



Sidiv

L'industrie du diagnostic in vitro
au cœur de la santé

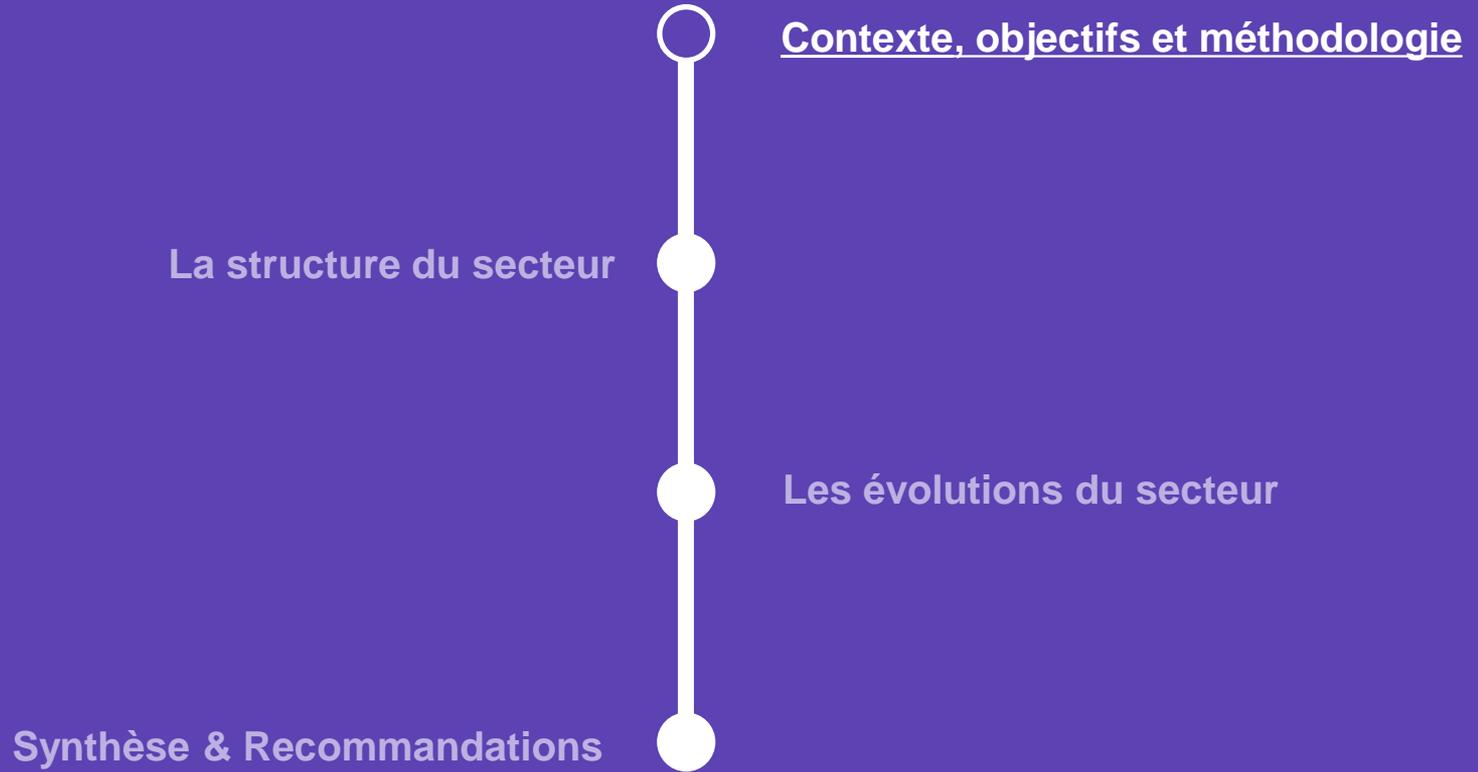
Alcimed

EXPLORER ET DÉVELOPPER LES TERRES INCONNUES

Etude de marché stratégique de l'évolution du marché de la biologie médicale dans le cadre du projet CSF Santé Diagnostic in Vitro

Livrable final

Version revue au 3 mars 2022



Contexte de l'étude

- ➔ Cette étude s'inscrit dans le cadre du projet structurant diagnostic in vitro du CSF Santé, qui a pour objectif de soutenir la filière industrielle du DIV dans sa mutation et d'assurer la souveraineté nationale.

Une volonté de
souveraineté économique
et industrielle

La nécessité d'une
souveraineté de sécurité
sanitaire

Une filière industrielle du
DIV d'excellence et en
pleine mutation

Le **projet industriel structurant DIV du CSF Santé** qui s'inscrit dans le contexte de la mise en œuvre du Plan de Relance français a pour objectif **de renforcer le tissu des acteurs industriels de la filière**, soutenir le **développement et l'industrialisation des innovations technologiques** essentielles au marché français de la biologie et à **maintenir et encourager la production en France** et **sécuriser l'approvisionnement** du marché français.

Objectifs de l'étude

Sidiv

L'industrie du diagnostic in vitro
au cœur de la santé

Votre demande

L'étude de marché stratégique de l'évolution du marché de la biologie médicale vise à anticiper les évolutions de ce marché afin de :

- **Renforcer** l'industrie du DIV en France
- **Assurer** la mise à disposition, en temps utile, de nouvelles technologies, produits et services de DIV

Alcimed

EXPLORER ET DÉVELOPPER LES TERRES INCONNUES

Notre démarche

Pour ce faire, Alcimed a mené une démarche en **4 étapes** :

- **EXPLORER : analyse globale du marché français** (taille du marché, croissance anticipée, au global et par secteur).
- **DECRYPTER : caractérisation des clients et de leurs attentes** (définition du profil des clients actuels et priorisation des attentes du marché, etc.).
- **PROJETER : anticipation des évolutions attendues et éventuelles** (évolution du profil des clients actuels et projection sur de nouveaux clients potentiels, évolutions des schémas organisationnels de la biologie, etc.).
- **RECOMMANDER : synthétiser et à tirer les principaux enseignements** de la présente étude pour orienter les évolutions stratégiques de la filière DIV française

Moyens

- ➔ La présente étude repose sur une revue de la littérature, des entretiens auprès des acteurs du secteur, un atelier de travail et des échanges réguliers avec l'équipe SIDIV.



Recherche et analyse bibliographique : bases de données (Biol'AM, DREES, SAE), rapports, articles de presse spécialisés, publications, sites web des acteurs



Entretiens : avec des KOLs du secteur de la biologie médicale en Phase I, avec les clients du DIV en Phase II/III



Atelier de travail sur les tendances identifiées, avec des acteurs de la biologie publique et privée



Echanges réguliers avec l'équipe SIDIV



Contexte, objectifs et méthodologie



La structure du secteur

- **Les analyses de biologie médicale**
- Les laboratoires de biologie médicale
 - L'environnement réglementaire
 - Le financement



Les évolutions du secteur

Synthèse & Recommandations



Définition (1/2)

- ➔ **La biologie médicale (BM) est une spécialité dont le but est la réalisation d'examens constitués de 3 phases : pré-analytique, analytique et post-analytique.**

Art.L. 6211-1 du code de la santé publique

Un **examen de biologie médicale** est un **acte médical** qui concourt à la **prévention**, au **dépistage**, au **diagnostic** ou à l'**évaluation du risque** de survenue d'états pathologiques, à la **décision** et à la **prise en charge thérapeutiques**, à la **détermination** ou au **suivi** de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

Il se déroule en **3 phases successives** :

Phase pré-analytique

- **Prélèvement** d'un échantillon biologique sur un être humain
- **Recueil** des éléments cliniques pertinents
- **Préparation, transport et conservation** de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé

Phase analytique

- **Processus technique** permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique

Phase post-analytique

- **Validation**
- **Interprétation** contextuelle du résultat
- **Communication** appropriée du résultat au prescripteur et au patient dans un délai compatible avec l'état de l'art

Définition (2/2)

➔ L'examen, ou analyse, de biologie médicale est réalisé avec des dispositifs de diagnostic in vitro mais c'est l'analyse, et non le dispositif de DIV, qui est prescrite et facturée.



