



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LA BIOLOGIE CLINIQUE :
ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point I.A.1

LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

par le

Professeur J. C. Sournia
Conseil d'Etat,
Paris, France



I. EVOLUTION DES DEPENSES DE BIOLOGIE MEDICALE DANS LES DIX DERNIERES ANNEES

Les dépenses de biologie médicale à la charge des différents régimes français d'assurance maladie ont atteint en 1978 un montant de 2,5 milliards de francs, soit une augmentation de 20 % (500 M.F) par rapport à l'année précédente.

Depuis 1969, l'évolution annuelle en remboursements de cette nature se situe en moyenne à 19,5 % avec des pics correspondant aux diverses modifications en hausse des tarifs de remboursement (+ 23 % en 1971 et 1978, + 30 % en 1975) et une augmentation minimale de 12 à 15 % à tarifs constants d'une année sur l'autre.

Cette augmentation annuelle de près de 20 % des remboursements des actes de biologie effectués dans les laboratoires d'analyse privés dépasse de façon sensible le taux d'inflation, et ses causes doivent en être cherchées ailleurs.

Toutefois, la part que représente en remboursement les actes de biologie dans l'ensemble des dépenses d'assurance-maladie reste constante (3 %) durant cette décennie, compte tenu de l'évolution globale des prestations.

A titre indicatif, le volume global des actes effectués par l'ensemble des laboratoires privés en 1969 s'élevait à 518,2 millions de B (la lettre B étant l'expression théorique unitaire d'un acte de biologie inscrit à la nomenclature) alors qu'en 1978 il avait atteint 2 milliards de B soit près de quatre fois plus.

Plusieurs facteurs interviennent dans cette progression du nombre des analyses pratiquées :

- modifications périodiques de la nomenclature par l'introduction d'actes nouveaux devenus de pratique courante ou nécessaires à la mise en oeuvre de la politique de santé publique (par exemple, en 1975 : sérodiagnostic de la toxoplasmose et de la rubéole);
- augmentation de la prescription médicale, en raison notamment d'une information biologique plus poussée des praticiens et du public;
- augmentation du nombre des laboratoires (à raison de 400 à 500 par an jusqu'en 1975, date à laquelle une loi a réglementé la profession);
- productivité accrue des laboratoires par l'apparition sur le marché d'appareils automatisés à hautes performances.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

II. ORGANISATION DE LA PROFESSION

La loi du 11 juillet 1975 a organisé la profession de directeur de laboratoire autour de trois grands principes :

- qualification accrue des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire;
- exercice exclusif de la profession;
- contrôle de qualité des analyses.

1. Plusieurs décrets d'application sont parus de 1975 à 1978 qui ont fixé :

- a) la qualification polyvalente requise des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire : il est exigé la possession de quatre certificats spécialisés sur les cinq dispensés par les facultés (biochimie, hématologie, bactério-virologie, immunologie, parasitologie. Cet enseignement à mi-temps nécessite pour le candidat une disponibilité de quatre années, exceptionnellement trois. En outre, si le directeur de laboratoire veut pratiquer les actes d'anatomie et cytologie pathologiques, il doit posséder le certificat correspondant qui impose trois ans d'étude;
- b) les conditions de remplacement temporaire de ces directeurs et directeurs adjoints;
- c) les normes minimales en personnel technique (nombre de directeurs et directeurs adjoints par rapport à celui des techniciens, et nombre de techniciens par rapport au volume global d'activités du laboratoire), ainsi que la qualification de ce personnel qui doit posséder l'un des certificats ou diplômes figurant sur une liste;
- d) les normes minimales en locaux (qui doivent être d'un seul tenant) et en matériel minimum.

2. Pour ce qui concerne l'exercice exclusif de la profession il y a lieu de considérer qu'en France la fonction de directeur de laboratoire était assumée, dans le passé, par des praticiens d'origines diverses, médecins, pharmaciens ou vétérinaires.

Avant la loi de 1975, certains d'entre eux exerçaient une double activité, celle de directeur de laboratoire et de médecin clinicien ou de pharmacien d'officine. La loi de 1975 a institué une profession de directeur de laboratoire qui est désormais distincte de celle de médecin, de pharmacien ou de vétérinaire, et les intéressés en fonction au moment de la publication de la loi ont un délai de 8 ans (1983) pour opter pour l'une ou l'autre de leurs activités. Toutefois les directeurs de laboratoire continuent à être justiciables des ordres dont ils relèvent spécifiquement; une section spéciale a été créée pour ce faire au sein de l'ordre des pharmaciens, et l'ordre des médecins peut qualifier en biologie médicale et en anatomie et cytologie pathologiques.

Actuellement la proportion des directeurs de laboratoire d'origine médicale représente un tiers du nombre total des directeurs de laboratoire en exercice.

La réforme des études médicales intervenue récemment et la démographie médicale laissent à penser que cette proportion devrait s'équilibrer dans l'avenir.

3. Le contrôle obligatoire de qualité des analyses est mis en oeuvre depuis cette année.

il consiste en une confrontation inter-laboratoires des résultats.

Il est organisé par un service du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale : le laboratoire national de la santé.

Il est assumé sur le plan scientifique par quatre sociétés savantes. Celles-ci ont désigné chacune un directeur scientifique (chef d'un laboratoire d'un centre hospitalier et universitaire) pour l'exécution technique de ce contrôle dans les quatre disciplines suivantes : biochimie, hématologie, bactério-virologie, parasitologie.

