
4% dans une clinique ou un hôpital,  
2% dans un cabinet médical ou paramédical,  
1% dans un autre lieu.

On notera que pratiquement aucune analyse n'est réalisée dans une pharmacie.

La dépense par individu est toujours plus élevée chez les femmes, sauf pour les personnes âgées de 80 ans et plus, chez lesquelles la dépense est quasiment trois fois plus élevée pour les hommes que pour les femmes. L'écart le plus important entre la dépense relevée pour les hommes et les femmes s'observe chez les 30-39 ans. A cet âge, la dépense par individu est 16 fois plus faible chez les hommes.

Parmi les autres facteurs influant sur la dépense de consommation d'acte de Biologie, une liste en vrac peut être fournie:

- l'hospitalisation: la dépense de biologie est 2,2 fois plus importante chez les patients qui ont été hospitalisés par rapport à ceux qui n'ont pas d'antécédents récents d'hospitalisation;
- la couverture complémentaire: la dépense de biologie est 1,7 fois plus forte pour les patients qui bénéficient d'une couverture complémentaire maladie par rapport à ceux qui ne l'ont pas;
- le ticket modérateur: la dépense de biologie est 5 fois plus élevée pour les consommateurs exonérés du ticket modérateur par rapport à ceux qui ne le sont pas;
- le degré d'invalidité et risque vital. La dépense est 7,7 fois plus forte pour les personnes ayant un pronostic vital mauvais, que pour les personnes dont le risque vital est très faible.

Enfin, elle est 5,5 fois supérieure pour les personnes ayant perdu leur autonomie.

Le consommateur d'acte de biologie est avant tout un assuré social qui cotise à la Sécurité Sociale et qui se fait rembourser après selon les taux en vigueur.

Dans le processus qui le place dans le circuit de l'analyse médicale, il est l'acteur central mais ne semble pas avoir d'influence directe sur l'acte lui-même, son organisation, sa conception et son financement. L'étude du CREDES montre qu'il s'agit d'un acteur assez hétérogène dans sa composition qui constitue actuellement un point de faiblesse.

## **X FINANCEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE**

### **/ COUVERTURE SOCIALE**

La protection sociale obligatoire en France est composée de quatre branches: l'Assurance Maladie, les Allocations Familiales, les Accidents du Travail, et l'Assurance Vieillesse.

L'Assurance Maladie a été créée par les Ordonnances de 1945 et elle est administrée par trois caisses (CNAMTS, MSA et TNS) et de nombreux régimes particuliers qui ont pour principale mission le versement des prestations des assurés sociaux.

En 1988, 45,5 millions de personnes étaient couvertes par le régime général de la Sécurité Sociale, soit 81,3 % de la population. Ce taux n'était que de 71,5 % en 1970: il y a eu croissance de la couverture des français.

En intégrant l'ensemble des régimes de Sécurité Sociale (Régimes Agricoles, Non Salariés Non Agricoles, SNCF, Mines, Marines, Militaires, RATP, Clercs de Notaires, Banques de France, Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris, CAMAC, Caisse des Français de l'étranger, CNAMTS, etc.), ce sont 99% de la population qui sont couvertes pour les soins hospitaliers.

Le financement des frais de santé est réalisé par quatre intervenants: la Sécurité Sociale, les Ménages, les Mutuelles et Assurances Privées et l'État. En 1991, la part de chacun a été la suivante:



Sécurité Sociale	73,6%
Ménages	19,2%
Mutuelles et Assurances Privées	6,2%
État	1,0%

La Sécurité Sociale est de loin la principale source de financement avec près de trois quarts des dépenses à sa charge, suivie par les Ménages qui paient environ 20% des frais. L'État a une intervention financière marginale de près de 1%; les Mutuelles, pour ceux qui en bénéficient, ont la charge de 6% des dépenses.

Les taux de remboursement des prestations en nature sont:

	Remboursement avant 1993	au 1er Août 1993
Honoraires des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes	75%	70%
Honoraires des auxiliaires médicaux et analyses	65%	60%
Médicaments (Vignette bleue)	40%	30%
Médicaments (Vignette blanche)	70%	65%
Autres prestations ( Appareils, Lunettes, Frais de transport)	70%	65%

Actuellement, 83% des français sont couverts par une mutuelle dont le but est de rembourser les parts des prestations non payées par la Sécurité Sociale, contre une cotisation obligatoire.

La prise en charge des dépenses de biologie par la Sécurité Sociale varie selon plusieurs critères:

- les actes,
- les affections dont est atteint le bénéficiaire,
- les catégories de bénéficiaires.

Il existe trois taux de remboursement:

- 90% pour les assurés relevant du régime local des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle,
- 80% pour les examens de laboratoires effectués chez les malades hospitalisés dans les établissements de soins et chez les titulaires de l'allocation du FNS au titre d'un avantage vieillesse,
- 65% pour les examens effectués en ville ou pour ceux prescrits par un médecin de clientèle privée même s'ils sont réalisés à l'hôpital.

A côté de ces trois taux de remboursement de base, il y a une série de cas particuliers liés à :

- à la durée et au coût du traitement. Trente maladies, répertoriées par le décret du 31 décembre 1986, sont considérées comme longues et coûteuses et donnent droit à l'exonération. De même, les polyopathologies donnent droit également à l'exonération du ticket modérateur.

- à la nature des actes et des traitements. Les cas suivants sont ainsi exonérés:

- . Soins dispensés aux nouveau-nés au cours des 30 jours suivants la naissance,
- . Diagnostic et traitement de la stérilité,
- . Dépistage du SIDA,

- à la situation particulière de l'assuré ou du bénéficiaire:

- . Pensionnés de guerre,
- . Titulaires d'une rente pour incapacité de travail supérieure aux 2/3,
- . Assurée en état de grossesse.

Les actes remboursés sont ceux inscrits à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale qui fixe pour chacun d'eux un coefficient exprimé en B, BP, BM ou BR qui détermine leur tarif. Actuellement le B vaut 1,76 F soit la même valeur depuis 1988 .

Dates	1980			1981			1982	1983			1984	1986	1988		
	1/1	18/1	23/7	1/4	15/7	15/10	15/12	1/3	15/3	1/6	11/8	15/2	1/1	31/3	30/11
Actes															
B															
BP	1,25	1,30	1,40	1,48	1,53	-	1,60	1,65	-	1,70	-	-	1,76	-	-
BM															
BR															
KB	-	-	-	-	-	10,25	-	10,75	11,50	11,65	11,65	11,75	-	12,00	1,76

Évolution des tarifs des lettres-clés des analyses médicales. (Source CNAM)

## XI INDUSTRIE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Elle comprend l'ensemble des sociétés qui fabriquent et commercialisent les réactifs et instruments permettant l'analyse des fluides et tissus provenant du corps humain. L'industrie de l'analyse médicale ou du diagnostic offre aux médecins plusieurs possibilités:

- les bilans de santé des patients,
- le diagnostic des maladies,
- le dépistage de maladies métaboliques ou génétiques chez le nouveau-né et la mise en route de traitement précoce,
- le suivi de traitements et l'évolution des maladies (détection des rechutes, par exemple),
- les greffes tissulaires grâce aux typages cellulaires.

### 1 LE MARCHÉ MONDIAL

Les différences sources s'accordent autour d'une estimation actuelle de ce marché à 66 MM de francs. C'est donc un marché considérable et très attractif à raison de sa forte croissance (de 12% /an), même s'il reste *grosso modo* vingt fois plus faible que celui de l'industrie pharmaceutique.

Ce marché est réparti entre quatre grandes spécialités:

Biochimie	26%
Immunologie	38%
Microbiologie	25%
Hématologie	11%

L'Immunologie se taille "la part du lion" avec 38% et constitue un segment attractif en raison des innovations dont elle fait l'objet et la forte croissance qu'elle connaît en retour.

La Biochimie, avec un bon quart du marché, a la deuxième place. Elle reste néanmoins un marché mûr où les innovations sont de plus en plus rares. La Biochimie, en tant que produit, a atteint le stade de maturité voire même de déclin pour certains segments.

La Microbiologie a une taille semblable à celle de la Biochimie, avec cette particularité qu'elle est une discipline relativement jeune connaissant des investissements importants.

Enfin, l'Hématologie arrive en dernière position avec ses 11 % de part de marché. En tant que produit, elle ressemble beaucoup à la Biochimie et se trouve à une phase de maturité.

Le chiffre d'affaires de l'industrie du diagnostic (66 MM de francs) est réalisé à près de 90 % dans les pays industrialisés.

USA + Canada	42 %
Europe	33 %
Japon	14 %
Autres	11 %

Source EDMA

Le marché mondial est dominé avant tout par des firmes nord-américaines et européennes comme Abbott, Bayer, Boehringer, Becton-Dickinson, Baxter, Beckman, Dupont, Behring, Roche et Ortho qui sont classées aux dix premières places.

L'Europe, avec un bon tiers du marché, a une position importante. Tous ces leaders sont caractérisés par une forte présence sur le marché nord-américain.

Les firmes situées après la dixième place comme les européennes Merck et Biomérieux (numéro un français), respectivement onzième et quinzième mondiales, ont une grande présence européenne.

Au niveau européen, les parts de marché estimées sont les suivantes:

PAYS	PARTS DE MARCHÉ
Italie	29,6
Allemagne	21,2
France	19,1
Espagne	8,5
Grande-Bretagne	7,3
Belgique/Luxembourg	3,0
Pays-Bas	2,0
Autriche	2,0
Suisse	2,0
Suède	1,0
Portugal	1,0
Norvège	<1,0
Finlande	<1,0
Danemark	<1,0

Source EDMA

## 2 LE MARCHÉ FRANÇAIS

La France constitue le troisième marché de l'Europe, après l'Italie et l'Allemagne.

Selon le Laboratoire National de la Santé (LNS), l'industrie du diagnostic en France est représentée par environ 200 sociétés: fabricants français, filiales françaises de sociétés étrangères ou distributeurs.

Le marché français du diagnostic était de 4 MM en 1991, soit 6% du marché mondial.

Environ 90% du marché sont détenus par une cinquantaine de sociétés. Parmi les sociétés françaises, il y a d'une part les grosses entreprises comme Biomérieux, Diagnostics Pasteur et Oris Industrie, et d'autre part, les P.M.E. à vocation industrielle comme Immunotech, Clonatec et la SFRI ou à vocation commerciale comme Eurobio.

Les industriels français représentent 42,5% de l'offre du marché national; le reste est fourni principalement par les importations.

Le marché français est réparti entre quatre grandes spécialités.

### Répartition du chiffre d'affaire selon les domaines de la Biologie

SPÉCIALITÉS	1987	1988	1989	1990	1991
Biochimie	21,6	20,2	19,3	17,9	16,2
Immunochimie	34,9	37,2	39,4	39,4	38
Hématologie	8,8	9,0	8,4	9,0	9,9
Microbiologie	34,7	33,6	32,9	33,7	35,9

*De Fred.*  
La structure du marché français en termes de segments de produits ressemble beaucoup à celle du marché mondial avec une prédominance de l'immunologie mais à cette différence près qu'elle est ici directement concurrencée par la Microbiologie, au contraire du marché mondial.

La Biochimie a une position plus faible (16%), en décroissance régulière. Enfin, l'Hématologie se trouve à la dernière place avec environ 10% de part de marché, cette part restant relativement constante.

Avec ses 200 entreprises, le marché français est marqué aussi par une forte concurrence.

L'autre caractéristique de ce marché est la concentration. En effet, les trois premières entreprises (Bio-Mérieux, Diagnostics Pasteur et Oris Industrie) ont à elles seules 50% du marché.

De même, au niveau de l'enregistrement de produits au LNS (preuve de vitalité et d'esprit d'innovation), le même phénomène de concentration est constaté car trois entreprises françaises ont enregistré plus de 900 produits tandis que près de 60 sociétés ont moins de 5 produits sur leurs catalogues.

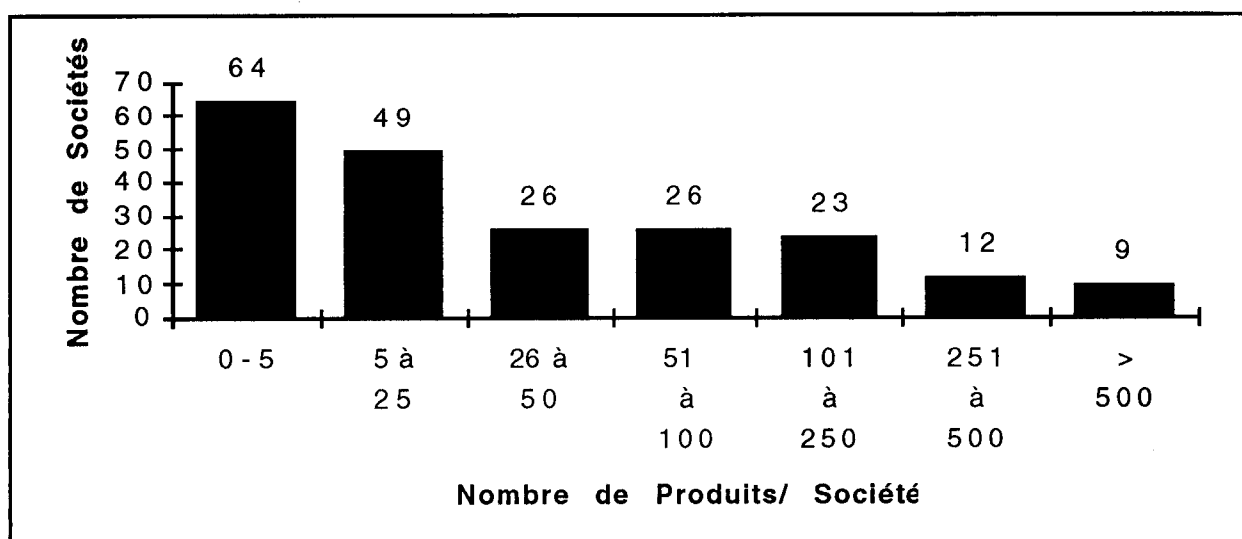
Au 31 Décembre 1991, 17 702 réactifs étaient enregistrés ou en cours d'enregistrement.

L'évolution constatée depuis 1987 a été la suivante:

Nombre  
de produits  
enregistrés

1987	1144
1988	995
1989	1 545
1990	1 668
1991	1 734

Il semble important de signaler la présence de petites sociétés avec un nombre de produits enregistrés très faible. En effet, une soixantaine de sociétés a moins de cinq réactifs à leur catalogue.



La durée de vie moyenne d'un réactif est d'environ 8 ans. Plus de 1 700 nouveaux produits ont été commercialisés en 1991, indiquant un effort très important en Recherche et Développement.

### 3 L'EXPORTATION

Sur ce plan, l'industrie française du diagnostic fait preuve de dynamisme. En effet, entre 1989 et 1991, les exportations françaises ont connu une croissance de 25% alors que dans le même temps les importations n'augmentaient que de 5,4 %.

#### Les dix premiers pays acheteurs de réactifs français en 1991 (en millions de Francs)

Allemagne	156
Italie	130
Belgique/Luxembourg	86
Espagne	78
États-Unis	54
Grande-Bretagne	42
Suisse	28
Algérie	26
Japon	25
Portugal	22

Les exportations de produits français se font avant tout vers les pays européens avec l'Allemagne et l'Italie en tête. Viennent ensuite, les États-Unis, l'Algérie et le Japon.

## **4 LES CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ DE LA BIOLOGIE MÉDICALE**

### **1 LE CADRE RÉGLEMENTAIRE**

Il est fixé par le décret du 8 Septembre 1982.

La commercialisation d'un réactif de laboratoire ne peut être fait qu'après dépôt auprès du LNS d'un dossier indiquant les spécifications techniques du produit et l'obtention d'un numéro d'enregistrement spécifiant que le dossier est conforme à la législation.

Après, "l'affaire du sang contaminé" qui a fait la une de l'actualité et a montré à l'opinion publique les limites de l'organisation de la santé via son aspect Transfusion Sanguine, il était à prévoir que rien ne pourrait plus se passer comme avant.

Ainsi, l'Agence Française du Médicament a vu le jour avec l'objectif affiché de renforcer les contraintes réglementaires et assurer la garantie de plus de qualité, aussi bien pour les médicaments que pour les réactifs vendus en France. Cette nouvelle administration, dotée de plus de moyens et de pouvoirs a déjà fait parler d'elle à la fin du mois de Juillet 1993 avec le retrait du marché français des trousses de dépistage du Sida testées comme étant moins performantes. Cette décision de retrait, spectaculaire dans la forme et brutale dans le fond, a valeur de symbole, signifiant que la logique de la politique de Santé Publique a changé.

Avant, les produits et réactifs étaient enregistrés une fois pour toutes; c'était la logique de la rente. Aujourd'hui, l'enregistrement est à durée limitée. Les produits doivent être régulièrement évalués.

Cette logique est évidemment bénéfique pour les patients. Force est de constater cependant que son application mal maîtrisée a eu pour conséquence, l'élimination du marché des firmes françaises dont les produits ont été jugés insuffisamment performants par rapport aux critères en vigueur.

### **2 L'INNOVATION**

Les entreprises françaises ont fait de gros efforts dans l'innovation, celle-ci étant ici comprise au sens de la réalisation technique nouvelle qui s'impose sur le marché, ce qui est après tout la finalité de tout produit industriel.

En prenant par exemple l'année 1991, les fabricants ont consacré 11,8% de leur chiffre d'affaires au développement de nouveaux réactifs, soit à peu près ce que consacre l'industrie pharmaceutique à ce poste (12,5%).

On estime à 8 ans le temps nécessaire pour le développement d'un système de diagnostic et sa gamme de réactifs; les investissements réalisés pour cela restant très importants.