L'analyse de BM est généralement prescrite par un professionnel de santé (hors cas des analyses sans prescription, exemple du dépistage des AST ou le diagnostic d'allergies).



Elle est effectuée par un biologiste médical dans un laboratoire de biologie médicale (LBM).



Elle est facturée selon les tarifs de la nomenclature des actes de biologie médicale pour les LBM privés, ou dans le cadre d'un GHS pour les LBM publics.

L'analyse de BM est réalisée via des **dispositifs du diagnostic in vitro (DIV): réactifs, instruments, logiciels** et **services** fournis par les industriels du DIV aux LBM.



On parle de **biologie médicale délocalisée** lorsque la phase analytique est réalisée à proximité du patient, en dehors du LBM et par du personnel externe au laboratoire.



*“La chaîne de valeur du DIV est plus compliquée que celle du médicament du fait de la présence du **biologiste**: le DIV parle au biologiste et non au clinicien.”
BioMérieux*



*“Aujourd'hui le financement passe par le biologiste, il n'y a pas de rémunération du DIV en tant que produit à part entière: la valeur de ce qu'apporte le DIV n'est pas encore **valorisée** par les autorités sanitaires.” Expert ministériel*

La consommation en analyses médicales – Volume

➔ **Pré-crise COVID, le marché total de la biologie médicale était stable en volume, soutenu par des réalités démographiques.**

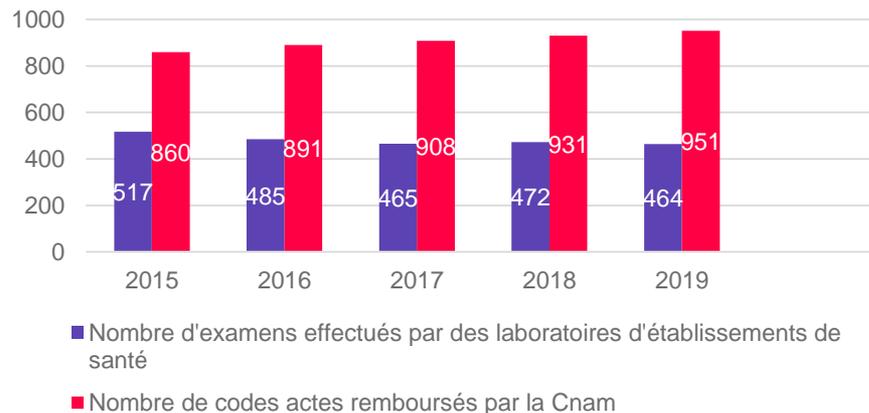
- Au global la consommation d'analyses médicales était **stable**, le marché des laboratoires privés étant en légère hausse.

A noter que les données de nombre de codes actes remboursés par la Cnam ne sont pas directement transposables en nombre d'examens : en effet un acte peut donner lieu à plusieurs codes facturés, par exemple s'il est associé à une majoration ou à un forfait du groupe « 2- dispositions générales ». En 2019 par exemple, les codes correspondant à des majorations ou des dispositions générales représentaient un volume de 261 millions.

Toutefois, l'analyse de la dynamique reste pertinente.

- Ce marché était soutenu par des **réalités démographiques**:
 - Le **vieillessement de la population**: les plus de 60 ans représentent ~52% des analyses réalisées en 2019
 - La **hausse de la prévalence des affections de longue durée (ALD)**, qui ont recours aux analyses médicales afin de suivre l'évolution de la maladie et le traitement

Evolution du nombre de codes actes remboursés par la Cnam et du nombre d'examens des établissements de santé (en millions)



Hors données EFS: 474 millions d'analyses en 2020 (rapport EFS) ;

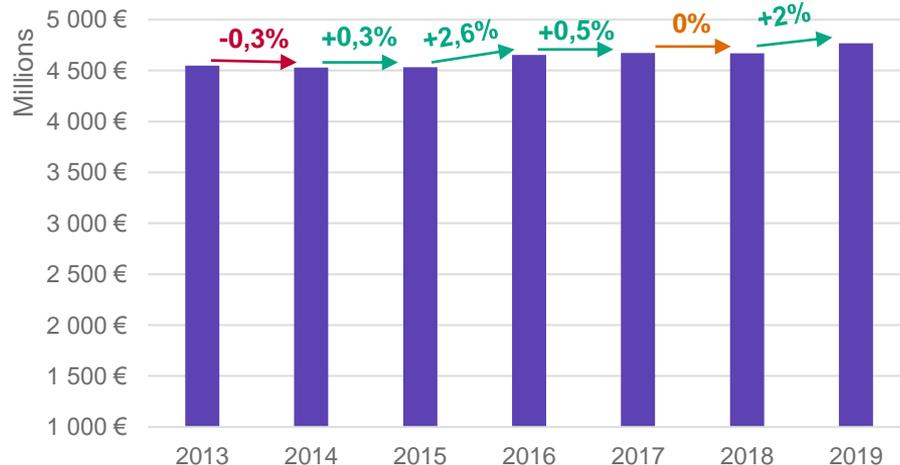
Sources : CNAM, données Biol'AM et Open Bio : inclut les analyses des laboratoires privés et des laboratoires rattachés à des cliniques privées (hors établissements sous dotation globale), ayant fait l'objet d'une demande de remboursement. Sont exclues les analyses hors nomenclature.

La consommation en analyses médicales – Valeur

➔ **Pré-crise COVID, le marché des laboratoires de biologie médicale privés représentait un total d'environ 4,5 milliards d'euros par an, ce qui représentait 2,2% de la consommation totale de soins et de biens médicaux en valeur.**

- Au global, pré-crise COVID, la consommation d'analyses médicales était en **légère hausse en valeur** (+0,8%/an en moyenne).
- En 2019, le marché privé représentait **4,77Md€, soit 2,2% de la consommation totale de soins et de biens médicaux (CSBM)**.
- Le marché public est difficilement estimable : en effet le coût de la biologie hospitalière est inclus dans la tarification globale des séjours et les données isolées ne sont pas disponibles.

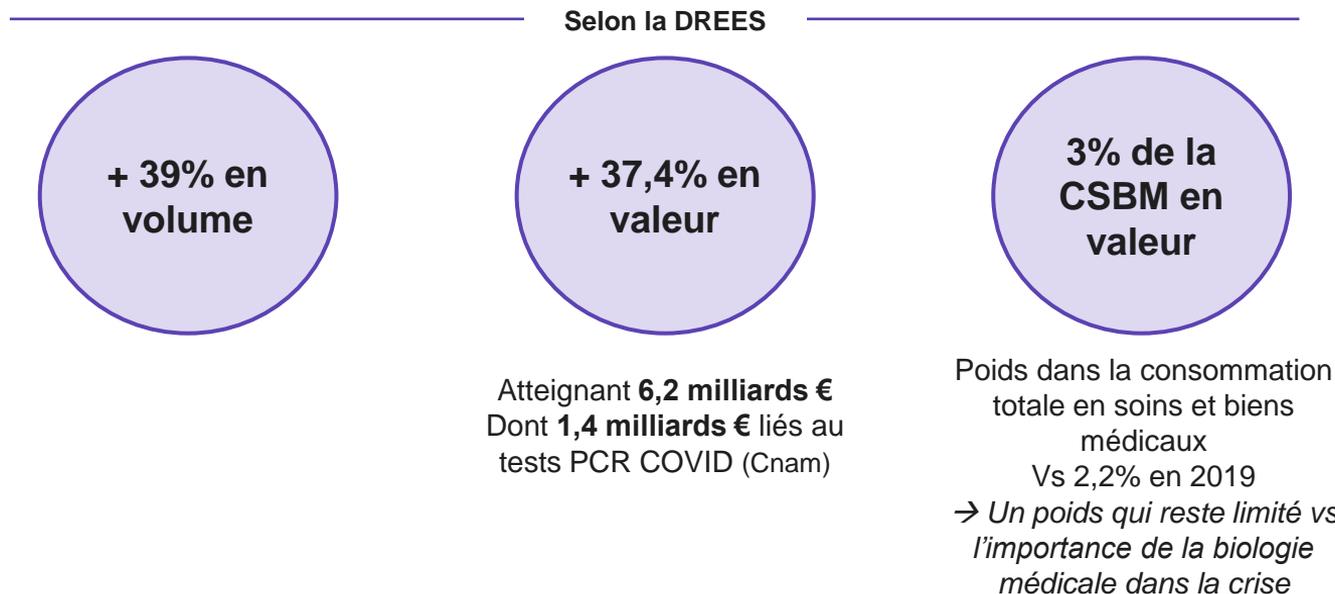
Evolution du montant d'honoraires facturés par les laboratoires privés (Cnam)