Une redevance forfaitaire de 1300 F est perçue auprès de chaque laboratoire, et les contrôles seront au moins trimestriels ou semestriels selon la discipline concernée.

Enfin un certain nombre d'associations régionales, qui seront prochainement agréées à cet effet, se chargeront du contrôle intra-laboratoire (bi- ou tri- journalier) par participation volontaire des directeurs de chaque laboratoire concerné.

4. Enfin, un décret en cours de préparation fixera les conditions d'inspection technique des laboratoires permettant d'apprécier la bonne exécution sur place des analyses.

III. LES ORGANISATIONS SYNDICALES

1. Il existe en France quatre syndicats de directeurs de laboratoires privés et trois syndicats de biologistes hospitaliers publics. En général, ils se sont constitués ou bien selon des critères d'origine des directeurs de laboratoire ou des chefs de services hospitaliers (médecins, pharmaciens) ou bien selon le type d'exercice de la profession (exclusif ou cumul avec une autre activité médicale ou pharmaceutique) ou bien encore selon le type d'établissements où ils exercent leurs activités (hôpitaux universitaires ou non universitaires).

Ces syndicats regroupent une grande partie de la profession. C'est ainsi que le syndicat des médecins biologistes fait état de 1000 adhérents, de même pour le syndicat des directeurs de laboratoires exclusifs; et l'association des pharmaciens directeurs de laboratoires : 1500 adhérents.

2. Créée par la loi de 1975, une commission nationale permanente de biologie médicale siège depuis novembre 1975 et se réunit mensuellement. Elle est composée pour un tiers de représentants de l'administration et des organismes d'assurance-maladie, un tiers de personnalités désignées pour leur compétence et un tiers de syndicats. Tous les syndicats ci-dessus énumérés sont représentés dans cette commission dont l'avis est sollicité pour l'élaboration des textes d'application de la loi de 1975, et pour l'examen des situations individuelles, des directeurs de laboratoire pouvant donner lieu à dérogations. Cette commission est présidée par un conseiller d'Etat.

IV. PERSPECTIVES D'AVENIR

1. Nombre des laboratoires

Les principes de la loi de 1975 mis en oeuvre par les textes d'application de ces dernières années a abouti à une réduction spontanée de la croissance du nombre des laboratoires, lequel non seulement a tendance à stagner mais même à se réduire.

D'autre part, devant l'échéance fixée par la loi en 1983 pour l'exercice de la profession, un certain nombre de laboratoires annexés à des officines - dont l'activité consistait essentiellement à des transmissions d'analyses à des laboratoires exclusifs - sont fermés spontanément par leurs propriétaires.

Actuellement, il existe environ 4000 laboratoires dont 1500 publics. Sur les 2500 laboratoires privés, 700 environ sont annexés à des officines. Certains de ces laboratoires, qui rendent des services de santé publique dans les zones rurales où ne peuvent s'implanter - pour des questions de rentabilité économique - des laboratoires exclusifs, se verront perpétuer dans leurs activités au-delà de 1983, après réexamen des situations locales, cas par cas, mais leur nombre global sera vraisemblablement réduit au tiers.

2. Qualité des analyses

La réalisation du contrôle de qualité inter-laboratoires, associée à la mise en oeuvre quasi systématique d'un contrôle intra-laboratoire, permettra une amélioration des techniques,

par une meilleure information, et un recyclage permanent des directeurs de laboratoire. Grâce à l'assistance des sociétés savantes, il sera possible également de mieux évaluer la valeur de ces techniques, la constance et les performances des appareils, et la fiabilité des réactifs. La compétence accrue des directeurs de laboratoire permet également de penser qu'au cours de la prochaine décennie la bonne exécution des analyses ne sera plus sujette à caution, et comme cela existe actuellement leur répétition contradictoire ne sera plus demandée par les praticiens. Il en résultera vraisemblablement une stagnation du nombre des prescriptions.

Enfin, l'inspection technique des laboratoires permettra de s'assurer du bon fonctionnement des laboratoires et de radier les laboratoires défectueux de la liste des laboratoires en exercice.

3. Orientation de la biologie médicale

Face à l'évolution technologique et scientifique de ces dernières années, il apparaît qu'actuellement sont réalisées des analyses désuètes ou qui font doublons avec d'autres plus spécifiques, ou bien encore qui ont peu de signification médicale.

La réforme périodique de la nomenclature doit inciter, dans les prochaines années, les praticiens à ne prescrire que les analyses indispensables à leur diagnostic ou à la surveillance de leur thérapeutique. D'autre part cette réforme doit être dissuasive pour les directeurs de laboratoire de s'équiper, inconsidérément - c'est-à-dire en dehors d'une juste appréciation des contraintes économiques, liées au contexte du budget de l'assurance-maladie - en matériel coûteux exagérément performant, et d'augmenter sans cesse la taille de leur laboratoire.

Enfin l'exécution de certaines analyses hautement spécialisées ou d'apparition récente sera réservée désormais aux directeurs de laboratoire dont la compétence particulière aura été reconnue, et qui disposeront du matériel spécifique.

CONCLUSION

De ces dernières mesures actuellement en cours d'application, on peut escompter que dans les dix années à venir, les laboratoires d'analyse de biologie médicale fourniront des services de meilleure qualité, que le volume des remboursements à la charge des organismes d'assurance-maladie stagnera, et que la part des charges de cette nature sera réduite dans l'ensemble des prestations médicales, et paramédicales, donnant lieu à remboursement.

= = =