### **3 LA FORMATION**

L'industrie du diagnostic est de haute technicité et exige un personnel très qualifié. Actuellement, on estime que 55% des employés ont un niveau d'étude supérieur ou égal à Bac +2.

### **4 L'EMPLOI**

Selon différentes sources 7 000 personnes sont employées par l'industrie du diagnostic. Les laboratoires privés et publics occupent près de 60 000 personnes pour 5000 laboratoires. Les organismes de recherche (INSERM, CNRS, Institut Pasteur) emploient également de nombreux ingénieurs et techniciens dans les secteurs intéressant le diagnostic.

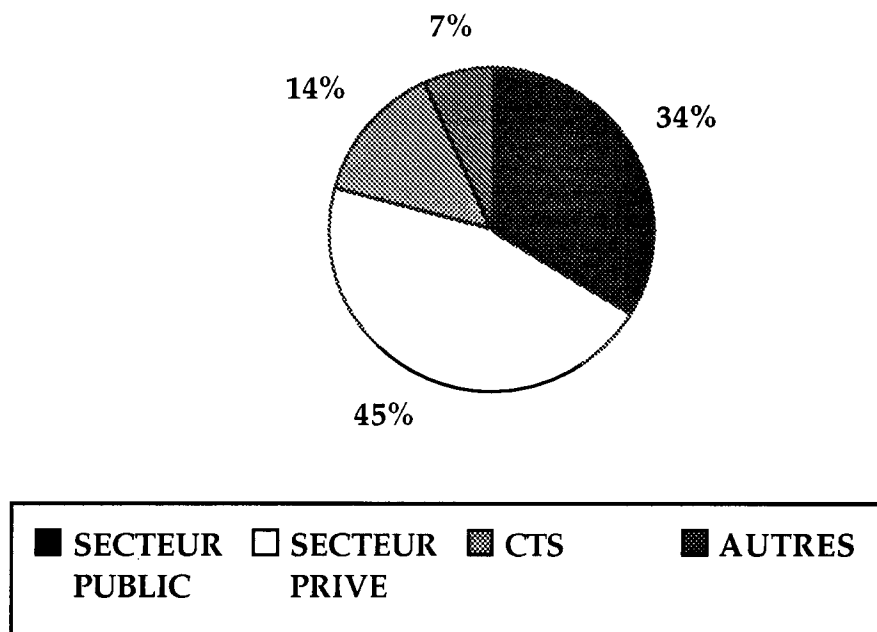
Enfin, l'estimation globale du nombre d'emplois dans l'industrie de la biologie est de 80 000.

### **5 LES CLIENTS**

Les clients des industriels sont, outre les 5 000 laboratoires publics et privés, les 173 Centres de Transfusion Sanguine (CTS) et les 64 Centres Anti-Cancéreux. Ces différentes clientèles sont de

plus en plus associées dans les développements de nouveaux produits, qu'il s'agisse de la définition des besoins eux-mêmes ou de la validation technique et expérimentale des prototypes industriels.

### Répartition des ventes de réactifs selon les secteurs



## XII L'EUROPE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

L'Europe de la Santé se caractérise avant tout par la qualité si on se réfère aux indicateurs classiques que sont le taux de mortalité infantile et l'espérance de vie. Pour ces paramètres, les pays européens connaissent une grande homogénéité.

### Évolution du taux de mortalité en Europe

PAYS	1960	1990
Allemagne	3,38	0,75
Belgique	3,12	0,88
Danemark	2,15	0,70
Espagne	4,37	0,78
France	2,74	0,75
Grèce	4,01	0,99
Irlande	2,93	0,76
Italie	4,39	0,89
Luxembourg	3,15	0,99
Pays-Bas	1,79	0,88
Portugal	7,75	0,88
Royaume -Uni	2,25	0,84

Les taux sont exprimés en ‰. Source CNAM

## Évolution des dépenses de santé en % du P.I.B.

PAYS	1960	1980	1990
Allemagne	4,7	8,4	8,1
Belgique	3,4	6,7	7,5
Danemark	3,6	6,8	6,3
Espagne	-	5,6	6,6
France	4,3	7,6	8,9
Grèce	2,9	4,3	5,5
Irlande	4,0	9,6	7,5
Italie	3,9	6,9	7,7
Luxembourg	-	6,8	7,2
Pays-Bas	3,9	8,0	8,0
Portugal	-	5,9	6,7
Grande-Bretagne	3,9	5,8	6,2

Source OCDE et INSEE

L'évolution des dépenses de Santé montre que les pays européens ont accepté de doubler leurs contributions en 20 ans.

Cette évidente homogénéité de comportement des pays européens recouvre des situations nationales très diverses. En effet, qu'il s'agisse de l'organisation des systèmes de santé, de leur fonctionnement et financement et enfin de la formation des professionnels de santé, en particulier ceux de la biologie médicale, l'Europe est caractérisée par une importante hétérogénéité.

Déjà, au niveau de l'organisation générale et le financement de la santé, il existe *grosso modo* en Europe deux grands systèmes:

- le "Beveridge", avec comme modèles la Suède et le Royaume Uni. Il s'agit d'un dispositif national de soins accessibles à tous, financés par l'impôt et gérés par une administration centrale disposant de moyens importants et placée sous le contrôle du Parlement. La santé est gérée par l'État.

- le "Bismarck", ayant comme modèle l'Allemagne et le Bénélux. Ce système n'est pas soumis à la tutelle du Parlement mais repose sur le comportement de partenaires sociaux responsables et forts. Les soins sont gérés par contrat entre professions médicales et caisses qui représentent les cotisants.

En réalité, des systèmes de santé nationalisés (Royaume Uni, Danemark, Suède, Portugal, Italie) coexistent avec des systèmes socialisés marqués par des Caisses d'Assurance Maladie ou leurs équivalents (l'Allemagne et le Bénélux) et des systèmes socialisés caractérisés par la liberté d'installation et de prescription (France).

La France est en fait entre les deux systèmes: universalité des soins et gestion par les partenaires sociaux. Les hôpitaux publics, par exemple sont soumis au premier système, le "Beveridge". Ils dépendent du Ministère qui leur alloue un budget global, fonctionnent selon une logique de rationnement et de maîtrise des dépenses de santé. Les cliniques privées, quant à elles sont soumises au second système, le "Bismarck": elles sont payées à l'acte et à la journée et ne sont pas soumises au contrôle public.

Les densités de laboratoires constituent aussi un élément de segmentation des pays européens: d'un côté, il y a les pays à forte densité comme la Finlande, la France, l'Espagne et le Portugal et de l'autre côté, il y a les pays à faible densité comme l'Irlande, le Royaume Uni, l'Autriche, la Suisse et le Bénélux.

L'accès aux spécialistes divise l'Europe en deux groupes équilibrés: ceux pour lesquels le patient peut consulter directement le spécialiste (Belgique, Danemark, France, Allemagne et Luxembourg) et ceux pour lesquels il ne peut le faire sans passer par un généraliste (Grèce, Italie, Espagne, Pays-Bas, Portugal, Royaume Uni et Irlande).



### Distribution des laboratoires

Pays	Popula tion en M Hbts	Nombre de Laboratoires				Den sité labo.	Pratique de la Biologie par les Cliniciens		
		To taux	Pu blics	Privés	Au tres		Autorisée	Actes. par Org. sociaux	Propor tion de l'activité
<b>Autriche</b>	7,5	200	150	50	0	27	Oui	Oui	20%
<b>Belgique</b>	10,5	908	295	583	30	86	Oui	-	15%
<b>Espagne</b>	40	3 150	850	2 300	0	79	Non	-	-
<b>Finlande</b>	6	1 063	785	278	0	177	Oui	Non	0,50%
<b>France</b>	58,5	5 260	1 200	4 000	60	90	Oui	Non	< 1 %
<b>Gde- Bretagne</b>	55	490	400	40	50	9	Oui	Non	1%
<b>Grèce</b>	12	580	150	400 plus 150 clin. priv.	30 Assur - nation	48	Oui	Non	< 0,05 %
<b>Irlande</b>	4	12	12	qq.	0	3	Oui	Non	< 1 %
<b>Italie</b>	57	2 540	1 200	1 200	140	45	Oui	Oui	0%
<b>Luxembourg</b>	0,4	30	24	6	0	39	Oui	-	2%
<b>Pays-Bas</b>	16	350	350	0	0	22	Oui	-	< 5%
<b>Portugal</b>	11	846	130	716	0	77	Oui	Non	1%
<b>RFA</b>	65	2 651	2350	301	0	58	Oui	Oui	87%
<b>Suisse</b>	7	200	100	100	0	29	Oui	Non	50%

Source Syndicale

Concernant l'Europe de la santé, deux points saillants ont attiré notre attention: la convergence des politiques de santé et le consensus sur l'égalité d'accès aux soins.

Cependant, les contributions demandées par pays restent également hétéroclites: en France, le patient paie lui-même 18% de ses soins, contre 6 à 8% en Allemagne et 4% en Grande-Bretagne et en Suède.

Les conditions d'accès à la profession et la formation des biologistes sont également très différentes selon les pays. À l'exception de la Suisse, la durée de la formation est très longue: elle est en moyenne de 9 ans.

La majorité des pays européens privilégie l'accès à la profession de biologiste par des études médicales. La France se distingue, avec la Suisse cette fois-ci, par ses trois principales voies d'accès à la profession: études médicales, de pharmacie et de vétérinaire. Une quatrième voie d'accès existe en France: celle des études de sciences.

Enfin, avec l'Italie, la France forme le plus de biologistes par an (environ 400), malgré un *numerus clausus* censé limiter l'accès à la profession qui n'existe pas partout en Europe.

PAYS	Diplôme de base nécessaire (+ années de spécialisation ) et disciplines accessibles				Biologistes formés annuellement	
	Médecine	Pharmacie	Vétérinaire	Autres	Nombre	Numerus Clausus
<b>Autriche</b>	(5 +1 (Int.)) BHMPI	Non	Non	Non	60	Oui
<b>Belgique</b>	(+ 5 ) BHMPI ou AP	(+ 5 ) BHMPI	Non	" Licenciés en Sc. Chimiques " BMI	40	-
<b>Espagne</b>	( + 4 ) BHMPI - AP et AC*	( + 4 ) BMP et AC	Non	"Sc. Chimiques " ( B + AC) "Sc. Biologiques" (BHMIP)	200	Oui
<b>Finlande</b>	( + 2 + 4 ) BM Physiol NeuroPhysiol	Non	Non	Chimistes/ Biochimistes 3- 4 ans	30	Oui
<b>France</b>	( + 4 ) BHMPI + AP	( + 4 ) BHMPI	( + 4 ) BHMPI		400	Oui
<b>Gde Bretagne</b>	(+ 5 ) BHMPI + AP	Non	Non	Non	75	Non
<b>Grèce</b>	( + 4 ) BHMPI	Non	Non	Non	50	
<b>Irlande</b>	(+ 5 ) BHMPI + AP	Non	Non	Non	2	Non
<b>Italie</b>	(+ 6) BHMPI + AP ( + 4 )	Non	Non	"Sc. Biologiche" "Chimica Gale et organica" BHMPI	350	Non
<b>Luxembourg</b>				Chimistes		Non
<b>Pays-Bas</b>	( + 4 ) BHMPI + AP	( + 4 )	Non	( + 4 ) (Chem. et Pharm) CCHPI	15-20	Non
<b>Portugal</b>	( + 4 )	(+ 4), 3, 2			100	Non
<b>Allemagne</b>	(+ 5 ) BHMPI	Non	Non	Clin. Chem. (BHI) Chemist ( BHI) Biochemist (BHI)	50	Non
<b>Suisse</b>	( + 3 ) BHMPI AP	( + 3 ) BHMPI AP	( + 3 ) BHMPI AP	( + 5 d'activité) Biologiste Chimiste		Non

Source CNAM

B = Biochimie; H = Hématologie; M = Microbiologie; P = Parasitologie; I = Immunologie;  
AP = Anatomie-Pathologie.

Enfin, au niveau de la réglementation sur les réactifs et instruments d'analyses, il y a aussi une grande diversité de situations.

Ainsi, en France, la commercialisation d'un réactif de laboratoire est conditionnée à l'agrément du LNS (maintenant, de l'Agence Française du Médicament) après analyse d'un dossier indiquant les spécifications techniques du produit.

Les pays comme l'Angleterre, le Bénélux, l'Espagne, le Portugal, la Suède, le Danemark, et la Grèce n'ont pas de réglementation concernant les réactifs. Dans ces pays, la réglementation est limitée aux seuls réactifs utilisés pour la Transfusion Sanguine.

Enfin, en Allemagne, six types de produits sont soumis à des évaluations et à une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit des tests pour le diagnostic des maladies infectieuses et vénériennes, des groupes sanguins, d'identification de la rubéole, du Sida, de l'Hépatite, de la détermination quantitative des Ig et du complément, du dosage quantitatif des anti-épileptiques. Ces évaluations sont faites par l'Institut Paul Ehrlich.

En 1989, dans la Communauté européenne, la part des dépenses de santé dans la dépense totale des ménages est importante en France (19,4 %), en Allemagne (14,3 %) et aux Pays-Bas (12,5 %), beaucoup plus faible au Danemark (1,9 %) et en Grande-Bretagne (1,3 %).

Les différences de structure du système de soins entre ces pays expliqueraient ces écarts.



### **XIII LES TENDANCES LOURDES DU SYSTÈME DE L'ANALYSE MÉDICALE**

*"Toute morphologie est le résultat d'un conflit"* R. THOM in "Paraboles et catastrophes"

L'analyse rétrospective de la biologie médicale permet de dégager certaines tendances lourdes qui prennent racine loin dans le passé et qui ne cesseront pas de marquer encore le présent et le futur du système.

1. Double mouvement de sophistication et de simplification du diagnostic. La recherche de la qualité et de la rapidité a accompagné ce mouvement qui est aussi le résultat de différentes actions: pressions des découvertes scientifiques et techniques, des cliniciens, des industriels, des patients et de l'État.

La sophistication est associée à l'automatisation pour faire le maximum d'analyses de qualité, à des coûts économiques les plus bas possibles pour le laboratoire.

La simplification, qui ne veut point dire approximation, s'impose par l'effet combiné de plusieurs facteurs: les progrès dans la maîtrise des techniques, les conditions d'exercice de la biologie, la pression des industriels et des patients. Cette tendance à la simplification, signe d'une bonne maîtrise des techniques, ne concerne pas toutes les spécialités de la biologie. Par conséquent, elle ne concerne pas tous les marchés de la biologie.

L'automatisation des techniques sophistiquées est destinée plutôt vers des structures (individuelles ou regroupement de laboratoires) ayant une demande plus importante.

La simplification, beaucoup plus utilisée pour des tests de petite série, est orientée vers des structures à faible demande. Elle est plus utilisée dans la biologie dite de proximité qui est marquée par la notion de service: un meilleur contact, proximité géographique, rapidité de transmission des résultats.

2. L'intégration de la biologie dans le système médical. Confinée à jouer le rôle de pôle technique à la périphérie et au service du médical, la biologie vit de plus en plus comme une spécialité bien intégrée dans la stratégie diagnostique. La sophistication des techniques et l'interprétation des résultats qui devient de plus en plus une expertise font du biologiste un consultant écouté et apprécié des médecins.

3. L'affirmation de la profession. Les biologistes existent comme corporation reconnue par tous. La place de la biologie dans le système de santé est indiscutable, aussi bien au niveau technique qu'économique. Le poids des biologistes est de plus en plus important, notamment dans les négociations avec les autorités de tutelle. Il ne s'agit plus seulement d'un poids économique qui est considérable, mais d'une influence sur tout le processus décisionnel concernant la profession et son environnement direct.

4. L'importance de l'économie dans la gestion des laboratoires. Les règles de l'économie d'entreprise s'imposent aux laboratoires traditionnellement plus proches de la médecine et de la

science, donc avec un aspect ou un esprit de service "désintéressé". Le contexte économique, technique, politique et social dans lequel évolue la biologie agit dans le sens de l'expression de cette facette entreprise des laboratoires. Aucune structure de laboratoire n'échappe à l'observation des critères économiques. Les lois du marché de concurrence imposent une gestion rigoureuse comme l'une des conditions de survie. Le biologiste est, comme nous l'avons montré, devenu un chef d'entreprise qui doit manier le tableau de bord de sa société, la paille étant de plus en plus laissée aux techniciens.

5. La croissance continue des dépenses de biologie, celles-ci contribuant à celles des dépenses de santé. Les analyses n'augmentent pas seulement par ce qu'elles suivent l'augmentation de la population. Les stimulus sont plus du côté de la pression des professionnels (médecins, biologistes), des industriels, des patients. Le système de santé en place est lui-même générateur d'inflation.

6. L'augmentation du nombre de laboratoires. La densité des laboratoires en France est l'une des plus fortes en Europe. Le nombre des laboratoires augmente parce qu'on forme beaucoup de biologistes, environ 400 par an, contrairement aux autres pays où l'accès à la profession est plus restreint encore. La densité pose le problème de la répartition et de l'égalité dans l'accès aux soins sanitaires, mais pose également celui des revenus des biologistes qui ne sont pas bien distribués même si les chiffres d'affaires moyens (effet d'optique) des laboratoires restent élevés.

7. Le partenariat avec les industriels, pratiquement inexistant il y a quelques années, est une donnée importante de la biologie actuelle. La biologie est de plus en plus associée à la définition et à la conception de nouveaux systèmes industriels qui constituent son outil de travail. Cette tendance ne cesse de s'affirmer parce que tous, les biologistes comme les industriels, y ont un intérêt évident.