Source: CNAM, données Biol'AM : inclut les analyses des laboratoires privés et des laboratoires rattachés à des cliniques privées (hors établissements sous dotation globale), ayant fait l'objet d'une demande de remboursement. Sont exclues les analyses hors nomenclature.
DREES, Les comptes de la santé 2020: inclut les analyses des laboratoires privés (soins de ville)

La consommation en analyses médicales – Crise COVID

- ➔ En 2020, la consommation d'analyses a explosé du fait des tests de dépistage du COVID-19, entraînant une hausse du marché de +39% en volume et +37,4% en valeur selon la DREES, tout en restant à seulement 3% de la CSBM.



Sources : CNAM, données Biol'AM : inclut les analyses des laboratoires privés et des laboratoires rattachés à des cliniques privées (hors établissements sous dotation globale), ayant fait l'objet d'une demande de remboursement.

Sont exclues les analyses hors nomenclature

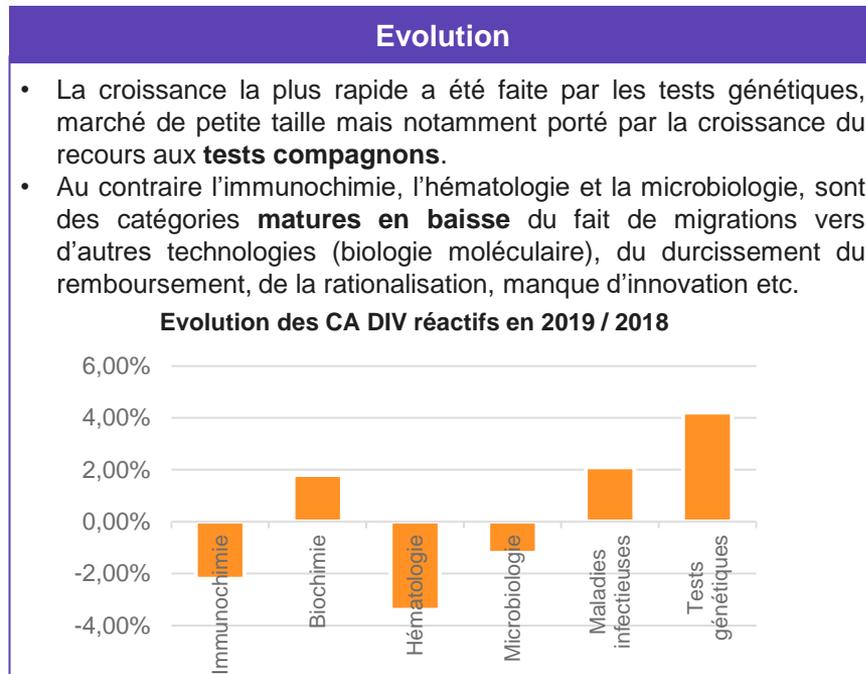
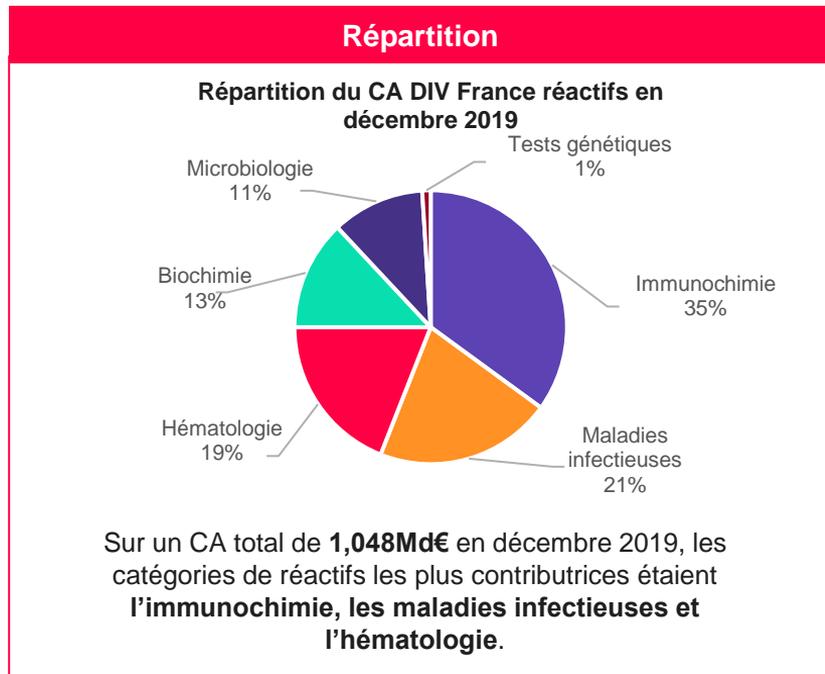
Segmentation par catégorie de tests (1/2)

➔ La catégorisation de tests de BM utilisée par le SIDIV ci-dessous est un exemple de segmentation de marché qui peut être interfacée avec celle qui est utilisée pour l'accréditation des laboratoires.

GIVD ¹	Microbiologie	Maladies infectieuses	Biochimie	Tests génétiques	Immunochimie	Hématologie*
	Etude des virus, bactéries, parasites via des techniques de culture	Détection de virus, bactéries, parasites	Détection ou évaluation de taux de molécules via des réactions chimiques	Détection d'anomalies génétiques ou chromosomiques	Détection ou évaluation de taux de protéines via la réponse antigène / anticorps	Etude des composés sanguins
COFRAC ²	Microbiologie		Biochimie - Génétique		Immunologie – Hématologie – biologie de la reproduction	
Sous-familles	<ul style="list-style-type: none"> Agents transmissibles non conventionnels ; Bactériologie ; Parasitologie-mycologie ; Sérologie infectieuse ; Virologie. 		<ul style="list-style-type: none"> Biochimie générale et spécialisée ; Pharmacologie-toxicologie ; Radiotoxicologie ; Génétique constitutionnelle ; Génétique somatique. 		<ul style="list-style-type: none"> Hématocytologie ; Hémostase ; Immunohématologie ; Allergie ; Auto-immunité ; Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) ; Spermiologie diagnostique ; Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation. 	