8. La multiplication des réglementations. La France est un pays de bonne tradition administrative. Les biologistes sont submergés par une législation qui n'arrête pas de changer (peu importe dans quel sens), les nouvelles lois et/ou structures n'annulant pas forcément les anciennes. Qu'il s'agisse du laboratoire lui-même (condition d'exercice, formation, contrôle de qualité, cotation, tarification, fiscalité, statut, etc.), des fabricants de réactifs (conditions d'enregistrement des produits, bonnes pratiques de fabrication), les lois ne manquent pas.

Avec l'Europe et sa logique centralisatrice d'harmonisation, sa vision libérale du marché, la prise en compte de plus en plus poussée des questions d'éthique médicale, l'intérêt du public pour sa santé, il est à prévoir que cette tendance à la multiplication des textes réglementaires continuera à s'affirmer.

9. Le vieillissement de la population. Il survient comme une conséquence de l'amélioration des conditions de vie et surtout comme résultat tangible des progrès de la médecine. En retour, il ne serait pas étonnant que la répartition future des laboratoires et même leur activité soient affectées par ce phénomène de vieillissement. En effet, les personnes âgées ont tendance à choisir des lieux de retraite paisibles et ensoleillées et elles n'ont pas les mêmes besoins d'analyses médicales (profils et quantité) que le reste de la population.

*à G. dép. de santé ps PT*

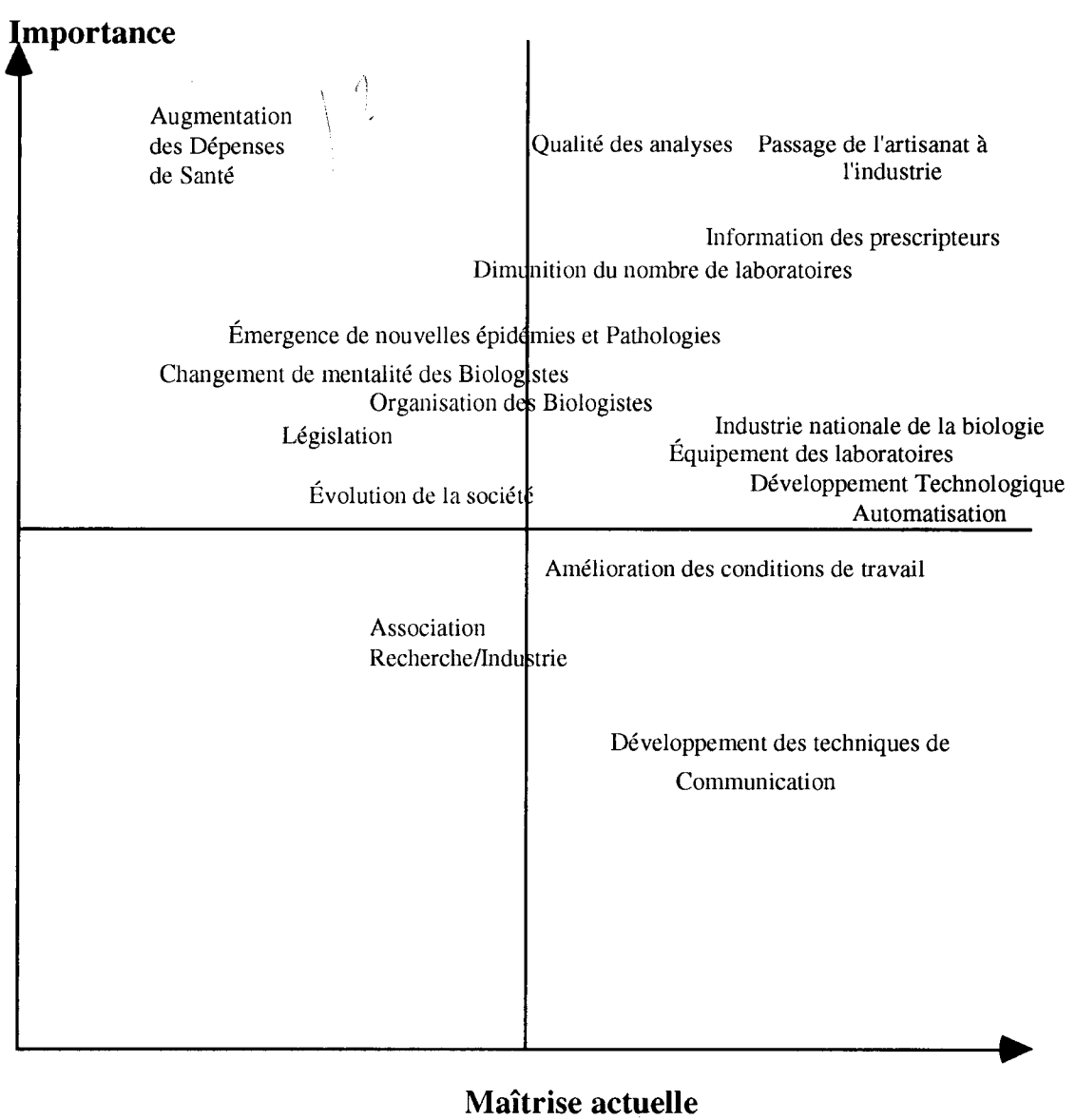
*est*

## DEUXIÈME PARTIE

# I LA MATRICE DES CHANGEMENTS *et la santé ?*

" C'est l'apanage de la créature d'être sujette au changement". BOSSUET

Après avoir interviewé une vingtaine d'experts ( biologistes, médecins, administrateurs de la sécurité sociale, économistes de la santé, industriels de la biologie médicale) intervenant dans le système de l'Analyse Médicale en France, les changements identifiés ont été agrégés par un petit groupe.



Cette matrice des changements fait apparaître les quatre types de classes de changement:

- **Les changements enjeux du futur:** on y trouve en premier lieu l'augmentation des dépenses de santé, l'émergence de nouvelles épidémies et pathologies, l'organisation des biologistes (ou plus exactement leur auto-structuration en force pouvant défendre leurs intérêts en tant que profession ), le changement de mentalité du biologiste qui accompagne celui de l'ensemble de la société, la législation de la biologie et de son contexte.

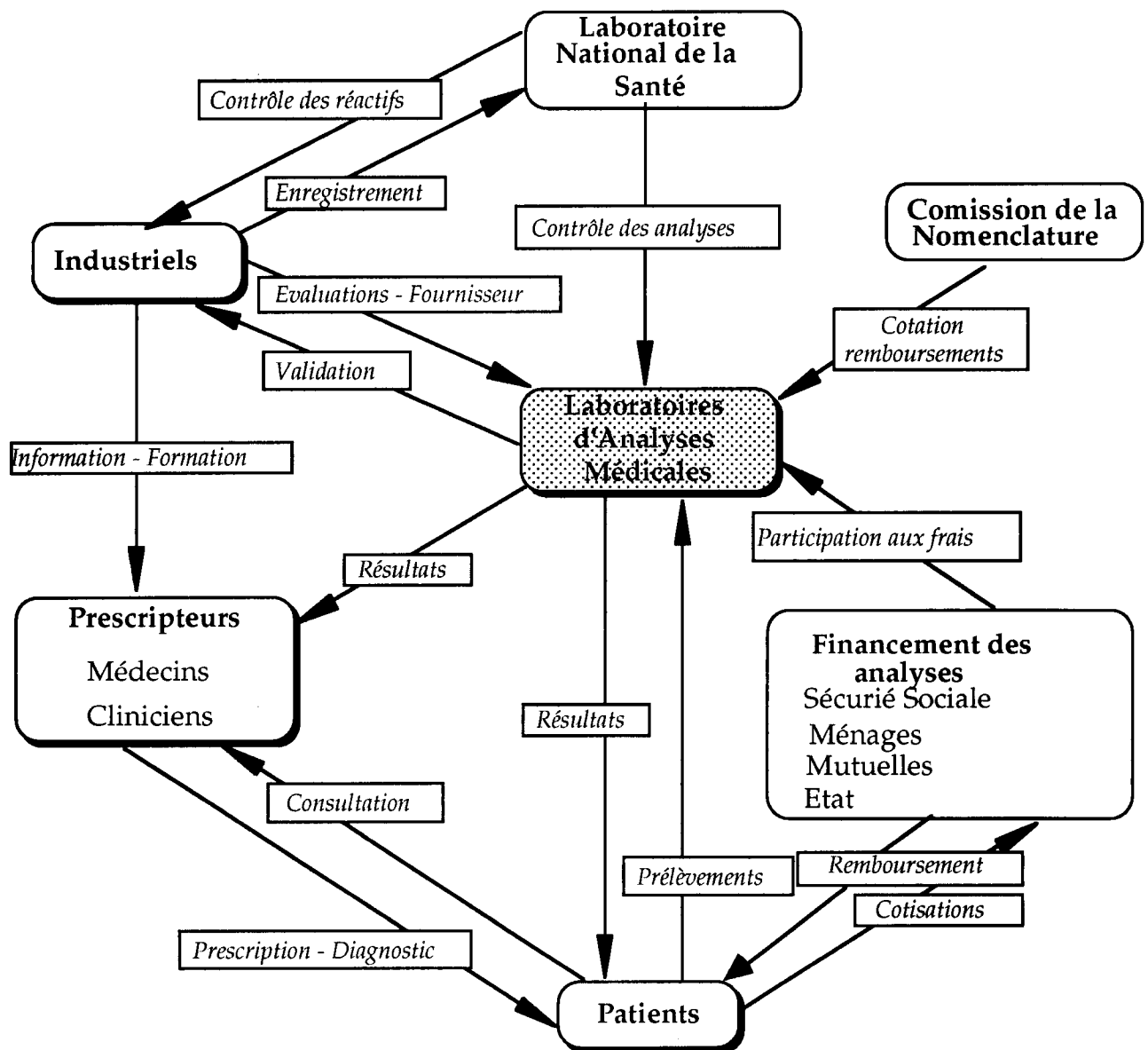
- **Les changements importants bien maîtrisés:** ce segment regroupe majoritairement les changements technologiques comme l'automatisation, le développement technologique et les découvertes scientifiques. A ceci, il faut ajouter la formation des biologistes, la qualité des analyses et l'information des prescripteurs, l'apparition d'une industrie nationale destinée à la biologie.

- **Les faiblesses non coupables:** l'association Recherche/Industrie est perçue comme un changement peu important et peu maîtrisé.

- **Les forces inutiles.** L'amélioration des conditions de travail, le développement des techniques de communication et d'information ont été répertoriés comme des changements peu importants mais bien maîtrisés.

*pourquoi pas aussi*

## II LES ACTEURS DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE



LES ACTEURS DE L'ANALYSE MÉDICALE EN FRANCE



Les acteurs ayant joué un rôle actif dans les changements intervenus dans le système de l'analyse médicale sont nombreux. Nous avons tenté ici d'en donner une vision synthétique.

### Les biologistes

La profession est active. Le biologiste est, avec le kinésithérapeute, le seul professionnel de santé qui gère plusieurs patients à la fois. Les quatre mille (4000) laboratoires de France reçoivent par jour près de deux cents mille (200 000) patients. Ce qui fait des biologistes de véritables chefs de laboratoires d'observation des français. Cette place est bien évidemment importante pour toutes les questions relatives à la prévention et au diagnostic de masse.

La profession s'est bien structurée avec la réglementation de son ticket d'entrée notamment par le biais de la formation initiale.

Le biologiste n'a pas la maîtrise directe de son revenu qui est fortement dépendant d'une part de la prescription assurée par les médecins et d'autre part des coûts fixés par la Nomenclature. Cette dernière (la Nomenclature) est en fait la résultante de l'interaction et/ou de la présence de plusieurs acteurs, en particulier la tutelle ministérielle, la Sécurité Sociale par ses médecins-conseils, les biologistes représentés par leurs syndicats.

Le biologiste se trouve dans une position d'exécutant au service du médical, ce qui ne l'empêche pas d'avoir le statut et la position de consultant médical, au sens de conseiller écouté et réclamé par le médecin.

Sa position n'est pas aisée. Il se trouve dans un système marqué par:

- le marché: il est marqué fortement par les Réglementations qui ont toutes, et de plus en plus, pour mission la diminution des dépenses de Santé. Les réglementations sont accompagnées de modifications de Codification et de Tarification.

Le marché de la biologie est particulier au sens où la concurrence existe, peu importe ses formes. Le médecin ou le patient choisit le laboratoire en fonction de plusieurs facteurs comme la proximité géographique, l'expertise du laboratoire, la confiance en la qualité du laboratoire estimée en termes techniques, d'accueil, d'information.

En revanche, les caractéristiques classiques du marché comme le prix et la publicité n'ont plus la même signification. En effet, les prix sont fixés par la Nomenclature et sont les mêmes pour tous les laboratoires exécutants, pour une analyse donnée. La publicité, comme pour les autres professionnels de santé, est prohibée.

- l'innovation industrielle, technologique, médicale qui joue le double rôle de stimulant et de partenaires pour l'analyse médicale. Les biologistes sont amenés à s'adapter assez vite aux évolutions accélérées de l'environnement technologique et industriel, dans un contexte (particulier) d'économie de marché.

- l'organisation et la motivation des différents acteurs. Tout le monde sait que les acteurs n'ont pas tous les mêmes intérêts. Nous reviendrons ultérieurement sur ce point.

### Les prescripteurs

La loi de 1975 en réservant l'exercice de la biologie aux seuls biologistes, a fait du médecin le prescripteur exclusif des actes de biologie. Dans la pratique quotidienne, l'exclusivité médicale de la prescription peut être confrontée à des situations limites. En effet, le biologiste-exécutant peut avoir décelé des analyses complémentaires pouvant conforter ou préciser un diagnostic. Selon la loi, il n'est pas autorisé à faire de lui même une analyse qui n'est pas prescrite, donc non remboursable et non financée. On pourrait continuer cet exemple et montrer les limites de la loi dans certaines situations critiques.

Les prescripteurs constituent une catégorie hétéroclite dans sa composition et dans ses habitudes de prescription des actes de biologie. Ils sont, de par la loi et le fonctionnement de l'organisation de la santé, à la base des analyses médicales. Dans cette étude, les prescripteurs seront appelés Médecins pour simplifier.

La Sécurité Sociale, la Nomenclature et le Ministère de la santé ont également joué un rôle important dans les changements intervenus. Leurs interventions ont porté sur la réglementation de la profession, la formation des biologistes et surtout la codification des analyses et les tarifications qui sont à l'origine des revenus. Le niveau d'activité des biologistes est sous contrôle depuis

quelques années. L'accès à la profession et l'implantation des biologistes intéresse également ces acteurs qui ont été regroupés dans cette étude sous l'appellation (abusive, peut-être) d'État.

Les Ménages, les patients sont des acteurs importants du système de l'analyse médicale. Ils sont les bénéficiaires des analyses mais aussi les payeurs. Ces acteurs constituent un groupe hétérogène. La catégorie socioprofessionnelle, le sexe, l'âge, les revenus, les habitudes de consommation médicale, sont autant de critères qui segmentent les patients en groupes plus ou moins différents. C'est un acteur qui a lui-même beaucoup évolué: il est plus informé, plus intéressé par sa santé, par le financement de celle-ci, plus exigeant sur la qualité et les résultats.

Les Industriels ont une place importante. Ils sont à l'origine de la fabrication de l'outil de travail des Biologistes. Ils ont également participé au changement majeur qui a consisté au passage de l'artisanat à l'industrialisation de la biologie médicale.

L'industrie nationale existe mais elle n'a pas une position hégémonique, la présence étrangère étant très importante. Néanmoins, l'Industrie nationale est un grand pourvoyeur de nombreux emplois.

La Recherche, publique ou privée, a joué un rôle important mais indirect. Elle a permis à la biologie et à la médecine de façon plus générale de profiter des résultats de ses découvertes. De même, elle a beaucoup inspiré les Industriels pour la mise au point et le développement de réactifs et d'appareils utilisés dans les laboratoires de biologie.

Les Mutuelles et les assurances privées sont la dernière catégorie d'acteurs. Elles sont situées du côté des payeurs des actes. En réalité, elles financent les actes, plus précisément la fraction qui n'est pas prise en charge par la sécurité sociale. Leurs interactions directes concernent de façon privilégiée les Ménages (pour leurs cotisations), l'État (pour la réglementation et le niveau des cotisations).

### III LES FACTEURS DE CHANGEMENT

Il ressort nettement de l'enquête que les facteurs majeurs des changements observés sont:

- la recherche scientifique et le progrès de la médecine: l'évolution des connaissances médicales et scientifiques a incontestablement poussé la biologie vers l'avant. De nombreuses techniques et analyses sont désormais à la portée de l'analyse de routine. Les progrès des sciences et de la médecine ont rendu obsolètes plusieurs analyses et simplifié certaines techniques. Mais il faut reconnaître que le passage de la recherche de pointe à la pratique quotidienne peut être assez long.

- l'évolution des mentalités. La mentalité des Biologistes, comme celle de la société en général a beaucoup changé. L'individualisme, la recherche du confort social et du profit se retrouvent bien chez les Biologistes, à l'image de l'ensemble de la société. L'esprit "chef d'entreprise" qui veut que son laboratoire "tourne bien", le fait de suivre l'évolution des connaissances par la formation continue, le rapprochement entre les Chercheurs et les Industriels (mal vu hier mais aujourd'hui en voie de banalisation), tels sont quelques éléments de l'évolution des mentalités des Biologistes qui a joué dans les changements.

- l'information du public. En effet, le public est de plus en plus "au courant", informé. Le niveau général d'éducation et de connaissance a évolué. La science et la Médecine intéressent un public qui dépasse très largement la communauté scientifique et médicale. Le public est poussé à savoir plus sur ce qui est fait avec leurs prélèvements, à quoi ça sert telle ou telle analyse, sur le sens de tel ou tel résultat ( d'autant plus que ce dernier est communiqué au patient). Donc, il y a la pression des patients qui réclament de l'information dans une logique de droit à la santé et au mieux-être.

- la demande sociale pour soigner les malades avec plus de sécurité. Avec le niveau de technicité générale, la maîtrise de l'espace, des (télé) communications, il est logique de penser que l'évolution technique profite aussi à l'amélioration de la santé. Il n'est pas rare d'entendre des patients se vanter d'avoir demandé à leur médecin tel ou tel traitement pour une affection qu'ils auraient auto-diagnostiquée, le scanner pour un mal de tête, une analyse pour rassurer contre une pathologie, etc.

- la pression des industriels. L'industrie a fait une irruption importante en biologie. Il n'est pas exagéré de dire que cette irruption est irréversible. Il est en effet difficile d'imaginer la biologie artisanale dans le monde d'aujourd'hui et de demain. Ce facteur de changement intègre aussi la recherche technologique qui a contribué à la modification rapide de l'équipement des laboratoires et aussi rendu possible l'industrialisation des analyses. L'automatisation en est aussi une bonne conséquence.

- la réglementation. L'État, en intervenant avec ses lois, a incontestablement modifié l'univers de la biologie. Les interventions de l'État ont porté sur différents aspects; accès à la profession, professionnalisation de la biologie, codification, tarification, fiscalité, formation, etc...

À partir de l'étude de la rétrospective du système, de l'interview des acteurs, il nous a paru opportun de nous lancer dans l'analyse du jeu d'acteurs en utilisant les outils et les méthodes de la prospective.

#### IV LE TABLEAU DE STRATÉGIE DES ACTEURS

*"Lorsqu'un grand changement s'opère dans la condition humaine, il amène par degrés un changement correspondant dans les conceptions humaines". TAINÉ, Philosophie de l'art.*

Les acteurs ayant joué un rôle majeur dans l'évolution du système ont été identifiés.

Pour cette étude nous avons limité à sept (7) le nombre d'acteurs. L'État, ici, est un acteur qui comprend et se confond avec la Sécurité Sociale. Le rôle de ces deux acteurs a tendance à être le même. La Commission de la Nomenclature et le Laboratoire National de la Santé ont été également intégrés dans l'acteur État. Il en est de même pour les différents éléments ou services relevant de la tutelle ministérielle ou publique.

Les différents acteurs ont été considérés en omettant volontairement les organisations syndicales. Nous avons considéré que, pour les Biologistes, les Médecins et les Industriels, les syndicats peuvent avoir des intérêts spécifiques mais non pas réellement divergents de ceux des corporations qu'ils sont censés représenter et défendre.

Le tableau de stratégie des acteurs consigne la carte d'identité de chacun des acteurs impliqués dans l'évolution du système.

La méthode de l'interview a été largement utilisée.

**Sur**

<b>Action de</b>	<b>BIOLOGISTES</b>	<b>MÉDECINS</b>	<b>ÉTAT</b>	<b>MÉNAGES</b>	<b>INDUSTRIELS</b>	<b>RECHERCHE</b>	<b>MUTUELLES</b>
<b>BIOLOGISTES</b>	But: Garder l'exclusivité de la biologie. Moyen: Organisation Problèmes: Réglementation, Nomenclature Fiscale, Coût des analyses.	Fournir des Informations cliniques et médicales sur les dossiers des patients analysés.	Garantir le statut du biologiste. Défendre le revenu du biologiste et l'emploi dans la biologie. Définir et assurer la Formation.	Mieux Coopérer dans la réalisation des analyses. Respecter les procédures médicales et éthiques.	Fournir: Équipement et Matériel de qualité, à des prix compétitifs/concurrence étrangère. Assurer Formation et Information.	Informé sur les nouveaux marqueurs. Rechercher de nouveaux outils diagnostiques. Favoriser des méthodes précises, simples et peu onéreuses.	Assurer de meilleurs remboursements des analyses. Favoriser la garantie de revenus des Biologistes.
<b>MÉDECINS</b>	Réaliser des analyses de qualité. Aider dans le diagnostic. Assurer une meilleure transmission des résultats.	But: Mieux prescrire. Problèmes: Utilisation des analyses. Formation Information.	Prendre en charge les prescriptions spécifiques. Favoriser et Participer à la formation permanente. Défendre la définition médicale des analyses.	Participer aux campagnes de dépistages et de prévention. Freiner les demandes médicales excessives. Coopérer aux investigations médicales;	Prendre en compte la qualité des produits. Intégrer rapidement les découvertes médicales, scientifiques et techniques.	Découvrir de nouveaux marqueurs. Améliorer les performances des anciens marqueurs. Participer activement à l'Information et à la Formation.	Rembourser correctement les analyses prescrites. Participer à la Formation.
<b>ÉTAT</b>	Inciter à la Réduction des analyses. Respecter les Règles Tarifaires et de Cotation. Assurer la qualité des analyses.	Contrôler les prescriptions d'analyses. Respecter la Réglementation	But: Réduire les dépenses de santé. Moyens: Réglementation, Concertation. Problèmes: Poids des corporatismes, Acquis sociaux.	Participer aux campagnes d'information sur les droits et devoirs de l'assuré social. Empêcher les abus de demande médicale.	Assurer la qualité des analyses. Respecter la Réglementation de mise sur le marché.	Orienter les Recherches vers la Santé Publique. Favoriser les Innovations et les Recherches appliquées. Contrôler les dépenses.	Respecter la Réglementation. Assurer la régulation des cotisations. Participer davantage au financement des analyses.
<b>MÉNAGES</b>	Améliorer Information et Accueil des patients. Assurer la qualité des analyses.	Prescrire les techniques sûres. Éviter les analyses contraignantes.	Garantir le Service Public de Santé. Améliorer les Relations avec les Assurés sociaux.	But: Etre mieux soigné. Moyens: Financement, Information, Financement.	Préserver l'environnement. Assurer la qualité des produits.	Participer à l'aide aux diagnostics. Rendre compte des performances et découvertes.	Garantir les soins au coût le plus faible. Améliorer l'efficacité de remboursement.
<b>INDUSTRIELS</b>	Participer aux validations. Promouvoir et consommer les produits nationaux.	Participer aux validations. Orienter vers les produits nationaux.	Libéraliser le marché. Augmenter les produits remboursés.	Participer aux validations. Sensibiliser sur les techniques et produits.	But: Maintenir et augmenter sa part de marché. Problèmes: Réglementation, Nomenclature, Procédure de mise sur le marché.	Protéger les découvertes. Informé et Former. Participer aux validations des techniques et des produits.	Aider les programmes de Recherche Industrielle. Défendre l'industrie nationale.
<b>RECHERCHE</b>	Appliquer rapidement les découvertes  Inciter à l'utilisation des techniques de pointe	Participer aux validations Collaborer activement aux programmes de recherche	Financer les Recherches Favoriser les Innovations et la Recherche appliquée Défendre l'indépendance de la Recherche	Participer aux validations ( Dons d'échantillons)	Exploiter et appliquer les découvertes Participer au Financement des Recherches Équiper les centres de recherche	But: Progrès des connaissances Problèmes: Financement, Indépendance, Formation	Participer au Financement des Recherches Promouvoir et financer les études sur la santé publique et la médecine
<b>MUTUELLES</b>	Réduire les analyses pratiquées. Participer au diagnostic précoce et à la Prévention. Assurer des analyses de qualité.	Participer au diagnostic précoce et à la Prévention.	Développer une politique de prévention et de dépistage. Libéraliser la réglementation ( maîtrise et gestion des cotisations).	Participer aux campagnes d'information et de sensibilisation. Favoriser l'élargissement des prestations et des coûts.	Collaborer à la réduction des dépenses d'analyses. Fournir des produits de qualité.	Participer aux enquêtes sur l'état de santé.	But: Avoir la maîtrise de son marché. Moyens: Poids et Place des assurés. Problèmes: Réglementation Augmenter: Nombre de cotisants et Taux de cotisation.

## V LES ENJEUX STRATÉGIQUES ET LES OBJECTIFS ASSOCIÉS

L'examen du tableau de stratégie des acteurs a permis la définition des enjeux stratégiques et les champs de bataille sur lesquels ils auront à confronter leurs projets respectifs.

Dans un souci de clarté de l'étude, les enjeux stratégiques ont été limités à six et les objectifs associés réduits à huit.

Les enjeux stratégiques sur lesquels les sept acteurs ont des objectifs convergents ou divergents sont:

**E1: Le statut et la place du biologiste.** Les biologistes veulent pouvoir être les seuls à avoir l'exclusivité de l'exécution des actes de biologie. Ce qui n'est pas forcément le projet de tous les acteurs y compris les Médecins. En effet, avoir la possibilité de pouvoir réaliser certaines analyses simples est un souhait des Médecins qui reste pour l'instant discret et embryonnaire.

Multiplier les lieux d'analyses, augmenter leur nombre, tout ce qui va dans le sens de l'élargissement du marché de l'analyse médicale intéresse les industriels.

**E2: La définition des analyses.** Les Médecins veulent des analyses leur apportant une aide réelle dans le diagnostic. Les Ménages et l'État sont de leur côté très soucieux de l'efficacité des méthodes utilisées par les Biologistes. Exécuteur des analyses, le Biologiste veut pouvoir jouer un rôle important dans leur définition.

**E3: Le financement des analyses.** Il s'agit d'un champ de bataille qui implique les payeurs (Ménages, Mutuelles et État), les producteurs (Biologistes, Industriels) et les prescripteurs (Médecins). Les Ménages s'appuient sur l'État pour ne pas avoir à payer davantage les analyses. Les Mutuelles sont aussi opposées à l'augmentation de leur quote part dans le financement des analyses médicales.

**E4: Le marché des réactifs et appareils de biologie.** Les industriels s'appuient sur l'État pour défendre l'industrie nationale qui représente effectivement plusieurs milliers d'emplois. Mais la seule définition des conditions d'accès et de mise sur le marché peut bien aussi opposer ces deux acteurs.

Les Biologistes réclament des réactifs et appareils de qualité, aux prix les plus bas.

**E5: La politique de prévention et d'action face à de nouvelles pathologies.** La prévention des maladies est un objectif qui intéresse les Ménages, l'État et les Mutuelles. Les Médecins seraient plutôt favorables à la prévention des pathologies. Une politique de prévention bien menée aiderait beaucoup les Médecins dans leur tâche quotidienne qui est de lutter pour l'amélioration des conditions de santé. Les Biologistes seraient également favorables à cet objectif: ils auront peut-être un volume d'activité assuré.

L'émergence du SIDA et son extension ont bien montré l'importance de cet enjeu.

**E6: L'organisation du système de santé.** Augmenter l'efficacité du système de santé est le but proclamé de toutes les politiques de santé menées par les différents gouvernements. Rapprocher les personnels de santé et les faire collaborer au mieux ensemble est aussi un objectif qui intéresse plusieurs acteurs comme les Ménages, l'État, les Mutuelles et bien entendu les professionnels de santé (Biologistes et Médecins) qui restent marqués par des habitudes de travail et de coopération marquées par le corporatisme et l'individualisme.

Chaque champ de bataille est associé à un ou plusieurs objectifs associés sur lesquels auront lieu les confrontations ou les alliances des acteurs. Nous en avons retenu huit.

ENJEUX (Champs de bataille)	OBJECTIFS ASSOCIÉS
E1 Le statut du biologiste	O1 Avoir l'exclusivité dans l'exécution des analyses O2 Défendre l'existence de la biologie privée . Assurer une formation spécifique des biologistes
E2 La définition des analyses	O3 Définir en commun les analyses ayant un intérêt médical . Définir les critères de qualité et de validation
E3 Le financement des analyses	O4 Réduire les dépenses d'analyses O5 Garantir et défendre le système de solidarité . Contrôler les prescriptions . Contrôler les cotations
E4 Le marché des réactifs et appareils de biologie	O6 Défendre l'industrie nationale . Élargir et libéraliser le marché
E5 La politique de prévention et d'action face aux nouvelles pathologies	O7 Construire un système de vigilance et de prévention . Aider à l'orientation du diagnostic
E6 L'organisation du système de santé	O8 Contrôler l'organisation et l'efficacité du système de santé . Rapprocher les professionnels de santé

## VI CONVERGENCES ET DIVERGENCES DES ACTEURS

### MAO: Matrice des positions simples Acteurs X Objectifs

Chaque acteur se positionne par rapport aux huit objectifs. Les trois positions possibles sont notées: pour (1), contre (-1) ou neutre (0).

Il est alors possible de construire la matrice des positions simples Acteurs X Objectifs (MAO).

	O1	O2	O3	O4	O5	O6	O7	O8	S+	S-
Bio lo gis tes (A 1)	1	1	1	-1	0	0	1	-1	<b>4</b>	<b>-2</b>
Mé de cins (A 2)	-1	0	1	-1	0	0	1	-1	<b>2</b>	<b>-3</b>
État (A 3)	1	-1	1	1	1	1	1	1	<b>7</b>	<b>-1</b>
Mé na ges (A 4)	1	0	1	1	1	0	1	1	<b>6</b>	<b>0</b>
In dus tri els (A 5)	0	0	1	-1	0	1	0	0	<b>2</b>	<b>-1</b>
Re cher che (A 6)	0	0	1	-1	0	0	1	0	<b>2</b>	<b>-1</b>
Mu tuel les (A 7)	1	0	1	1	-1	0	1	1	<b>5</b>	<b>-1</b>
S+	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>3</b>		
S-	<b>-1</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>	<b>-4</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-2</b>		

Cette matrice appelle quelques commentaires.

Tous les acteurs sont favorables à l'objectif 3, c'est-à-dire la définition en commun des analyses ayant un intérêt médical. Le contraire aurait été étonnant. Mais unanimité ne veut pas dire identité ou unicité. En effet, il n'est pas certain que tous les acteurs aient une identité de vues concernant le contenu exact à donner à la définition des analyses.

La réduction des analyses reste un objectif très conflictuel qui divise les acteurs en deux groupes d'égale importance: d'un côté, il y a les partisans de la rigueur (État, Ménages, et Mutuelles) et de l'autre les opposants ( Biologistes, Médecins, Recherche et Industriels).

L'objectif 2 (existence d'une biologie privée) ne concerne que les Biologistes et l'État. Il ne s'agit là que d'une opposition de principe de l'État qui pense pouvoir maîtriser les dépenses de santé par un contrôle renforcé sous sa tutelle directe.

La construction et la mise en place d'un système de vigilance et prévention (Objectif 7) est également un objectif consensuel partagé par presque tous les acteurs (6). Là aussi, l'accord pour cet objectif ne signifie pas que les six acteurs qui se prononcent pour conçoivent concrètement de la même façon le système de vigilance et de prévention.

L'objectif 8, c'est-à-dire, le contrôle de l'organisation du système de santé oppose les payeurs (Ménages, État et Mutuelles) aux professionnels de la santé (Médecins et Biologistes).

Tous les acteurs du système sont impliqués dans au moins trois objectifs. Le plus concerné est l'État ( et la Sécurité Sociale) qui se prononce sur tous les objectifs. Viennent ensuite les Biologistes, les Ménages et les Mutuelles qui sont impliqués chacun par six objectifs. Les acteurs les moins impliqués dans les objectifs qui sont abordés dans cette étude sont d'abord les Chercheurs (3) et les Industriels (3) puis les Médecins (5).

Tableau de stratégie des acteurs

## VII HIÉRARCHISATION DES OBJECTIFS ET TACTIQUES POSSIBLES

Le produit de la matrice MAO par sa transposée la matrice MOA donne la matrice MAA (Acteurs X Acteurs) qui est en fait la matrice des conflits et des alliances.

Cette matrice permet de dégager par couple d'acteur, le nombre de positions communes (produit positif) ou divergentes (produit négatif).

La diagonale fournit pour chaque acteur le nombre d'objectifs pour lesquels il prend une position non neutre ( pour ou contre: +1 ou -1).

Matrice MAA

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1	<b>6</b>	4 -1	3 -3	3 -2	2	3	3 -2
A2	4 -1	<b>5</b>	2 -3	2 -3	2	3	2 -3
A3	3 -3	2 -3	<b>8</b>	6	2 -1	2 -1	5 -1
A4	3 -2	2 -3	6	<b>6</b>	1 -1	2 -1	5 -1
A5	2	2	2 -1	1 -1	<b>3</b>	2	1 -1
A6	3	3	2 -1	2 -1	2	<b>3</b>	2 -1
A7	3 -2	2 -3	5 -1	5 -1	1 -1	2 -1	<b>6</b>

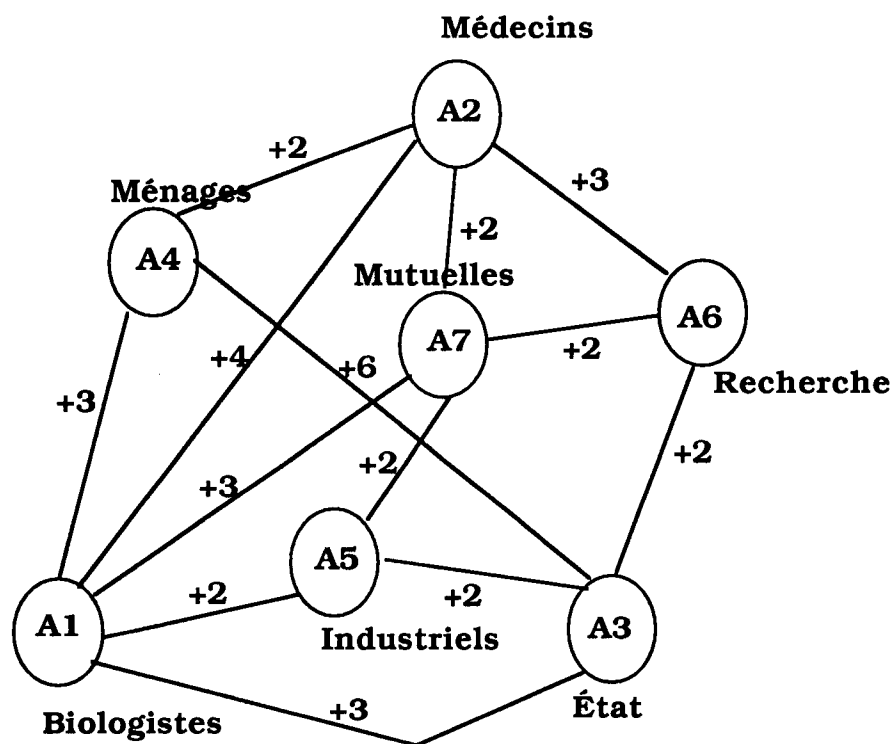
On retrouve ce qui était déjà visible avec la première matrice MAO, à savoir que l'État est l'acteur le plus impliqué: il prend position sur tous les objectifs étudiés. Il est suivi par un triplet d'acteurs: les Biologistes, les Ménages et les Mutuelles qui sont engagés chacun dans six objectifs.