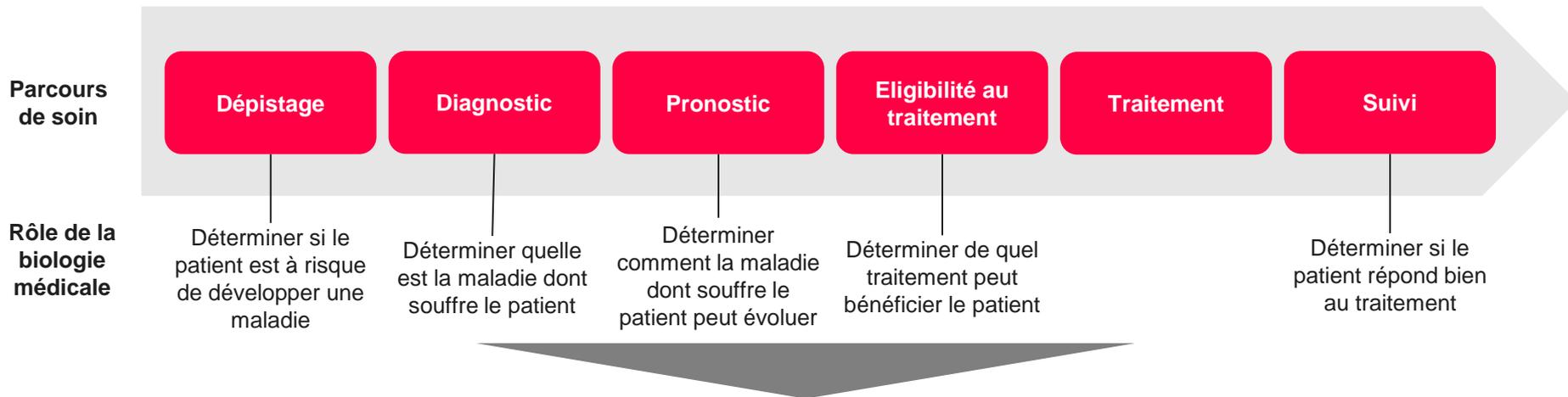
Segmentation par catégorie de tests (2/2)

- ➔ Les tests les plus contributeurs au CA du DIV jusqu'à 2019 sont les tests d'immunochimie, suivis par les maladies infectieuses et l'hématologie, les catégories les plus dynamiques étant les maladies infectieuses et les tests génétiques.



Rôle dans le parcours de soin

➔ **Les analyses de biologie médicale interviennent à toutes les étapes du parcours de soin et contribuent à environ 70% des décisions médicales.**

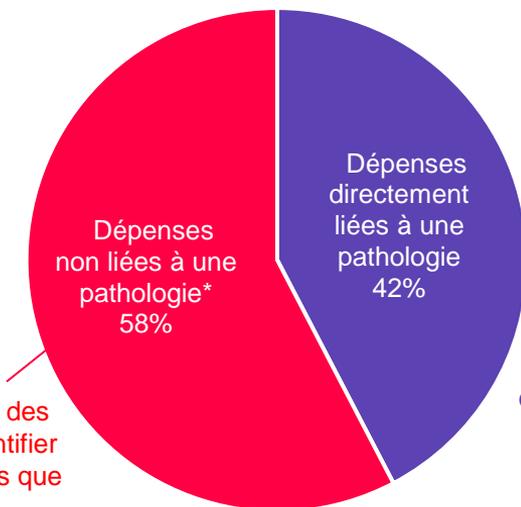


Les examens de biologie médicale participent à 60-70% des décisions médicales, et jusqu'à 80% en hôpital¹

Segmentation par aire thérapeutique

➔ La biologie médicale intervient dans l'ensemble des aires thérapeutiques, et la majorité des actes réalisés dans le privé servent à établir un diagnostic sur une pathologie non identifiée. (hors COVID)

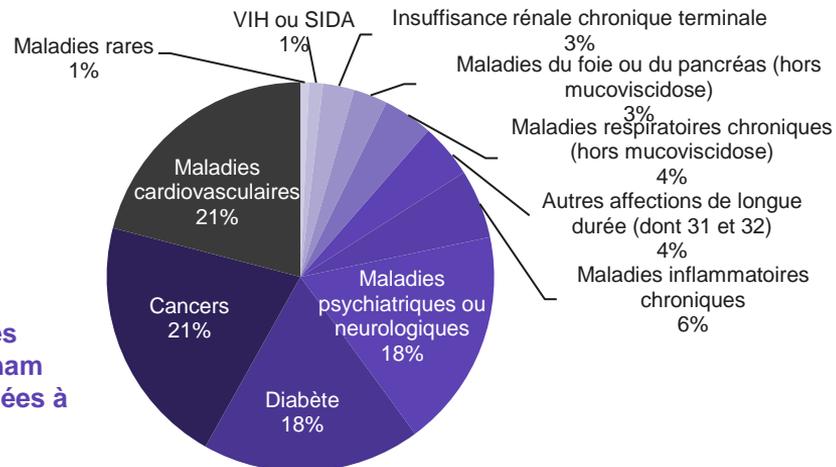
Répartition des dépenses de biologie médicale remboursées par la CNAM en 2018



Inclut notamment des actes visant à identifier la pathologie, telles que des maladies infectieuses

Dans les dépenses identifiées par la Cnam comme directement liées à une pathologie

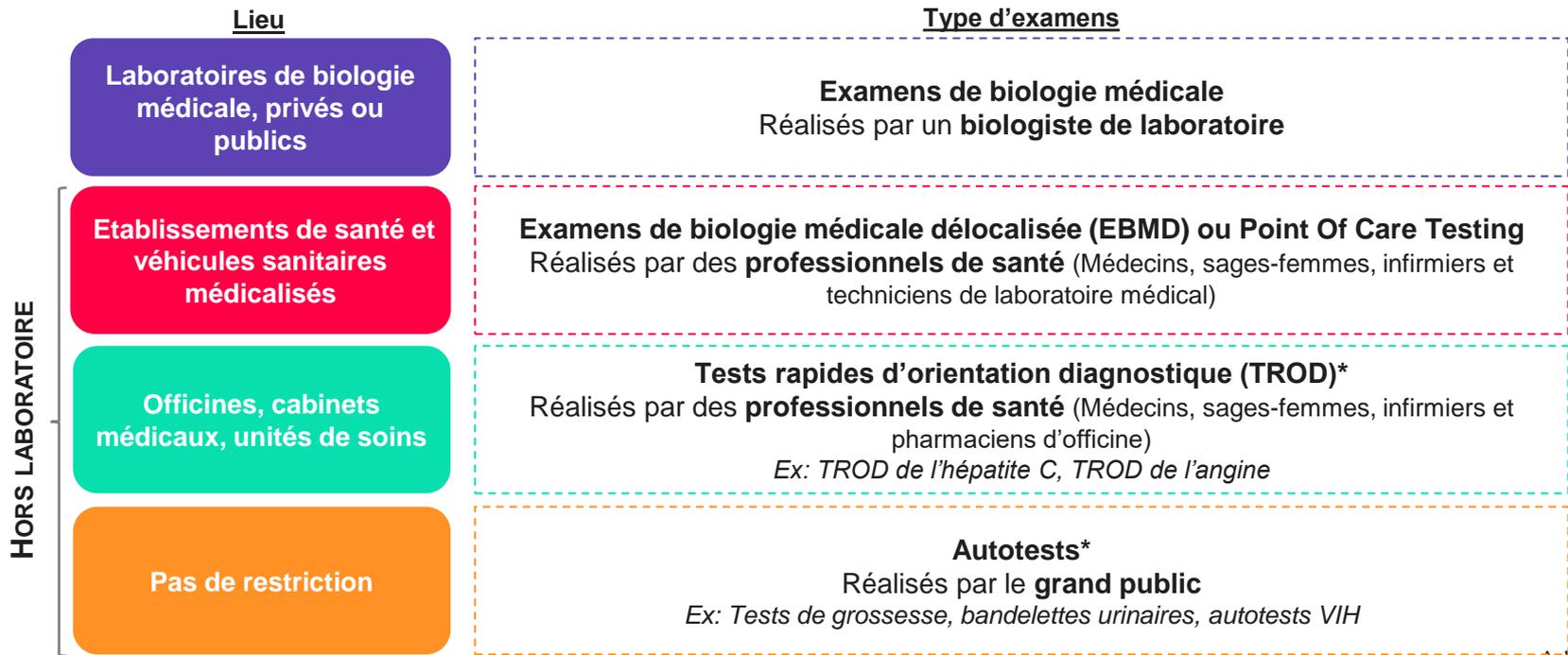
Répartition des dépenses de biologie médicale liées à une pathologie remboursées par la CNAM par pathologie en 2018



A noter que cette répartition n'est pas directement transposable à une répartition par aire thérapeutique, car elle n'inclut que les dépenses pour des patients identifiés comme ayant une pathologie au moment du test. Une répartition plus proche de la répartition réelle n'est pas disponible dans la littérature.