Les Médecins sont engagés dans cinq objectifs tandis que les Industriels et les Chercheurs ne le sont que dans trois.

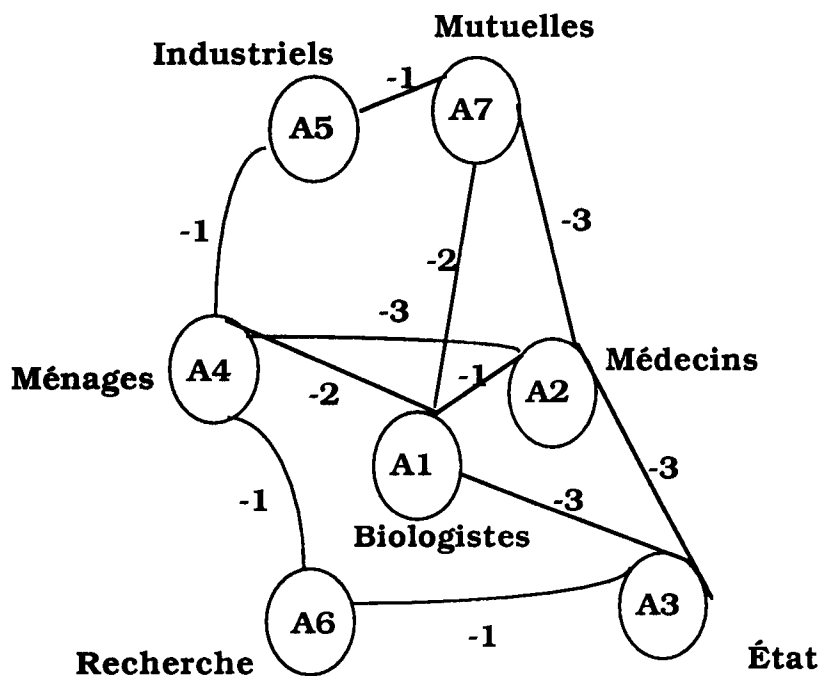
À partir de cette matrice, il est possible de construire les graphes d'alliances, de conflits et de position des acteurs les uns par rapport aux autres.



Les différents graphes déduits de cette matrice sont riches en renseignements.



**GRAPHE DES CONVERGENCES**



**GRAPHE DES DIVERGENCES**

## Les convergences

Les Biologistes ont des objectifs convergents avec tous les acteurs présents dans ce système. Cependant leur convergence maximale est observée avec les Médecins: ils ont quatre objectifs en commun. Avec tous les autres acteurs, ils ont à chaque fois trois objectifs communs sauf avec les Industriels pour lesquels la convergence ne porte que sur deux objectifs.

Les convergences les plus fortes (6 et 5) sont observées entre l'État et les Ménages (6), l'État et les Mutuelles (5), les Mutuelles et les Ménages (5). Cette dernière alliance n'est pas du tout intuitive. Il s'agit en fait des alliés qui s'ignorent. En effet, à part la défense du système de solidarité, les Mutuelles et les Ménages ont des positions convergentes sur les autres champs de bataille. Autrement, à condition de ne pas mettre en avant ce qui les oppose, ils sont de bons alliés potentiels.

L'alliance État-Ménages est naturelle dans la mesure où les Ménages comptent sur l'État afin qu'il joue son rôle d'État protecteur-assureur. En retour, l'État compte sur la coopération des Ménages dans la défense de sa politique de santé.

La convergence État-Mutuelles peut également surprendre. En réalité, ces deux acteurs n'ont pas beaucoup de raison de s'opposer. Au contraire, ils ont les mêmes positions sur cinq objectifs différents.

Les convergences les plus faibles (1) sont observées entre les acteurs suivants: Ménages-Industriels (1), Industriels-Mutuelles (1). Donc les Industriels sont impliqués dans les convergences les plus faibles. Ils sont dans l'obligation d'améliorer leurs alliances s'ils veulent jouer un rôle plus important et voir leurs objectifs atteints. Leur convergence moyenne de 1,66 (10/6) qui est la plus faible du système les place en position de faiblesse. Des actions spécifiques doivent être menées envers les acteurs qui sortent de son univers habituel de l'analyse médicale (Biologistes et Médecins). En particulier, il faudrait renforcer les convergences avec l'État et la Recherche.

Le pentagone formé par le graphe des convergences place les Mutuelles et les Industriels en situation d'arbitre. Mais pour correspondre mieux à la réalité des convergences telles qu'elles ressortent de la matrice MAA, ce graphe est perçu comme un losange avec à ses quatre sommets les Médecins, les Biologistes, l'État et les Ménages. Ces quatre acteurs apparaissent comme étant le cœur du système: les patients consultent les Médecins prescripteurs d'actes de biologie, font leurs analyses chez les Biologistes, les paient et se font rembourser les frais par l'État qui se charge aussi de la régulation du système.

Les Mutuelles, les Industriels et la Recherche constituent des électrons dont la charge est fonction des circonstances et des enjeux. Ces électrons bougent et fluctuent autour du noyau central et peuvent faire pencher le centre de gravité du système vers l'un ou l'autre des quatre acteurs clés.

## Le graphe des divergences

Les divergences les plus fortes sont de force 3. Elles concernent les couples suivants: État-Biologistes (-3), État-Médecins (-3), Médecins-Ménages (-3) et Médecins-Mutuelles (-3).

Les Médecins qui sont les prescripteurs des analyses, constituent l'acteur le plus fortement impliqué dans les conflits. Ils ont certainement une position centrale mais difficile à tenir. Les seuls acteurs avec lesquels les Médecins ne sont pas en conflit sont les Industriels et les Chercheurs qui ne sont pas des acteurs déterminants du système.

Les Biologistes sont engagés dans autant de conflits que les Médecins. Mais ces conflits restent plutôt atténués comparés à ceux des Médecins. En effet, les Médecins ont un total de divergence de -10 tandis que les Biologistes sont à -8.

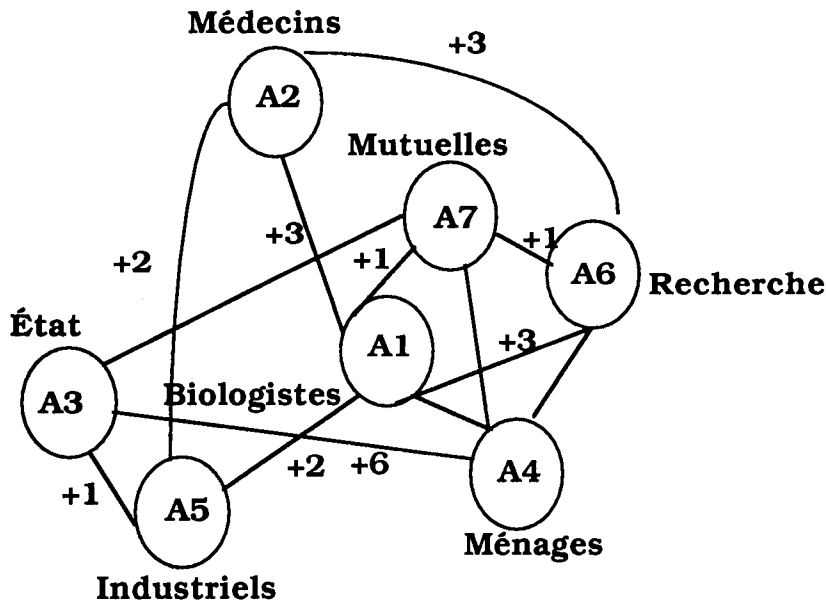
Ce graphe forme un hexagone mettant les Biologistes et les Médecins en position centrale. Ces deux acteurs qui constituent les professions de santé impliquées dans l'analyse médicales sont en opposition avec tous les autres sauf avec la Recherche et les Industriels.

Les Industriels et les Chercheurs sont impliqués dans peu de conflits ce qui les réserveraient pour une position d'arbitre ou de réserve d'alliances pour certains acteurs qui voudraient en découdre avec d'autres.

L'État n'a pas de divergence avec les Ménages qui confirment leur position de "supporter" intéressé. Les Industriels, les Mutuelles et la Recherche sont dans un rapport de conflit très modéré avec l'État et, *de facto*, ils sont en position d'alliance.

### Le graphe de position

Compte tenu des convergences et des divergences sur tous les objectifs concernés, il se dégage une position finale des acteurs. C'est le solde des convergences moins les divergences par objectif et par acteur.



**GRAPHE DE POSITION (CONVERGENCES-DIVERGENCES)**

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1	6	3	0	1	2	3	1
A2	3	5	-1	-1	2	3	-1
A3	0	-1	8	6	1	1	4
A4	1	-1	6	6	0	1	4
A5	2	2	1	0	3	2	0
A6	3	3	1	1	2	3	1
A7	1	-1	4	4	0	1	6

La position la plus forte associe l'État aux Ménages (6). Cette alliance pourrait profiter plus aux Ménages pour que l'État les protège contre des hausses de coût ou contre toute tentative qui s'attaquerait au système de solidarité. En retour, l'État peut s'appuyer sur les Ménages dans les différents conflits où il serait engagé notamment ceux l'opposant aux Médecins et aux Biologistes.

Les Mutuelles sont également des alliés pour l'État et les Ménages.

Certains acteurs sont en situation de neutralité (0). Il s'agit des couples État-Biologistes, Ménages-Recherche et Industriels-Mutuelles. Ces acteurs se neutralisent mutuellement. C'est la neutralisation État-Biologistes qui pourrait avoir une portée pratique intéressante. L'État et les Biologistes n'ont pas de raison particulière de s'opposer sauf si leurs alliances respectives les poussent à le faire.

En revanche, les Médecins sont en situation de conflit avec l'État, les Ménages et les Mutuelles. Ce qui confirme la place prépondérante des Médecins dans le dispositif de l'analyse médicale. Tous les acteurs avec lesquels il est en conflit veulent le contrôler un peu plus, le jugeant responsable de l'inflation du nombre des analyses prescrites.

Les alliés des Médecins qui se dégagent alors sont les Biologistes et les Chercheurs.

Pour atteindre ses objectifs (conservation de l'exclusivité de l'exécution des actes de biologie, défense de la biologie privée et maintien des revenus par des coûts d'analyses corrects), les Biologistes ne doivent pas trop compter sur l'État. En revanche, ils peuvent s'allier avec les Médecins.

Les Médecins et les Chercheurs sont au contraire des alliés de choix des Biologistes pour une argumentation technique des analyses effectuées. Il faut ainsi justifier la nécessité d'une spécialisation et l'augmentation des coûts dues à une recherche optimale de la sécurité et de la qualité des soins fournis en définitive par les Médecins.

L'État peut compter sur un soutien presque parfait des Ménages et des Mutuelles.

La résultante du solde des convergences et des divergences montre un système assez compact avec trois pôles: d'un côté les Médecins, ensuite les Industriels et l'État puis les Biologistes, les Mutuelles, la Recherche et les Ménages.

### MATRICE DES POSITIONS VALUÉES (ACTEURS X OBJECTIFS) 2 MAO

Cette fois-ci les acteurs sont positionnés par objectif sur une échelle de -4 à +4 selon le degré de leur accord ou de leur opposition à l'objectif.

Matrice 2 MAO

	O1	O2	O3	O4	O5	O6	O7	O8	S+	S-
<b>A1</b>	4	4	3	-4	0	0	2	-2	<b>13</b>	<b>-6</b>
<b>A2</b>	-2	1	4	-4	0	0	4	-3	<b>9</b>	<b>-9</b>
<b>A3</b>	3	-2	4	4	2	3	3	4	<b>23</b>	<b>-2</b>
<b>A4</b>	2	0	3	4	4	0	4	3	<b>20</b>	<b>0</b>
<b>A5</b>	0	0	3	-3	-3	4	0	0	<b>7</b>	<b>-6</b>
<b>A6</b>	-1	-2	3	-2	0	0	4	3	<b>10</b>	<b>-5</b>
<b>A7</b>	2	0	3	3	-3	0	4	2	<b>14</b>	<b>-3</b>
<b>S+</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>23</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>22</b>	<b>12</b>		
<b>S-</b>	<b>-3</b>	<b>-4</b>	<b>0</b>	<b>-13</b>	<b>-6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-5</b>		

Cette matrice amène à faire à peu près les mêmes commentaires que pour la matrice simple MAO.

La réduction des coûts des analyses et la défense du système de solidarité restent des objectifs assez conflictuels. Il en est de même pour le contrôle de l'organisation du système de santé.

La définition des analyses et la construction d'un système de vigilance et de prévention sont des objectifs assez consensuels.

Les Ménages ne sont pas en situation de conflit avec les autres acteurs.

Les Médecins sont autant opposés qu'en accord avec les autres acteurs du système.

La Matrice Acteurs X Acteurs peut être calculée à partir de la multiplication de la matrice 2MAO par sa transposée 2MOA.

### Matrice 2 MAA

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1		46 -8	30 -32	25 -22	21	25 -18	25 -15
A2	46 -8		28 -36	28 -29	24	38 -11	28 -22
A3	30 -32	28 -36		66	24 -18	40 -11	48 -4
A4	25 -22	28 -29	66		9 -24	34 -10	47 -12
A5	21	24	24 -18	9 -24		15	18 -9
A6	25 -18	38 -11	40 -11	34 -10	15		31 -8
A7	25 -15	28 -22	48 -4	47 -12	18 -9	31 -8	

Les renseignements fournis par cette matrice sont les mêmes que ceux de la matrice simple MAO mais ils sont plus nets à cause de l'amplitude des positions des acteurs.

La convergence la plus forte est observée entre l'État et les Ménages (66). Ces deux acteurs ne sont opposés que sur un objectif.

D'un côté, les Ménages veulent faire jouer à l'État son rôle de garant d'un système de santé performant, offrant le maximum de sécurité et financé par la solidarité nationale. De l'autre côté, l'État a plutôt intérêt à s'allier avec les Ménages pour s'opposer au corps médical ou peut être pour des raisons externes à la Biologie.

A la forte convergence du consommateur et du payeur (État-Ménages), s'ajoute celle assez forte aussi entre les Médecins et les Biologistes, c'est-à-dire les prescripteurs et les producteurs des actes de biologie médicale.

La convergence des Biologistes avec tous les acteurs est en moyenne importante. Par conséquent, les Biologistes ont plus de degré de liberté à condition de bien choisir leurs alliés selon les objectifs à atteindre. C'est avec les Industriels qu'ils ont le moins de convergence, probablement à cause des prix des appareils et réactifs et la définition de ceux-ci.

Les Médecins ont à peu près le même profil de convergence que les Biologistes. Les Mutuelles, les Ménages et l'État sont très proches et constituent un axe d'alliés intéressant.

Les divergences les plus fortes opposent l'État et les Ménages, le pôle payeur/consommateur au corps médical (Médecins et Biologistes). Les Mutuelles, dans une moindre mesure, sont également opposées au corps médical. Cette opposition reste logique dans la mesure où les Mutuelles ne souhaitent pas voir leurs contributions augmentées par une inflation des prescriptions des actes de biologie.

Les Industriels constituent un acteur un peu à part qui s'appuie sur le corps médical et l'État, comptant peu sur les Mutuelles et la Recherche et peu compris des Ménages.

Les Ménages sont engagés dans autant de conflits que l'État. Leur opposition à l'Industrie et à la Recherche est certainement le fruit d'une mauvaise communication entraînant une méconnaissance sinon une déformation des objectifs réels de ces deux acteurs. Si l'Industrie peut être soupçonnée de visée mercantile, cela n'est peut être pas le cas de la Recherche qui est *a priori* jugée comme n'étant pas très efficace ou lente pour faire avancer les progrès des sciences et de la médecine.

En faisant le solde des positions des acteurs, nous obtenons la matrice résultat:

	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5	A 6	A 7
A 1		38	-2	3	21	7	9
A 2	38		-8	-1	24	27	6
A 3	-2	-8		66	6	29	44
A 4	3	-1	66		-15	24	35
A 5	21	24	6	-15		15	9
A 6	7	27	29	24	15		23
A 7	9	6	44	35	9	23	

Les situations nettes qui se dégagent des positions des uns et des autres sur les différents objectifs donnent quelques renseignements intéressants.

Les alliés inséparables que sont les Ménages et l'État ont une position nette de 66. Selon l'importance de cette position, il y a ensuite le duo État-Mutuelles. L'alliance naturelle entre Biologistes et Médecins n'arrive qu'en troisième position. Les Médecins comme les biologistes ne trouvent pas chacun de meilleurs alliés.

Les Mutuelles peuvent être des alliés potentiels des Ménages sous deux conditions: savoir mettre en sourdine les points de désaccord qui portent essentiellement sur les coûts des analyses et bien communiquer (les premières avec les seconds) puisque, objectivement, ils ont beaucoup de convergences.