Segmentation par lieux (1/2)

➔ Les examens de BM sont majoritairement réalisés en laboratoires de biologie médicale, toutefois ont été définis par l'ordonnance de 2010 les examens dits de BM délocalisés, ainsi que les tests à visée d'orientation diagnostique qui incluent les TROD et autotests.



Segmentation par lieux (2/2)

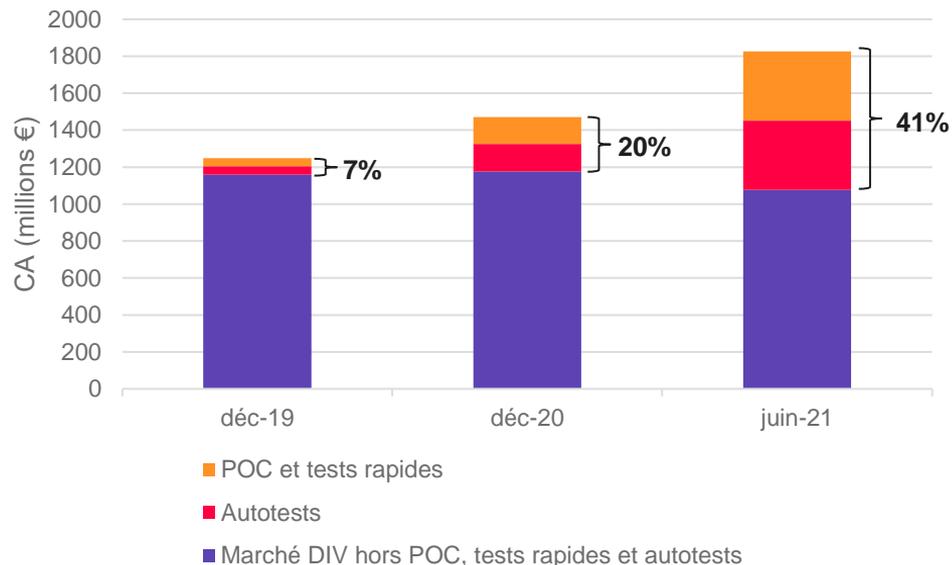
➔ Alors que les examens hors du laboratoire étaient anecdotiques jusqu'à 2020, la crise du COVID a donné une impulsion aux tests POC, TROD et autotests.

- Jusqu'en 2019, les POC, tests rapides et autotests ne représentaient que **7% du CA** de l'industrie du DIV en France.
- Cette part est montée à **59%** pendant la crise COVID du fait de la demande en tests antigéniques et autotests COVID-19.



« Jusqu'à présent la biologie médicale était réservée aux biologistes. La crise COVID a provoqué une **diversification des opérateurs**, notamment avec les officines qui sont devenus les acteurs numéro 1 du test. Selon moi ce type de tests va persister mais le niveau d'exigence va monter, et engendrer plus de contrôles et de régulation. » Expert ministériel

Evolution du marché total



Note: Les autotests comprennent les tests d'autosurveillance de la glycémie.



Contexte, objectifs et méthodologie

La structure du secteur

- Les analyses de biologie médicale
- **Les laboratoires de biologie médicale**
 - L'environnement réglementaire
 - Le financement

Les évolutions du secteur

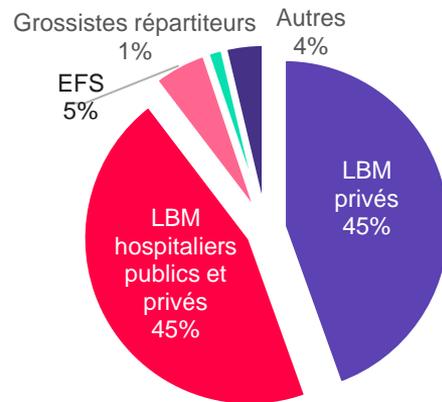
Synthèse & Recommandations

Les acteurs

➔ Environ 700 laboratoires de biologie médicale (LBM), publics ou privés, répondent à la demande en analyses médicales au sein d'environ 4500 sites.

	Laboratoires de biologie médicale privés	Laboratoires de biologie médicale hospitaliers (CHU, CH, GCS, CLCC, HIA)	EFS
Nombres de sites	4150 sites ¹ et ~ 500 plateaux techniques ²	~400 sites réalisant la phase analytique (368 en 2019 ⁴)	141 ⁵
Nombres de structures juridiques	~ 400 (412 accrédités au 01/09/21* dont 58 pour des EBMD ³)	~ 300 (271 accrédités au 01/09/21* dont 78 pour des EBMD ³)	16 ⁵
			

Répartition du CA du DIV par catégorie de laboratoire client en 2019⁶

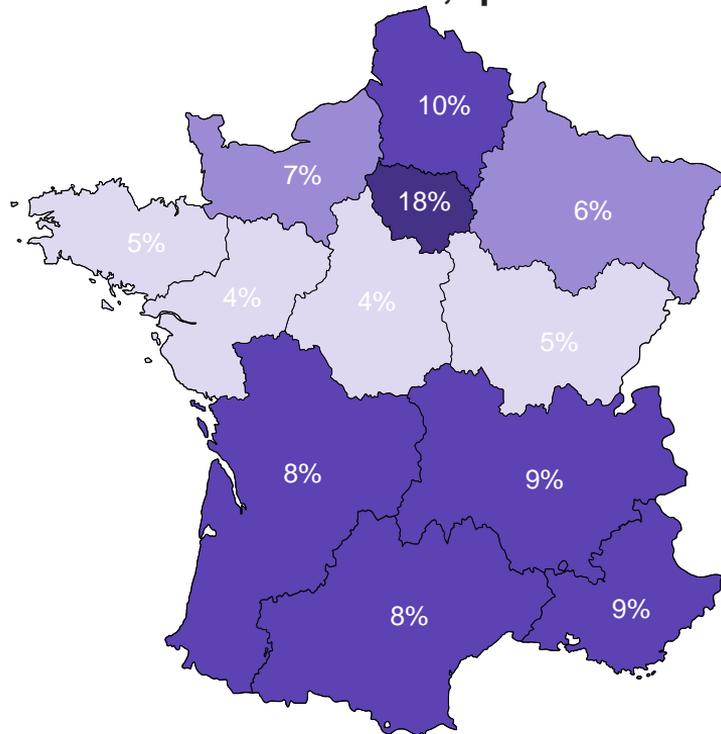


« En France il existe une réelle dichotomie entre le public et le privé avec des dynamiques complètement différentes: le privé est pragmatique, économique, dirigé vers la rentabilité, alors que le public est plus tourné vers la valeur médicale, tout en ayant des problématiques de rentabilité et d'image de marque. » BioMérieux

La répartition sur le territoire

➔ Les LBM maillent l'ensemble du territoire, avec une forte présence dans les gros centres de population, notamment en Ile de France, qui concentre 18% des LBM publics et privés accrédités.

683 LBM engagés dans le processus d'accréditation au 01/09/21



Localisation géographique des LBM, publics et privés, accrédités au 01/09/21

Légende

% : Part des LBM totaux* présents dans la région

Couleur : Nombre de LBM engagés dans le processus d'accréditation au 01/09/21 dans la région



Dynamiques historiques

- ➔ Cette offre s'est fortement concentrée depuis l'ordonnance Ballereau de 2010, qui a imposé une obligation d'accréditation et permis la création de laboratoires multi-sites.

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010

relative à la biologie médicale, dite Ballereau, et confirmée par une loi en 2013 :

- Instaure une **obligation d'accréditation**
- **Ouvre la voie au regroupement** en levant l'obligation pour les laboratoires d'être implantés sur un seul et même territoire géographique



Pression sur les prix dû aux restrictions budgétaires conduites par la Cnam



Augmentation de la technicité des tests et des investissements associés

Phénomène massif de **concentration** des laboratoires

- Structures juridiques comptant de plus en plus de sites → **Emergence d'acteurs d'envergure nationale**
- **Massification des achats** via des centrales d'achats → Renforcement du **pouvoir de négociation** vis-à-vis des fournisseurs
- **Centralisation des plateaux techniques** pour rationaliser les phases analytiques: montée en compétences, mise à disposition de matériel de pointe, automatisation → **gains en productivité** et réalisation d'**économies d'échelle**



« On observe une **forte concentration** des laboratoires, avec des **grands groupes** prenant de plus en plus d'importance, de fortes économies d'échelle, ainsi qu'une **financiarisation** du secteur. » Cnam

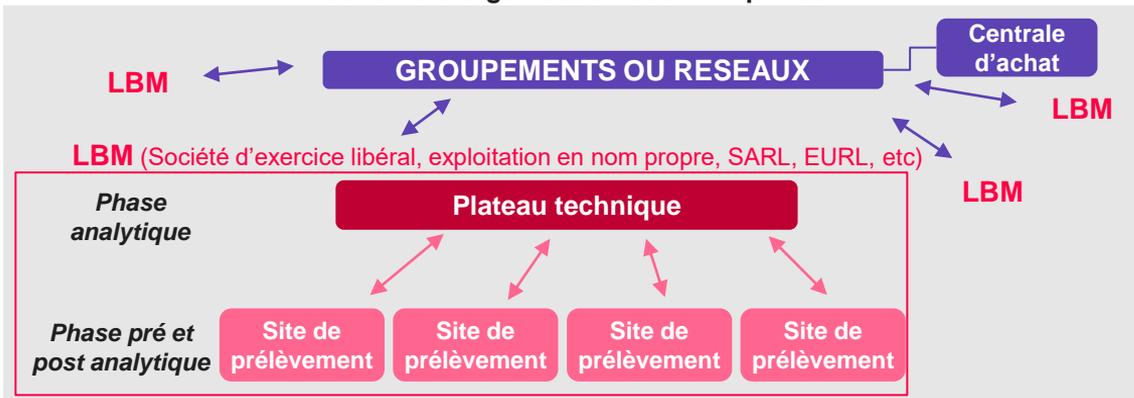
La concentration des LBM privés (1/2)

- ➔ Cette concentration a été particulièrement forte chez les LBM privés, qui se sont regroupés en laboratoires multi-sites et en groupements ou réseaux d'ampleur nationale.

Dynamiques des LBM privés

- **Disparition progressive** des laboratoires indépendants de proximité
- Regroupement au sein de groupes leaders, dans une logique d'**optimisation financière** :
 - **Groupements de LBM indépendants** construits dans une logique fédératrice et de mutualisation (ex: BPR)
 - **Réseaux intégrés construits par opérations de croissance externe** avec montages financiers complexes (ex: Biogroup-LCD, Unilabs, Cerba Healthcare)

Schéma d'organisation des LBM privés



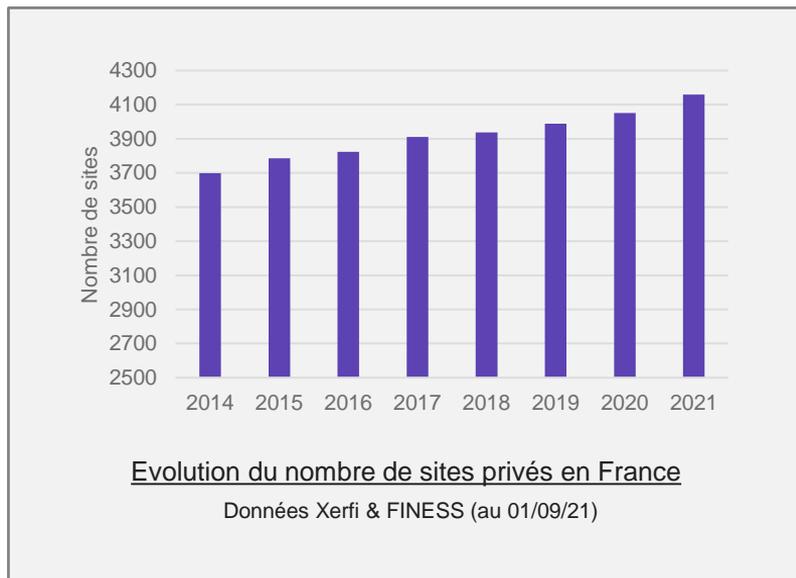
Exemples

- **1^{er} réseau français**
 - **805 sites de prélèvement** en France
 - **> 100 plateaux techniques**
 - **~950 M€ de CA** en 2020
 - **3Md€** dépensés dans des opérations de croissance externe depuis 2017, dont la moitié en 2020
- BIOGROUPLCD**
biologie médicale
- **>530 sites de prélèvement** en France
 - **>55 plateaux techniques**
 - **741 M€ de CA** en 2020
- INOVITE**

La concentration des LBM privés (1/2)

➔ Ainsi, alors que le nombre de sites est resté relativement stable, le nombre de structures juridiques a chuté, en parallèle d'une forte centralisation des plateaux techniques.

Un nombre de sites restant relativement stable voire en légère augmentation



Une concentration des structures juridiques et une centralisation des plateaux techniques

Des structures juridiques rassemblant de plus en plus de sites

- **Diminution de 70,8%** en moyenne du nombre de SEL exploitées par des pharmaciens biologistes entre 2010 et 2019, avec des disparités régionales (-81,9% en PACA/Corse)

→ **52% des SEL comptent plus de 5 sites** en 2019 (dont plus de 20 sites pour ¼ d'entre elles), vs 16% en 2011

Des plateaux techniques plus grands, performants, automatisés et robotisés

Ex : Novembre 2020 : Ouverture d'un plateau technique de 3000m² par Labosud (groupe Inovie) à Montpellier, capable de traiter 7000 dossiers/j (et fermeture de 2 anciens plateaux techniques)

La financiarisation de la biologie

- ➔ Cette concentration a été accompagnée et amplifiée par une financiarisation de la biologie: des fonds d'investissement, attirés par la rentabilité du secteur, ont pénétré le marché dans les dernières années.

Un secteur attractif...