Vu sous l'angle de solde des convergences et des divergences, le système de l'analyse apparaît peu conflictuel.

L'opposition la plus forte implique les Ménages et les Industriels qui sont en fait des acteurs qui ne se connaissent pas bien. Ces deux acteurs s'ignorent et ignorent la force potentielle de leur alliance. On notera que l'État a tendance à être plutôt du côté de l'acteur le plus déterminant.

Le corps médical (biologistes et Médecins) est opposé à l'État. Cette opposition est comparativement quatre fois plus forte entre État et Médecins qu'entre État et Biologistes.

## VIII ÉVALUATION DES RAPPORTS DE FORCE

Être en opposition avec un acteur n'a pas de sens si on n'a pas de moyen direct ou indirect de le faire céder. Aussi est-il important d'évaluer les rapports de force directs et indirects des différents acteurs.

Les premiers sont obtenus par la matrice d'action directe (MAD) et les seconds par la matrice d'action indirecte qui est le carré de cette première matrice.

### Matrice d'action directe

Cette matrice résume l'action directe de chaque acteur sur tous les autres.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	Influence directe globale
A1	0	1	1	0	3	0	2	7
A2	3	0	2	1	2	2	2	12
A3	3	3	0	2	3	3	3	17
A4	0	0	1	0	0	1	1	3
A5	1	0	2	0	0	1	0	4
A6	1	2	0	1	1	0	0	5
A7	0	0	1	0	0	0	0	1
Dépendance globale	8	6	7	4	9	7	8	

L'État est l'acteur le plus influent, suivi de près par les Médecins puis de loin par les Biologistes. Ces trois acteurs (État-Médecins-Biologistes) constituent le pôle des acteurs centraux qui

semblent avoir une position décisive concernant la situation actuelle du système de la biologie et de son évolution future.

Les Chercheurs, cependant peu influents, ont encore plus de poids que les Industriels, les Ménages et les Mutuelles. Industriels, Mutuelles, Chercheurs et dans une moindre mesure, les Ménages, sont les acteurs périphériques qui pourraient avoir une action importante sur les acteurs centraux, par voie directe ou indirecte.

Les Mutuelles ont une influence globale négligeable.

Les Ménages constituent l'acteur le moins dépendant (4) tandis que le plus dépendant est l'Industrie (9). Les autres acteurs ont des dépendances intermédiaires (6 à 8).

### Matrice d'action indirecte

Elle est obtenue en multipliant la matrice d'action directe MAD par elle-même.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	Influence indirecte globale
A1	9	3	10	3	5	8	5	43
A2	10	13	10	6	17	9	13	78
A3	15	9	20	6	18	11	14	93
A4	4	5	1	3	4	3	3	23
A5	7	9	1	5	10	6	8	46
A6	7	1	8	2	7	6	7	38
A7	3	3	0	2	3	3	3	17
Dépendance indirecte globale	55	43	50	27	64	46	53	338

L'État est encore l'acteur le plus influent par action indirecte sur tous les autres acteurs.

Les Médecins, ce n'est pas étonnant, sont les deuxièmes en influence indirecte.

En revanche, la troisième place des influences indirectes est occupée par les Industriels qui semblent avoir une action indirecte sur tous les autres acteurs, excepté les Ménages. Les Biologistes arrivent en quatrième position, devant la Recherche, les Ménages et les Mutuelles celles-ci ayant l'influence indirecte la plus faible.

Peu influentes et très dépendantes, les Mutuelles apparaissent comme l'acteur le plus menacé. En effet, elles ont une influence 5,5 fois plus faible que celle de l'acteur le plus influent qui est l'État.

Les Ménages sont les moins dépendants par action indirecte, loin devant les Médecins, la Recherche et l'État.

Les Industriels sont les plus dépendants de l'action indirecte des autres, en l'occurrence des Médecins et de l'État.

Avoir une position nette affirmée sur un objectif ne vaut que si on a un rapport de force favorable permettant de le réaliser.



À partir de la matrice d'action directe, il est possible de calculer les rapports de force directs qui sont:

$r$  Biologistes = 0,82;  $r$  Médecins = 2;  $r$  État = 3,01;  $r$  Ménages = 0,32;  $r$  Industriels = 0,31,  $r$  Recherche = 0,52 et  $r$  Mutuelles = 0,03. La somme des coefficients est égale à 7.

En pondérant par les rapports de force directs, on peut calculer la matrice 3MAA.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1		74,9 -13	73,6 -78,5	6,6 -5,7	5,3	10,6 -7,6	0,6 -0,4
A2	74,9 -13,0		168,3 -216,5	17,9 -18,5	14,7	39,5 -11,4	1,5 -1,4
A3	73,6 -78,5	168,3 -216,5		63,7	22,2 -16,6	70 -25,5	4,5 -0,5
A4	6,5 -5,7	17,9 -18,5	63,7		1,7 -3,2	5,7 -1,7	0,4 -0,1
A5	5,3	14,7	22,2 -16,6	1,7 -3,2		2,4	0,2 -0,1
A6	10,6 -7,6	39,5 -11,4	70 -25,5	5,7 -1,7	2,4		0,49 -0,11
A7	0,6 -0,4	1,5 -1,4	4,5 -0,5	0,4 -0,1	0,2 -0,1	0,49 -0,11	

### Le graphe des convergences

Compte tenu du rapport de force direct, la convergence la plus forte est observée entre l'État et les Médecins (168). La convergence entre les Biologistes et les Médecins arrive en deuxième position, pratiquement à égalité avec l'État-Biologistes. Ces trois acteurs (État-Médecins-Biologistes) aux convergences très fortes ont tout intérêt à s'allier ensemble si leurs points de désaccord le permettent. Les Ménages et les Chercheurs sont également des alliés potentiels de l'État.

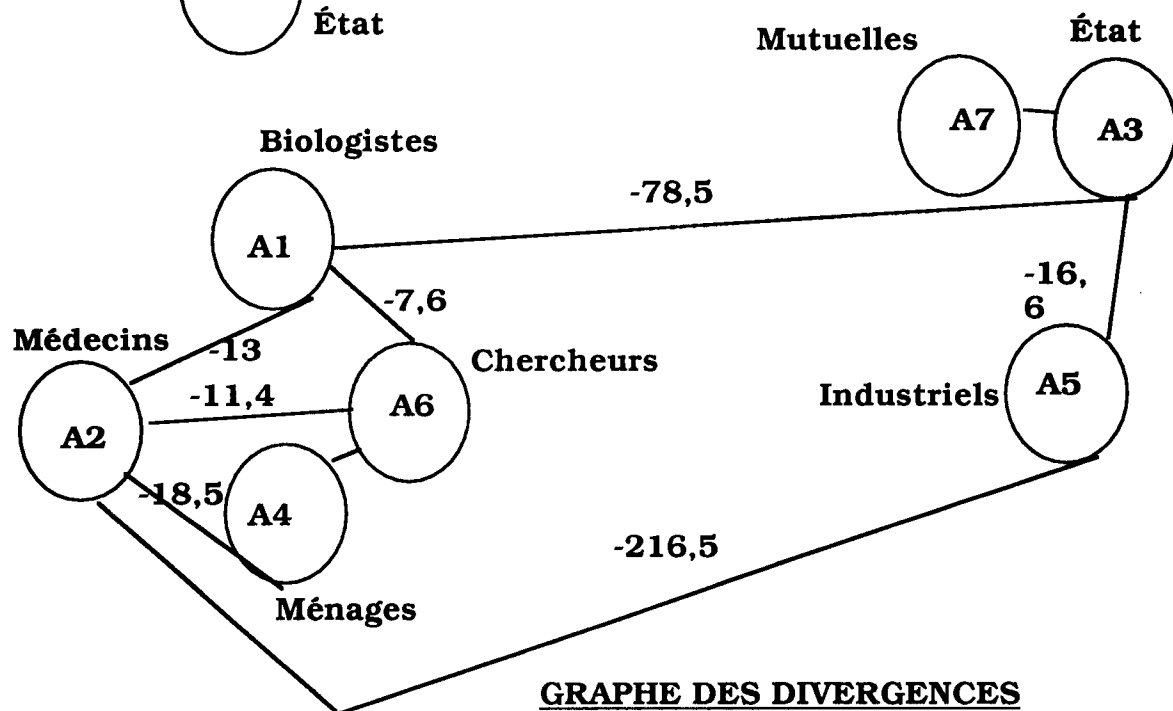
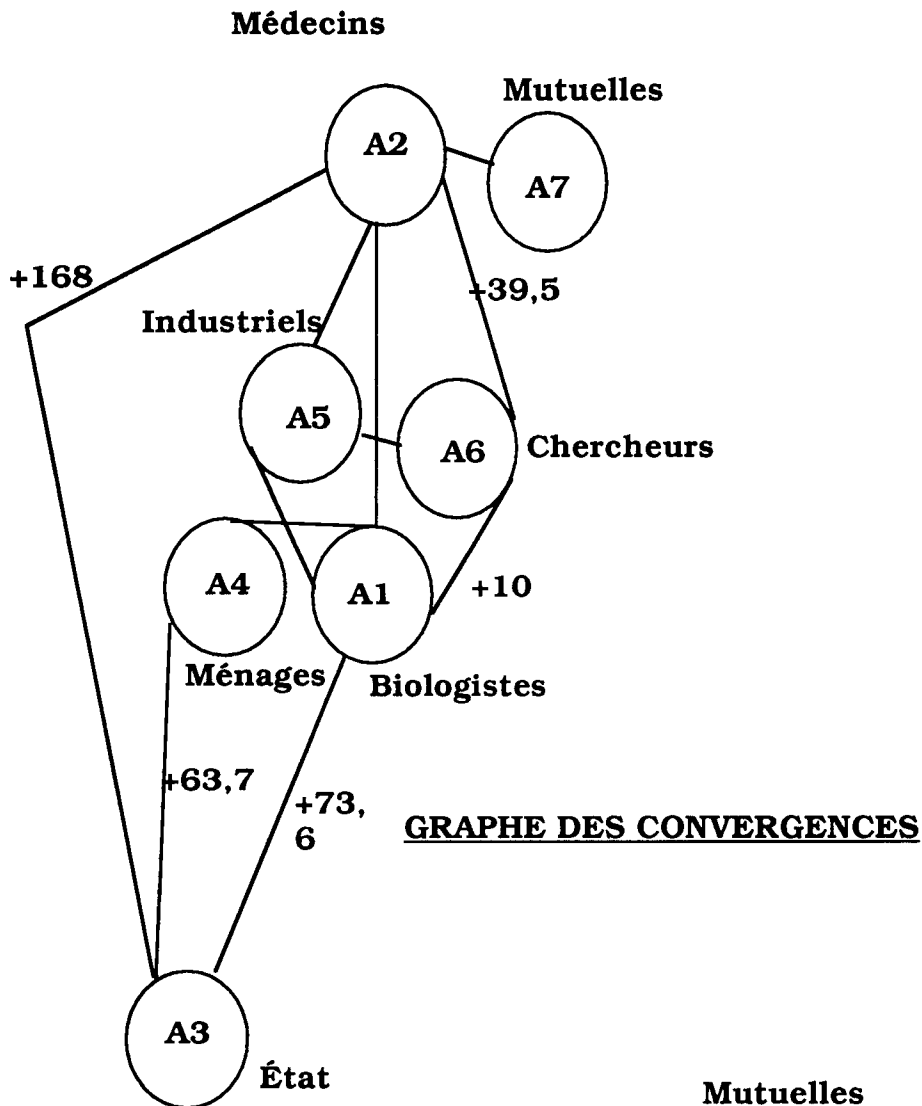
Les Mutuelles ont une influence négligeable compte tenu de leur très faible rapport de force.

Les Industriels ont une position intéressante. Ils sont plus proches de l'État et des Médecins puis des Biologistes et ont peu de convergence avec les Ménages et les Chercheurs.

### Le graphe des divergences

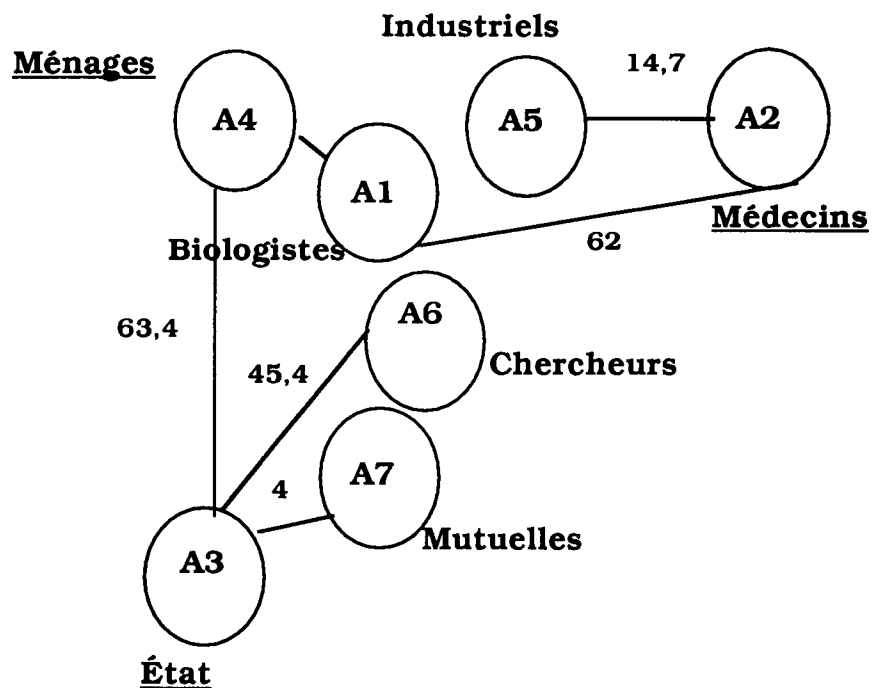
La divergence optimale est notée entre l'État et les Médecins qui constituent les deux acteurs clés du système. En effet, ces deux acteurs sont opposés à propos de la réduction des coûts des analyses mais aussi par toutes les mesures étatiques tendant à contrôler l'organisation et l'efficacité du système de santé. L'État est à nouveau fortement opposé à aux Biologistes mais dans un rapport de 2,76 fois moins important en comparaison à son opposition aux Médecins.

L'État est encore opposé à la Recherche pour le financement et l'orientation de cette dernière. Les autres conflits de l'État sont marginaux, tellement il domine les autres acteurs comme les Industriels et les Mutuelles.



En faisant le solde des positions des acteurs, nous obtenons la matrice résultat:

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1		62	-4,9	0,8	5,3	3	0,2
A2	62		-48,1	-0,6	14,7	28,1	0,2
A3	-4,9	-48,1		63,7	5,6	45,4	4
A4	0,8	-0,6	63,7		-1,5	4	0,34
A5	5,3	14,7	5,6	-1,5		2,4	0,1
A6	3	28,1	45,4	4	2,4		0,4
A7	0,2	0,2	4	0,34	0,1	0,4	



Ce graphe permet de retrouver le triangle Ménages -Médecins-État qui semble détenir la clef de l'ensemble des problèmes de santé dont ceux de l'analyse médicale.

Le triangle fonctionnerait ainsi:

- le patient consulte chez le Médecin, fait ses analyses chez le Biologiste qu'il paie, se fait rembourser tout ou partie des frais par l'État (Sécurité Sociale),
  - le Médecin est consulté par le patient qui paie l'acte, prescrit des analyses pour proposer ou pas des soins,
  - l'État encaisse les cotisations sociales, rembourse le patient et rémunère ainsi le Biologiste.
- Mais il a pour rôle de réguler ce système.

Tous les autres acteurs semblent se positionner par rapport à ce trio Ménages-Médecins-État.

Le corps médical (Médecins et Biologistes) se trouve en conflit avec l'État sans aucun soutien des Ménages si ce n'est au contraire une certaine hostilité. L'opposition État-Médecins est dix fois plus forte que celle qui existerait entre les Biologistes et l'État. Cela signifie, si besoin en était encore, la place stratégique des Médecins dans le système de l'analyse médicale. La meilleure chance du corps médical est de rester solidaire pour défendre leurs positions respectives.

Dans sa croisade contre le corps médical, l'État ne manque pas d'alliés. Il y a d'abord les Ménages qui jouent là leur seul va-tout tant ils semblent complètement ignorer les autres acteurs. Il y a ensuite les Chercheurs puis les Industriels et les Mutuelles. Auprès de l'État tout-puissant on recherche protection (sociale), de l'argent pour travailler, des réglementations plus souples.

Pour réformer la santé (réduction des coûts, réforme structurelle), l'État peut effectivement éviter de s'attaquer aux Ménages en augmentant les cotisations sociales. En revanche, il peut ainsi directement affronter les professionnels de santé avec la bénédiction et l'attention bienveillante des Ménages assurés sociaux. C'est cette démarche qui a été mise en œuvre par la Réforme de 1989 du ministre Evin.

Les Industriels sont avant tout proches des Médecins et sont ensuite équidistants des Biologistes et de l'État. L'alliance Médecins-Industriels paraît incongrue. Cependant tous ces deux acteurs sont favorables au maintien d'un niveau élevé de prescriptions d'actes, les Médecins pour assurer leurs diagnostics et rassurer les patients, les Industriels pour garantir leurs marchés.

Les Chercheurs, même s'ils partagent le souci de bien soigner des médecins, demeurent cependant plus proches de l'État.

Enfin, les Mutuelles ont une position affirmée pour l'État. Les autres ne comptent pas pour elles, ce qui est réciproque.

De la même façon, en pondérant par les rapports de force indirects, on peut calculer la matrice 3MAA.