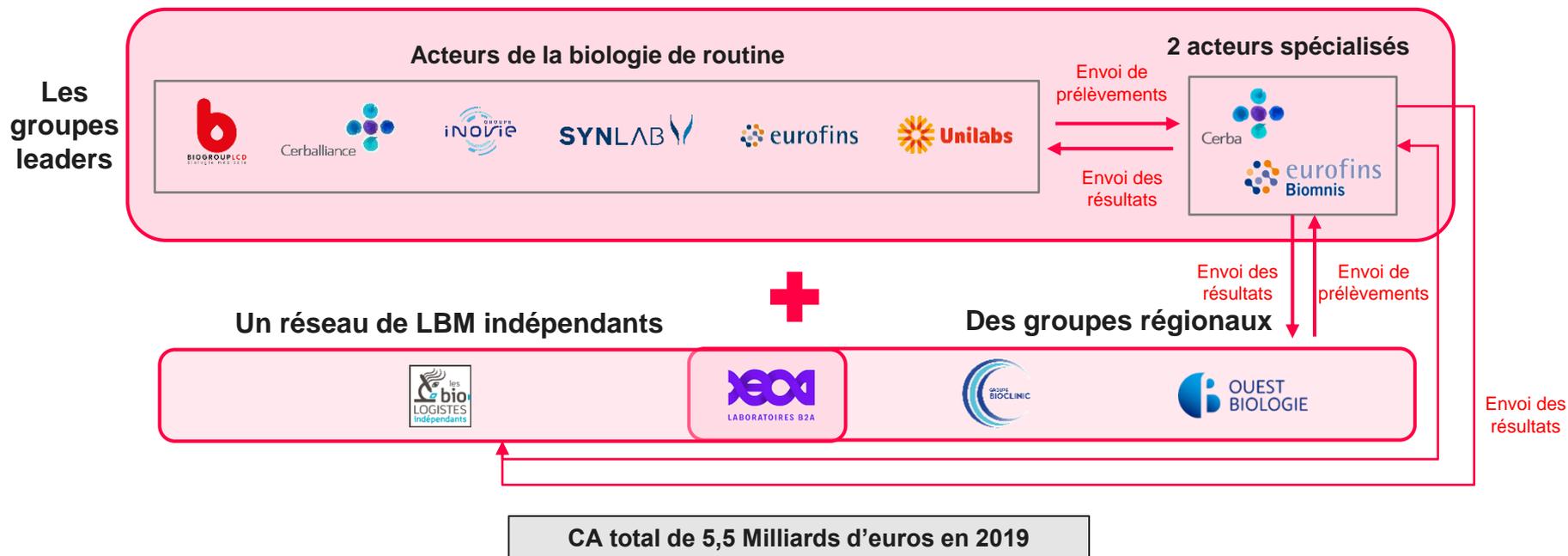
- **Moteurs pérennes de croissance** (démographie, progrès médicaux, etc)
- **Rentabilité élevée:**
 - Chiffre d'affaires des LBM moyen en 2019 : 13,2M€
 - Regroupant entre 1 et 9 sites: 9,5M€
 - Regroupant plus de 10 sites: 21,2M€
- **Potentiel d'économies d'échelle** : plus gros volumes, automatisation, etc

... terrain de nombreuses opérations financières

- Quelques exemples:
 - Le fonds européen **Cinven** rentre au capital de **Synlab** en 2015, afin d'adopter une logique industrielle et de renforcer ses positions sur le marché européen
 - Le fonds **Apax IX LP** rentre au capital du réseau **Unilabs** en 2016, lui permettant de mener une stratégie de croissance externe offensive
 - Le fonds français **Ardian** prends 60% du capital d'**Inovie** en novembre 2020 aux côtés de fonds de Singapour, des EAU et des Pays-Bas.
- Toutefois, la financiarisation de la biologie médicale est limitée par la **loi sur la réforme de la biologie médicale de 2013** : des non-professionnels de santé ne peuvent détenir plus de **25% du capital d'une SEL**.

Le marché de la biologie privée aujourd'hui

- Le marché de la biologie privée est aujourd'hui constitué de 6 groupes principaux, de quelques groupes régionaux et d'indépendants, notamment rassemblés au sein du réseau Les biologistes indépendants.



Les leaders du marché

➔ Les 6 leaders du marché sont Biogroup-LCD, Cerba Healthcare, Inovie, Synlab, Eurofins et Unilabs.

Leaders de la biologie de routine

2 acteurs spécialisés



CA en 2020 (en millions)	950	~930 ¹	741	2 600 ² France: ~650 ²	~540 ³ France: ~120 ³	1 400 (donnée CA France non disponible)
Nombre de sites en France	805	450	>530	400	220	159
Nombre de plateaux techniques en France	>100	75	>55	40	Information non disponible	34



~ 265 M€ de CA¹ ;
1 plateau technique



~ 540 M€ de CA³ ;
2 plateaux techniques

Méthodologie de calcul des chiffres d'affaires lorsque ceux-ci n'étaient pas directement disponibles :

¹Le CA total de Cerba Healthcare (Cerballiance + laboratoire Cerba) était de 1 328M€ en 2020 (dont 902 M€ en France selon Les Echos). On considère que ~70% était consacré à la biologie de routine et ~20% à la biologie spécialisée : en effet, selon le Xerfi, en 2018 72% était consacré à la biologie de routine et 23% à la biologie spécialisée (le reste étant dédié aux activités cliniques et de recherche).

² ~1/4 du CA de Synlab était fait en France en 2019 (Xerfi).

³ Le CA total d'Eurofins était de 5,4 Md€ en 2020. En 2019, 10% de son CA était lié aux tests de diagnostic de routine, et 10% aux tests spécialisés. De plus, 22% de son CA se faisait en France. (Les Echos investir)

Sources: Xerfi ; Sites des groupes ; <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/racheter-fusionner/0603733946923-biogroup-rachete-deux-laboratoires-d-analyses-independants-339592.php> ; <https://www.lesechos-etudes.fr/blog/actualites-21/deux-nouvelles-acquisitions-pour-cerba-healthcare-11392> ; <https://objectif-languedoc-roussillon.latribune.fr/innovation/innovation-medicale/2021-09-21/biologie-medicale-comment-le-groupe-inovie-a-investi-le-front-covid-892784.html> ; <https://investir.lesechos.fr/etudes-enquetes/eurofins-scientific-entre-dans-une-phase-de-retour-sur-investissement/eurofins-scientific-entre-dans-une-phase-de-retour-sur-investissement-1935278.php>

Les LBM publics (1/2)

- ➔ Une réorganisation des LBM publics est également en cours, notamment sous l'impulsion de la mise en place des GHT en 2016, avec création de laboratoires multi-sites et présence de centrales d'achat nationales ou régionales.

Mise en place de 136 groupements hospitaliers de territoire (GHT) depuis 2016

- Responsables de l'élaboration de la stratégie de prise en charge partagée autour d'un projet médical unique entre plusieurs établissements
- Constitution de laboratoires **multi-sites** ou de pôles **inter-établissements**

3 plateformes désignées opérateurs d'achat national par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2018