Pour mémoire, les rapports de force indirects calculés sont:

$r$  Biologistes = 0,74;  $r$  Médecins = 1,95;  $r$  État = 2,34;  $r$  Ménages = 0,41;  $r$  Industriels = 0,74;  $r$  Recherche = 0,67 et  $r$  Mutuelles = 0,16. La somme des coefficients est égale à 7.

En tenant compte du poids indirect de chaque acteur la matrice 3MAA est calculée.

## MATRICE 3MAA

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7
A1		65,4 -11,4	51,2 -54,7	7,5 -6,5	11,4	12,2 -8,8	2,9 -2,1
A2	65,4 -11,4		128,8 -164,2	22,4 -23,2	34,7	49,3 -14,3	8,7 -7,8
A3	51,2 -54,7	128,8 -164,2		63,1	41,8 -31,3	62,4 -17,7	20,2 -2,2
A4	7,5 -6,5	22,4 -23,2	63,1		2,7 -7,3	9,3 -2,7	3,2 -0,8
A5	11,4	34,7	41,8 -31,3	2,7 -7,3		7,4	2,2 -1,1
A6	12,2 -8,8	49,3 -14,3	62,4 -17,7	9,3 -2,7	7,4		3,6 -0,9
A7	2,9 -2,1	8,7 -7,8	20,2 -2,2	3,2 -0,8	2,1 -1,1	3,6 -0,9	

### Le graphe des convergences

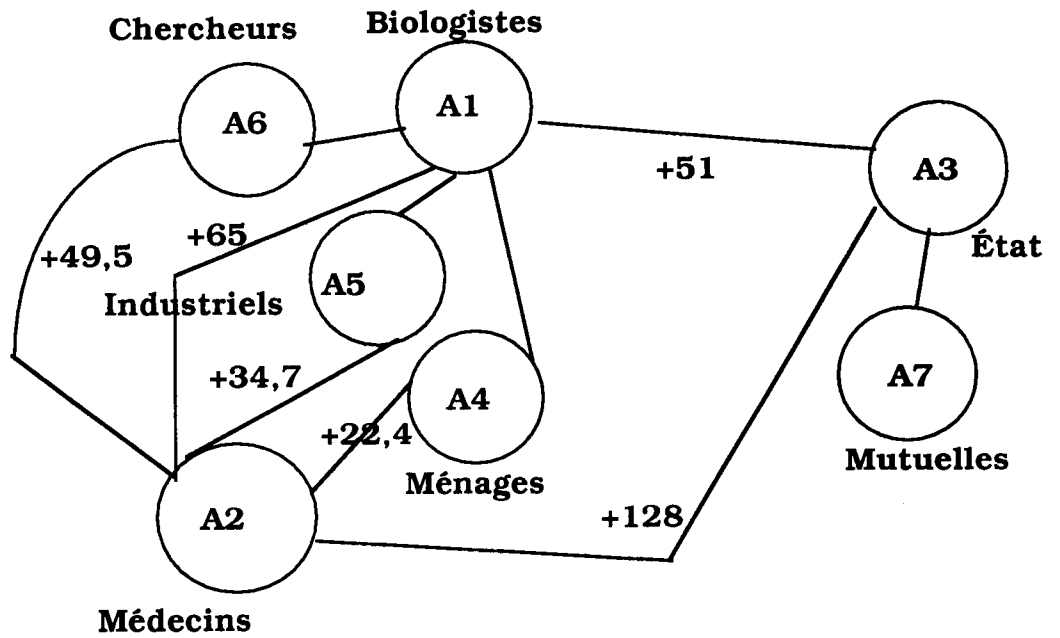
L'État est très proche des Médecins (127,8) et des Ménages (63,1). De même, il est beaucoup plus proche des Chercheurs (62,4) que des Biologistes (51,2).

Les Médecins ont des possibilités d'action indirecte assez fortes. Comme l'État, ils ont des convergences fortes avec tous les acteurs. Tous les autres acteurs ont de bonnes convergences d'abord avec l'État, puis avec le corps médical.

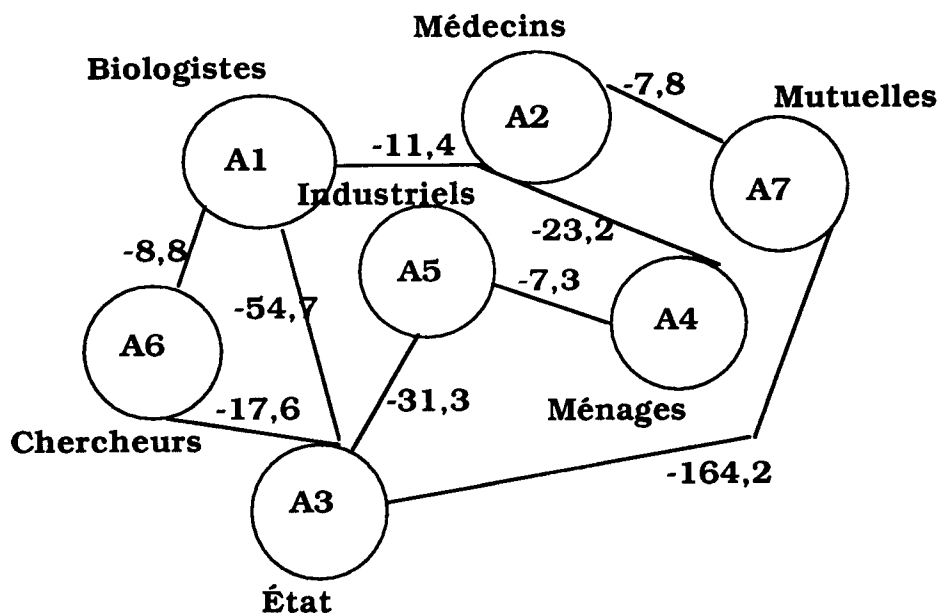
### Le graphe des divergences

La divergence la plus forte oppose l'État aux Médecins (-164). C'est ensuite les Biologistes qui sont opposés à l'État (-54,7).

Le contrôle des prescriptions et des cotations, la mise sous surveillance du corps médical pour réduire les dépenses de santé sont à l'origine de cette forte opposition qui transiterait par les Ménages et les Mutuelles, ceux-ci y trouvant leur compte. Dans une mesure moins importante, les Industriels sont également en opposition avec l'État par l'action indirecte des Biologistes et des Chercheurs qui veulent, les uns des produits de qualité à un coût n'amputant pas leurs revenus et les autres qui réclament une Industrie tournée vers l'application plus rapide des découvertes scientifiques.



**GRAPHE DES CONVERGENCES PAR ACTION INDIRECTE**



**GRAPHE DES DIVERGENCES PAR ACTION INDIRECTE**

## AUTRES TESTS DU RAPPORT DE FORCE

Les rapports de force ont été testés de différentes manières. Les matrices d'action directe et indirecte ont été utilisées.

Les balances nettes des rapports de force directs entre acteurs ont été calculées à partir de la matrice MAD.

	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5	A 6	A 7	Influence nette
A 1		-2	-2	0	2	-1	2	<b>-1</b>
A 2	2		-1	1	2	0	2	<b>6</b>
A 3	2	1		1	1	3	2	<b>10</b>
A 4	0	-1	-1		0	0	1	<b>-1</b>
A 5	-2	-2	-1	0		0	0	<b>-5</b>
A 6	1	0	-3	0	0		0	<b>-2</b>
A 7	-2	-2	-2	-1	0	0		<b>-7</b>
Dépen dance nette	<b>1</b>	<b>-6</b>	<b>-10</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	

Cette matrice montre que l'État et les Médecins sont dans un rapport de force très favorable vis-à-vis des autres acteurs. Les balances nettes des rapports de force directs confirment la toute puissance de l'État qui se trouve bien secondé par les Médecins. Tous les autres acteurs, à des degrés divers, se trouvent dominés. Les Mutuelles et les Industriels sont complètement dominés. Les Ménages et les Biologistes sont légèrement dominés, de façon équivalente.

Les balances nettes des rapports de force indirects entre acteurs ont été calculées à partir de la matrice MAI.

	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	Influence nette
A1		-7,00	-5,00	-1,00	-2,00	1,00	2,00	<b>-12</b>
A2	7,00		1,00	1,00	8,00	8,00	10,00	<b>35</b>
A3	5,00	-1,00		5,00	17,00	3,00	14,00	<b>43</b>
A4	1,00	-1,00	-5,00		-1,00	1,00	1,00	<b>-4</b>
A5	2,00	-8,00	-17,00	1,00		-1,00	5,00	<b>-18</b>
A6	-1,00	-8,00	-3,00	-1,00	1,00		4,00	<b>-8</b>
A7	-2,00	-10,00	-14,00	-1,00	-5,00	-4,00		<b>-36</b>
Dépendance nette	<b>12</b>	<b>-35</b>	<b>-43</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>36</b>	

Les balances des rapports de force indirects n'apportent pas de modification par rapport aux déductions qui ont été faites à partir de la matrice des rapports de force directs. Deux acteurs ( l'État et les Médecins), dans un rapport de force favorable vis-à-vis des autres. L'État et les Médecins sont encore dominateurs. Mais cette fois-ci, l'écart entre les deux acteurs n'est pas plus important : 43/35 contre 10/6.

Les Mutuelles sont complètement dominées; les Industriels aussi. Mais, il faut noter la nette dépendance des Biologistes, beaucoup plus notable en comparaison avec celle obtenue avec les rapports de force indirects.

## IX LES RECOMMANDATIONS STRATÉGIQUES

Plusieurs alliances sont possibles mais seules quelques unes ont un intérêt stratégique. Tout le système de l'analyse médicale est sous l'entière domination de l'État qui reste le partenaire incontournable parce qu'omnipotent et omniprésent. Le jeu d'acteurs mis en lumière par MACTOR permet cependant de formuler quelques recommandations pour chaque acteur.

Tout l'art des alliances consiste à exploiter les cartes d'identité et d'intentions de ses partenaires et de ses adversaires.



Les Biologistes sont au centre du système de l'analyse médicale. Mais ils sont dans une situation fragile parce que tributaires de plusieurs autres acteurs. Leurs objectifs prioritaires sont la défense de la profession, en particulier son statut et ses revenus. L'existence des Biologistes en tant que profession libérale spécialisée dans l'exécution des analyses médicales n'est pas du tout menacée sur les plans médical et juridique. Les Biologistes ont acquis le droit à la pérennité. Néanmoins, les restrictions et rigueurs imposées par l'État et la Sécurité Sociale constituent une menace réelle qui concerne *in fine* ses revenus.

Pour atteindre leurs objectifs, il est impératif pour les Biologistes de s'associer avec les Médecins dont ils sont particulièrement dépendants dans la genèse même de l'acte d'analyse. S'associer mais ne pas se renier. Avec les Médecins la menace de reniement est pratiquement fictive.

Une alliance franche avec les Médecins est nécessaire et paraît naturelle pour tous les deux: solidarité du corps médical qui réclame des moyens pour assurer une meilleure santé aux patients. Dans la pratique, l'alliance doit se traduire par une collaboration plus étroite sur le terrain. Car c'est sur le terrain de l'action que les amitiés font leurs preuves et acquièrent contenu et consistance. Une participation à des actions de formation commune est souhaitable; de même, les deux professions doivent être plus proches dans la définition des analyses et dans l'élaboration des stratégies diagnostiques. D'un rapprochement concret pour des raisons médicales mais non pas pour des raisons bureaucratiques (de contrôle), doivent naître des formes d'organisation appropriées.

Les Biologistes, associés aux Médecins, réclament à l'État des moyens pour assurer le service de santé. Cette réclamation, faite avec un subtil recours aux patients (les Ménages) qui en sont les bénéficiaires, a toutes les chances d'aboutir. Mais l'alliance avec les Ménages passe par l'établissement de bonnes relations avec les patients. Dans le quotidien cela veut dire un service d'accueil performant qui gère les patients non pas comme des numéros d'identification et des payeurs anonymes mais comme de véritables alliés que l'on doit bien traiter, à commencer par bien le recevoir.

De même, l'information faite aux patients doit être de bonne qualité tout en respectant le secret médical. Elle doit donc être traitée en étroite collaboration avec les Médecins.

Les Industriels constituent un acteur qui peut être encombrant notamment aux yeux des Ménages et de la Recherche, si les Biologistes en font un allié de façon ostentatoire.

Les Médecins constituent un acteur stratégique de par leur place dans le système de production des actes d'analyse et de soins. Ils souhaitent conserver une grande marge de manœuvre dans la prescription qui est leur exclusivité. Leurs objectifs prioritaires sont la définition des analyses ayant un intérêt médical, la liberté de prescription (qui est plus que l'exclusivité). Mais ils restent concernés par la majorité des objectifs passés en revue dans cette étude.

L'influence des Médecins est importante tant il est évident qu'aucun système de santé n'existe pas sans Médecins. Ils constituent donc des alliés à rechercher impérativement comme cela a été évoqué pour les Biologistes. Ces derniers sont des alliés naturels qui ont pour rôle de valider et justifier leurs prescriptions mais aussi d'apporter une aide concrète dans la formulation des diagnostics médicaux.

L'alliance des Médecins avec les Chercheurs et les Ménages est conseillée tandis qu'une association avec les Industriels ne paraît pas appropriée pour les mêmes raisons évoquées pour les Biologistes.

Le principal adversaire des Médecins, comme des Biologistes, est l'État.

L'État est de loin l'acteur le plus puissant. Mais, attention il pourrait bien être un colosse au pied d'argile. Sa mission de l'État ainsi que celle de la Sécurité Sociale est d'assurer le service de santé à tous les citoyens. Compte tenu de ses rapports de force directs et indirects, on peut penser que l'état peut faire ce qu'il veut. Les limites de son pouvoir tiennent au fait qu'il constitue lui-même un acteur composite obligé de jouer avec ses différentes parties qui peuvent avoir des positions nuancées voire contrastées sur de nombreuses questions. Malgré cette limite structurelle, l'État-arbitre a l'obligation de remplir ses fonctions régaliennes de la façon la plus correcte et cohérente. Assurer les soins et garantir un système de santé convenable fait partie de ces obligations. Enfin, l'État est victime des alternances politiques qui contribuent au changement de l'autorité publique et, par conséquent, de politique. Mais une politique de santé doit bénéficier du temps long or les alternances politiques, aveuglées par le pouvoir à court-terme, ne s'occupent que des questions urgentes qui ne sont pas forcément déterminantes pour le futur.

Compte tenu de son poids immense, l'État peut se permettre une stratégie à géométrie variable ou un schéma d'alliances à la carte. Concernant la maîtrise des dépenses de Santé, il est avant tout opposé au corps médical (Médecins et Biologistes), mais aussi aux Industriels. Ses alliés dans cette bataille sont les Ménages et les Mutuelles. Mais une alliance avec les Ménages est aujourd'hui une fiction dans la mesure où ils ne constituent pas une force déjà organisée. Bien entendu, il n'est pas question de négliger leur capacité de mobilisation qui est réelle mais latente et activable lorsqu'on s'attaque à des questions cruciales comme les fameux acquis sociaux. Enfin une alliance avec les Mutuelles, compte tenu de leur très faible influence, est dérisoire.

La politique de prévention est souhaitée par tous; elle peut être impulsée et encouragée par l'État. Elle demande du temps, l'adhésion et la collaboration particulière du corps médical et des Ménages.

Le contrôle de l'organisation de la santé est également une tâche qui revient à l'État. Il est question de convaincre, et non pas de contraindre les professions médicales. Mais en tenant compte du rapport de force et si la durée lui est acquise, l'État peut utiliser l'argument de la force à défaut de force de ses arguments.

Les Ménages sont un acteur dont l'appui peut être décisif, mais l'acteur lui-même manque de personnalité. Ils constituent peut-être un acteur du futur. Leur force, c'est avant tout le nombre, mais aussi l'apport dans le financement des analyses et enfin leur capacité de mobilisation sur de grands sujets. Mais les Ménages ont des faiblesses notoires: la diversité, l'inorganisation et l'éclatement en de multiples segments et réseaux.

La priorité des Ménages, c'est l'accès aux soins sans payer davantage. L'État est l'allié naturel. Les Ménages se placent sous la protection de l'État. Aucun acteur ne doit laisser le soin à un autre de gérer son avenir. Mais compte tenu de leur inorganisation, tout le problème des ménages reste leur difficulté à avoir un véritable projet autour duquel ils pourraient passer des alliances.

Les Industriels sont préoccupés par l'élargissement du marché de la biologie. La libéralisation du marché, la modification de la nomenclature dans le sens de l'intégration plus rapide de nouvelles techniques, l'assouplissement des réglementations pour permettre la réduction des temps et des dépenses de mise sur le marché de produits nouveaux, telles sont les priorités des Industriels. Acteur de date récente, l'industrie a un sérieux handicap. Elle a une image qui n'est pas bonne et en plus, elle ne dispose pas d'un poids important dans le système de la biologie. Toute la stratégie des Industriels doit s'attacher à construire une image de partenaire fréquentable. En particulier, ils doivent informer, s'impliquer, séduire et rassurer. Mais les Industriels doivent rester persuadés qu'ils sont un partenaire avec lequel il faut compter: la biologie artisanale n'a pas d'avenir et ne pourra que rester un vestige du passé et animer les expositions de musée.

La Recherche est dans un système qu'elle ne connaît que de façon superficielle. Elle n'a pas d'intérêt vital menacé par ou dépendant directement de l'analyse médicale. Mais elle ne peut négliger aucune collaboration qui pourrait avoir des retombées au niveau de son financement, de son dynamisme et de son image. Il est important pour la Recherche de montrer qu'elle ne s'occupe pas que des choses fondamentales qui seront un jour découvertes. Elle a besoin de montrer qu'elle s'occupe à apporter des outils pour affronter les pathologies d'aujourd'hui et prévenir celles à venir. De plus, la Recherche comme chacun le sait, coûte cher. Une participation plus active au développement des analyses médicales, avec les professionnels de santé, l'Industrie et l'État, lui permettrait l'accès à de meilleurs financements.

Les Mutuelles ont une place marginale dans le système de l'analyse médicale. Leur faible influence tient essentiellement au système de financement par la solidarité nationale. En effet, le rôle des Mutuelles est le remboursement des frais non pris en charge par la Sécurité Sociale. La prise en compte de leurs intérêts particuliers dépend des autres acteurs. A terme, l'alliance avec l'État est celle qui présente le plus d'intérêt. Le pari repose sur le fait qu'avec une telle évolution du système de santé, l'État cherchera à un moment donné un désengagement laissant ouvertes aux Mutuelles des possibilités d'actions plus intéressantes. Toute la difficulté présente consiste à accompagner de façon patiente et prudente l'évolution du système.

## X CONCLUSION

La biologie est un système complexe à l'intérieur de l'organisation de la santé. Nous avons abordé dans cette étude uniquement la biologie privée. Ce choix trouve une justification supplémentaire dans le fait que ce secteur de la biologie réalise à lui seul près de 90 % des analyses médicales. L'analyse médicale ne peut être étudiée en dehors du système de santé auquel elle est intimement liée.

La spécificité du système de santé en France est son financement qui est basé sur le principe de la solidarité. Dans ce système, le patient ne supporte pas directement les frais des dépenses qu'il effectue.

De façon schématique, le système de santé français fonctionne comme suit:

- le médecin décide des coûts par ses prescriptions ( maladie, arrêt de travail, analyses, etc.),
- l'assureur paie les coûts,
- le malade consomme et paie l'assureur.

La tendance naturelle du médecin dans ce système est de prescrire des traitements coûteux pour limiter au maximum les risques et/ou pour montrer au malade que tout est mis en œuvre pour le soigner (réflexe humain ou action marketing). Dès lors, la tendance du patient est d'aller vers les médecins pratiquant des traitements onéreux. L'assureur qui n' a pas de pouvoir de décision ne peut que répercuter les coûts sur l'ensemble des assurés.

Ainsi un système libéral d'offres de soins génère une inflation des coûts du fait de l'assurance qui, qu'elle soit publique ou privée, socialise les risques et coupe tout lien entre le service rendu et son coût. Le système de santé, libéral dans sa philosophie et son esprit, est ici organisé en rupture avec l'efficacité de tout système libéral où le principe est: celui qui décide paie, autrement dit, les dépenses sont à la charge de celui qui les décide. Dans le système français, le décideur est ici le médecin et le payeur l'assureur (public majoritairement, et privé).

Au moment de conclure cette étude, nous tenons à souligner que notre intention n'est pas de décrire l'avenir mais de livrer des éléments de réflexion. L'avenir est le résultat de la confrontation inévitable des projets des acteurs. La méthode et les outils de la prospective aident à se poser les bonnes questions, à anticiper les situations périlleuses et à travailler dans le sens des situations favorables.

Nous restons également conscients du fait que les résultats de Mactor doivent garder un caractère confidentiel. Nous terminerons enfin en faisant des hypothèses de scénarios sur l'évolution future du système de l'analyse médicale. Ces hypothèses ne sont pas que littéraires; elles sont faites à partir de pronostics sur l'évolution de plusieurs variables du système de l'analyse médicale française. Bien entendu, ces hypothèses doivent être traitées et probabilisées dans des études ultérieures.

### Scénario rouge: la rupture.

La libéralisation à outrance a conduit à la privatisation totale de l'assurance sociale. Le financement de la santé n'est plus assuré par la solidarité. Les mutuelles et assurances privées ont pris la place de la Sécurité Sociale. Mais, libéralisation ne veut pas dire anarchie. Dès lors, les Biologistes et les Médecins se retrouvent dans un système où les règles du jeu ont changé, avec de nouveaux partenaires. La collaboration entre ces deux acteurs ne serait pas renforcée. Au contraire, des conflits peuvent surgir à propos des exclusivités d'exercice, de la prescription et des analyses. Les conflits ont de bien qu'ils permettent de tenter des compromis et des expérimentations. Les revenus des professionnels de santé ne sont plus directement touchés et sont au contraire assurés. En revanche, l'accès aux professions est sévèrement contrôlé et limité. La rupture ne fait pas forcément le bonheur des Industriels car eux-aussi vont avoir à faire face à une réglementation plus dure qui écarterait les entreprises industrielles à faibles moyens financiers. Les Ménages ne sont pas non plus gagnants. La santé serait financée selon le principe libéral: à chacun selon ses moyens. Cette situation entraîne l'exclusion de l'accès aux soins d'une partie importante de la population. Ainsi, l'accès à la santé serait en rapport avec la catégorie socioprofessionnelle, à l'habitat ou aux revenus. Il n'est pas exclu qu'une partie de la population, exaspérée par la gabegie actuelle, n'œuvre pour cette proposition. L'émergence d'un mouvement "social" défendant les acquis du passé pourrait être un contrepoids important des forces qui poussent vers l'éclatement ou le démantèlement de la Sécurité Sociale.

La démographie des laboratoires connaît une diminution importante du fait de l'action combinée de plusieurs facteurs. Les lois concernant l'accès à la profession sont plus contraignantes et répressives: formation plus dure et plus longue, maîtrise de la répartition sur le territoire national.

L'accès à la profession de biologiste devient de plus en plus difficile. Le *numerus clausus* censé protéger les professionnels joue à fond en utilisant une formation technique plus sélective et

longue intégrant des éléments de gestion économique et sociale. Le statut du laboratoire lui-même change: il évoluerait progressivement vers une entreprise libérale de santé dont le capital est ouvert comme pour toute autre entreprise. La différence porterait essentiellement sur les modes de gestion qui privilégieraient la présence importante des "techniques" c'est-à-dire les biologistes aux postes de responsabilité et de décision. Le laboratoire peut être dirigé par un non-biologiste mais la responsabilité technique est obligatoirement assurée par un ou plusieurs biologistes, alors spécialisés par disciplines.

La liberté est toujours aussi bien préservée: le patient a le droit de voir qui il veut. C'est l'application du principe libéral: celui qui décide paie.

L'exclusivité de l'exercice de la biologie serait modifiée et autoriserait le médecin à pratiquer certaines analyses simples qui n'exigent pas un niveau élevé de qualification mais qui restent néanmoins utiles pour établir ou orienter les diagnostics. Les coûts de ces analyses sont répercutés dans le prix de la consultation.

Le marché de la biologie devient plus important mais son accès reste réservé à un faible noyau d'entreprises qui ont les moyens de faire face aux contraintes de qualité et d'enregistrement des produits. Les techniques d'analyses de plus en plus sophistiquées et performantes sont utilisées dans les laboratoires. Mais les temps d'introduction restent assez longs en partie pour les raisons invoquées.

La politique de prévention reste dans une situation quasi-confidentielle et l'organisation de la santé est plus orientée sur la gestion du court-terme qui permet d'assurer des revenus corrects aux Biologistes et aux Médecins.

### Scénario rose: la réforme.

Le constat est clair: le système d'organisation de la santé mis en place depuis la fin de la guerre est dépassé et doit s'adapter à la situation actuelle et à venir. Des réformes de structures s'imposent et sont décidées par tous. Les principes fondamentaux qui régissent l'organisation et le financement ne sont pas remis en cause mais juste mis en phase avec l'époque. La médecine et la biologie libérales continuent d'exister, par respect du principe de la liberté. Mais les deux professions sont plus proches avec des structures trans-professionnelles permettant en l'occurrence la mise en place de l'Évaluation Médicale.

En effet, l'Évaluation Médicale peut s'avérer un outil qui permettrait d'une part la communication entre les différents services et agents impliqués dans un soin à donner et d'autre part le contrôle des acteurs et la mesure de l'efficacité des démarches médicales.

Dépassant et intégrant l'Évaluation Médicale, le Contrôle Médical est mis en place afin de contrôler, coordonner, adapter l'organisation sanitaire. Les Médecins comme les Biologistes sont contrôlés régulièrement par unités administratives. Le contrôle concerne les résultats sur les éléments médicaux et techniques mais aussi la gestion économique et sociale. Les contrôleurs ne sont pas permanents et ils peuvent avoir recours à des spécialistes dans la mesure où ils ne seraient pas forcément des biologistes. Le contrôle implique la sanction pour les contrevenants.

La collaboration étroite entre Biologistes et Médecins est plus renforcée. Elle peut et doit aboutir à la forfaitisation de l'activité du biologiste. Les nouvelles règles du jeu impliquent ainsi une plus grande responsabilisation des Biologistes. Dans le cadre de la forfaitisation des analyses un patient est confié à un biologiste par un médecin. Le paiement est fait par patient avec un minimum d'exams, laissés plus à l'appréciation du biologiste. Il ne s'agit pas d'une modification des lois mais de leur nécessaire adaptation: le biologiste ne prescrit pas mais l'acte de prescription lui laisse plus de marge de manœuvre, le médecin n'exécute pas non plus les analyses. Dans l'avenir de ces réformes, imaginer des laboratoires au milieu des services cliniques ferait partie du champ du possible. La réflexion et l'approfondissement des réformes doivent associer les structures publiques et les cliniques car il faut aller chercher les actes de biologistes là où ils sont pratiqués afin de pouvoir dégager des moyens de coordination et d'efficacité. Chaque laboratoire est rattaché à une structure de consultation et de soins.

La densité médicale est contrôlée sur le plan national de façon à lisser les disparités régionales. La prévention est mise en place en associant l'éducation nationale aux services de santé. L'information, médicale, scientifique et sociale, est dynamisée et diffusée à tous par des moyens de communication audacieux et créatifs. Sur le plan technique, la prévention des épidémies est assurée par la mise en place d'observatoires régionaux centralisés sur le plan national. Le diagnostic de masse est favorisé et connaît une importante impulsion. L'accès aux soins est réglementé mettant ainsi fin à l'anarchie et à la gabegie dues à la liberté totale. Une démarche sanitaire respectée par tous est élaborée. Elle ferait place à une médecine de terrain et de proximité. Dans ce contexte, les grandes structures d'analyses médicales réaliseraient plutôt des analyses spécialisées qui seraient alors réservées à quelques laboratoires équipés en conséquence.

Le Parlement assure un contrôle sur l'organisation et le financement de la santé. La gestion de la Sécurité Sociale est transférée à l'échelon loco-régional avec un contrôle direct des dirigeants régulièrement élus et remplacés.

### Scénario gris: l'immobilisme.

Personne ne prend le risque du changement. En fait, les Médecins par leurs poids considérable, s'opposent à des modifications de structure. Les dépenses d'analyses continuent sur leur courbe ascendante. L'État n'a pas l'audace de changer le cours des choses. Il n'a pas le courage de s'attaquer aux professionnels de santé qui, compte tenu du rapport de force entre acteurs, ne peuvent que finir par céder. Mais dans le système politique français, qui fait des mécontents prend le risque de perdre les élections, donc le pouvoir.

L'organisation de la santé reste parcellaire avec comme conséquence directe une faible collaboration entre les Médecins et les Biologistes.

La démographie des laboratoires est marquée par une tendance à la stabilisation avec un pôle de grands laboratoires condensés dans les centres urbains et drainant une clientèle importante. Les petits laboratoires se consacrent à une clientèle de proximité: quartiers de grandes et moyennes villes et campagnes. La collaboration entre laboratoires est de plus en plus forte. Pour faire face à la crise, on regroupe et concentre les moyens. Elle laisse la place à la spécialisation. Les Petits laboratoires de villes deviendraient des généralistes de la biologie.

Le rapprochement des laboratoires, déjà autorisé par la loi, est une réalité qui pourrait s'affirmer. Il conviendrait d'en dresser les moteurs (facteurs de succès ) et les freins (facteurs d'échec).

. Facteurs de succès des regroupements de laboratoires:

Entente entre biologistes, Confiance, Bonne Volonté,  
Rentabilité, Économie d'échelle, Baisse des coûts,  
Accroissement de la qualité, et de la rapidité.

. Facteurs d'échec des regroupements de laboratoires:

Individualisme,  
Mésentente,  
Esprit de concurrence,  
Éloignement géographique et problèmes de Logistique.

Le contrôle reste difficile et les dépenses continuent à augmenter.

### Scénario vert: l'eupéanisation.

L'Europe reste une grande inconnue quant à ses influences futures sur le modèle français d'organisation de la santé. L'Europe fédérale a atteint sa maturité avec une grande harmonisation des lois. Plusieurs aspects vont être rapidement modifiés sous l'influence européenne:

- la formation des biologistes. La liberté de circulation des êtres et des biens, fondement du "marché commun" puis unique et communautaire autorise la mobilité des biologistes mais l'hétérogénéité des formations constitue une entrave sérieuse,

- la répartition des laboratoires,  
- les conditions de mise sur le marché des réactifs,  
- le financement.

La grande inconnue reste: où s'arrêtera l'Europe? Vers quel modèle s'oriente-t-elle?

Pour la seule question de la démographie des laboratoires, il est permis de se poser la question si l'évolution se fera vers le statu quo, avec conservation de la répartition nationale existante (prédominance d'un secteur privé, inégale densité sur le territoire), ou vers un modèle consensuel (même si ce dernier s'inspirerait alors d'un système national européen).

L'eupéanisation de la santé implique que le fait que la France suive le wagon communautaire et fasse des compromis sur ses spécificités nationales dans le domaine de l'analyse médicale. La bureaucratie européenne, très forte dans l'élaboration des lois et normes, indiquera tout sur chaque détail, à commencer par la couleur des poubelles dans les laboratoires.

## **BIBLIOGRAPHIE - SOURCES DOCUMENTAIRES**

Actualités Biologiques N° 273 1993

ARMOGATHE J-F Pour le développement de l'évaluation médicale - 1989 - La Documentation Française

Bloc-Notes Statistiques N° 68 1993 (CNAM)

CAILLOT P. et BRECHON P. - Santé et Solidarité Avril 1993 -

Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM)

Carnets Statistiques N° 55 1990 (CNAM)

Carnets Statistiques N° 58 1990 (CNAM)

Carnets Statistiques N° 62 1991 (CNAM)

Carnets Statistiques N° 67 1992 (CNAM)

Carnets Statistiques N° 68 1992 (CNAM)

Centre de Transfusion Sanguine (CTS)

Communauté Économique Européenne (CEE)

Délégation Générale de la Santé (DGS)

DOAN Bui Dang Ha et LEVY Danièle 1992: "L'avenir démographique de la profession pharmaceutique (1990-2020)"

Enquête CREDES 1991

European Committee for Clinical Laboratory Standard (ECCLS)

European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)

Impact Médecin N° 185 1993

Impact Médecin N° 200 1993

Impact Médecin Quotidien N° 231 1992

Institut National de Statistiques et d'Études Économiques (INSEE)

L'Express 4 Février 1993

Laboratoire National de la Santé (LNS)

Le Nouveau Biologiste N° 144 1992

Le Nouveau Biologiste N° 147 1992

Ministère de la Recherche et de l'Espace

Ministère de la Santé

Nature et Structure des Analyses Biologiques Médicales - 1983 Études et Enquêtes- Échelon National  
du Service Médical Déc. 1984

OCDE

Option Bio Édition Spéciale Oct 1992

Option Bio N° 79 1992

Option Bio N° 88 1992

Option Bio N° 97 1993

Option Bio N° 100 1993

Option Bio N° 101 1993

Spectra Biologie N° 92/5 1992

Syndicat de Fabricants de Réactifs de Laboratoire (SFRL)

Syndicats de biologistes

## ANNEXES

### COMPTES NATIONAUX DE LA SANTÉ

Depuis 1976, ils sont présentés chaque année à la Commission des comptes de la santé. Ils ont été établis au départ par le CREDOC puis désormais par le SESI (Service Statistiques, Études et Systèmes d'Information). Depuis 1982, ils dépendent du Ministère de la Solidarité.

SECTEURS FINANCEMENT	PRODUCTION
État Collectivités locales Sécurité Sociale Employeurs (dont l'État) Mutuelles Assurances Privées Ménages Administrations Privées	Établissements Hospitaliers Cabinets libéraux Laboratoires d'Analyses Médicales (LAM) Dispensaires et Centres de soin Entreprises de Transport de Malades Commerces de détails de biens médicaux Établissements Thermaux Autres

Source Ministère de l'Économie

### ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE BIOLOGIE PAR RÉGIONS EN 1991-1992

Régions	Total 1991	Total 1992	Évolution en %
<b>Paris</b>	2 094 814 036	2 171 998 163	103,7
<b>Rouen</b>	458 409 891	478 153 357	104,3
<b>Lille</b>	882 247 748	940 508 089	106,6
<b>Nancy</b>	466 046 546	491 136 848	105,4
<b>Rennes</b>	378 018 304	403 160 868	106,7
<b>Nantes</b>	440 535 860	467 283 030	106,1
<b>Orléans</b>	387 862 895	405 977 151	104,7
<b>Dijon</b>	401 327 134	418 160 571	104,2
<b>Limoges</b>	369 017 569	373 869 069	101,3
<b>Clermont</b>	200 687 876	208 330 265	103,8
<b>Lyon</b>	846 355 530	890 144 978	105,2
<b>Bordeaux</b>	477 051 264	501 296 142	105,1
<b>Toulouse</b>	544 783 459	563 886 550	103,5
<b>Montpellier</b>	354 191 116	378 637 999	106,9
<b>Marseille</b>	1 304 601 318	1 388 338 002	106,4
<b>Strasbourg</b>	479 104 135	488 527 791	102,0
<b>Total France</b>	<b>10 085 054 681</b>	<b>10 569 408 873</b>	<b>104,8</b>

Source CNAM