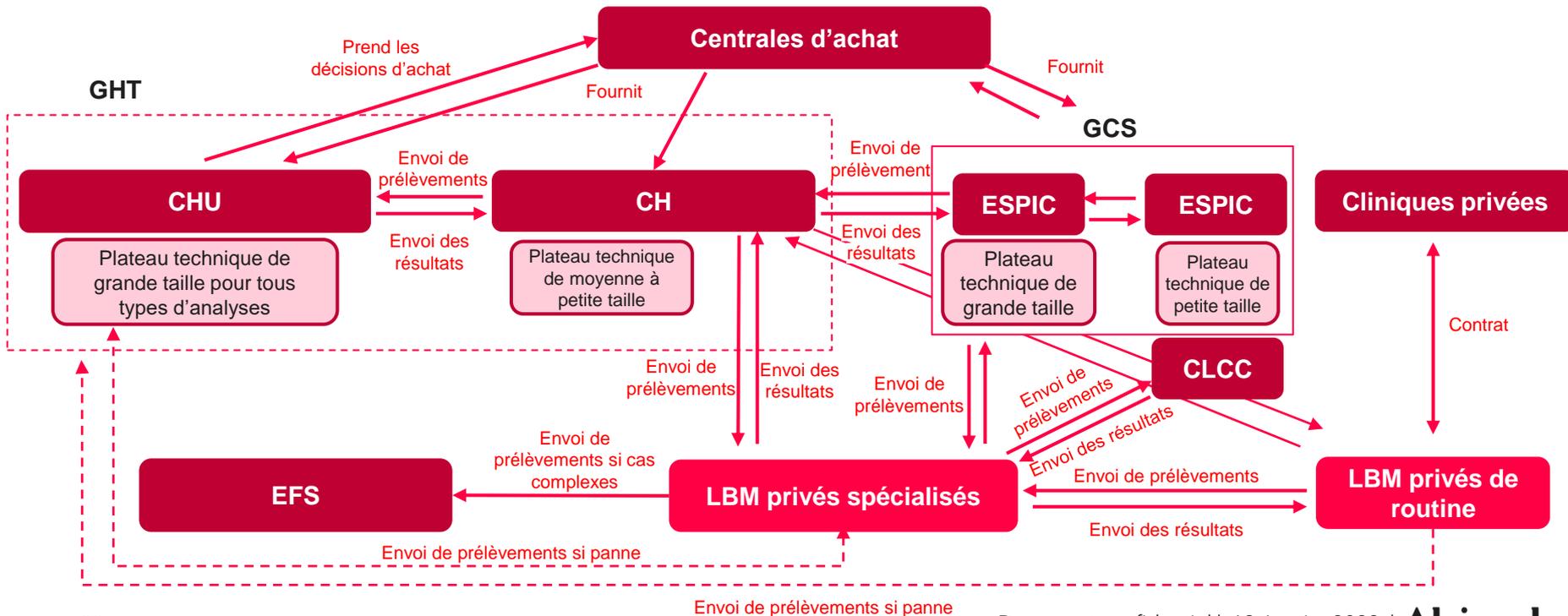
- Des économies d'échelle et une absence de mise en concurrence pour les hôpitaux qui les incitent fortement à passer par ces plateformes
- Trois opérateurs en forte croissance : UGAP - GAUSS (équipements de base, automates, consommables scientifiques, intermédiaire hospitalier) et deux centrales d'achats intermédiaires : UniHA (123,78M€ en 2020 en biologie vs 80 M€ en 2019) et Resah (110M€ en 2020 en biologie vs 25,3M€ en 2019)

Des groupements d'achats régionaux

- De plus en plus spécialisés par filière d'achats
- Des centrales d'achats hors GHT très importantes (ex : AP-HP)

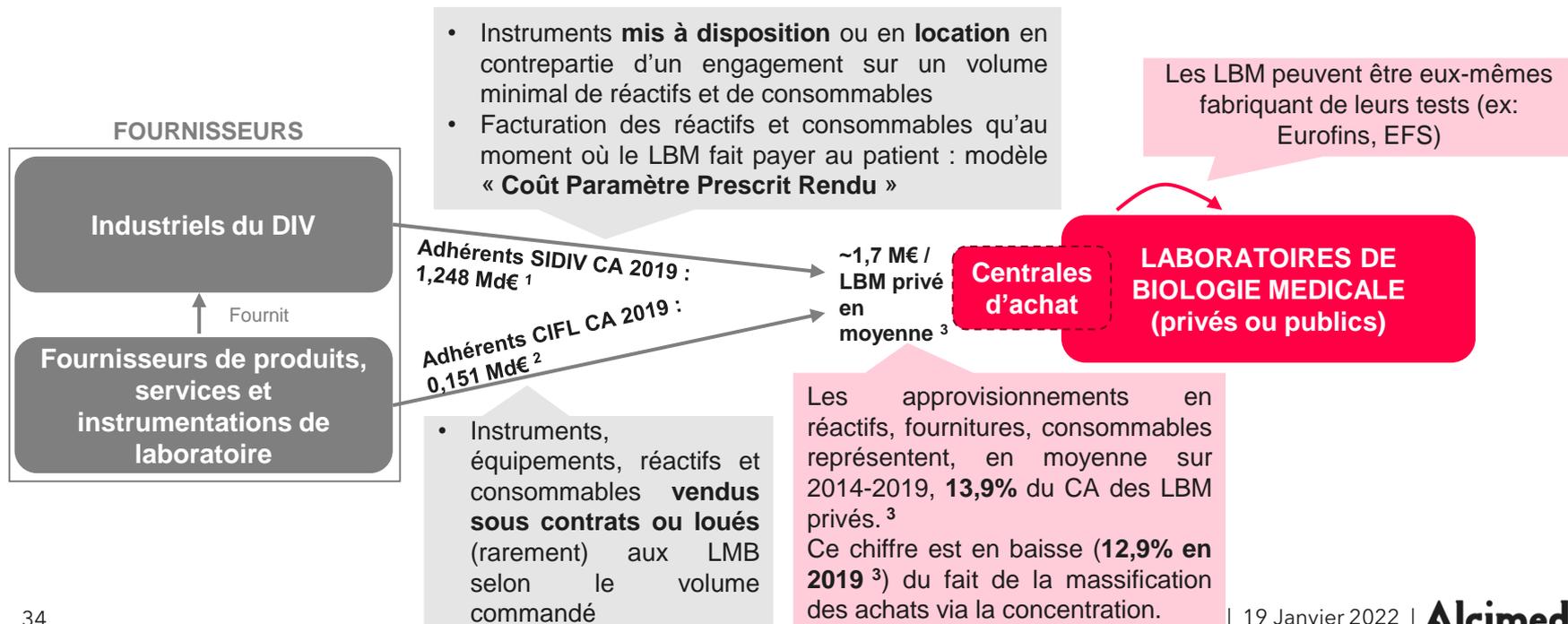
Les LBM publics (2/2)

➤ La biologie publique s'organise donc progressivement au sein des GHT principalement mais aussi de GCS, avec des échanges également avec les LBM privés, en particulier spécialisés.



Relations entre les LBM et leurs fournisseurs

➤ La concentration des LBM a permis la massification des achats et donc la hausse de leur pouvoir de négociation face à leurs fournisseurs, avec qui ils contractualisent via des modèles de mise à disposition, de location et de « Coût Paramètre Prescrit Rendu. »



Les LBM face à la crise COVID

- ➔ La crise COVID a renforcé la position des LBM : les LBM privés en particulier ont rapidement répondu à la demande en tests COVID en se réorganisant, s'équipant en biologie moléculaire et en montant en capacité.

Une réorganisation rapide pour répondre à la demande, en particulier de la part des LBM privés...

- **Adaptation rapide des plateaux techniques et acquisition de matériel de biologie moléculaire**
 - Exemple: Eurofins Biomnis a aménagé 1 000 m2 d'espace de son plateau technique d'Ivry sur Seine pour les tests de dépistage COVID en 2020
- **Forte montée en capacité et en compétences**
 - Exemple: Les LBM de Cerba HealthCare sont passés de 3000 à 30 000 tests PCR par jour entre mars et septembre 2020
- **Développement de points de dépistage en « drive »**
- **Virage numérique**

... Ce qui a permis à ceux-ci de fortement augmenter leurs revenus

- **Le CA global des LBM a augmenté de 46% (vs +5,5% en 2019).**
 - Les revenus du réseau Synlab ont augmenté de 92% en 2020.
 - Inovie a annoncé un chiffre d'affaires record de 1 milliard d'euros pour 2021 (vs un CA de 495M€ en 2018)
- **Ceci a permis de renforcer la force de frappe de ces acteurs.**
 - Eurofins est rentré au CAC40 en septembre 2021 (avec 5,4Md€ de CA en 2020, dont 20% lié à la BM)



« Les LBM ont été **très agiles** pendant la crise COVID: ils ont amélioré leur capacité d'investissement, et ont développé la biologie moléculaire très vite. La **biologie privée** a en particulier répondu très vite et a été plus rapide et efficace pour répondre à la demande que les laboratoires publics, qui sont ralentis par de lents processus de décisions. » ARS



Contexte, objectifs et méthodologie



La structure du secteur

- Les analyses de biologie médicale
- Les laboratoires de biologie médicale
 - **L'environnement réglementaire**
 - Le financement



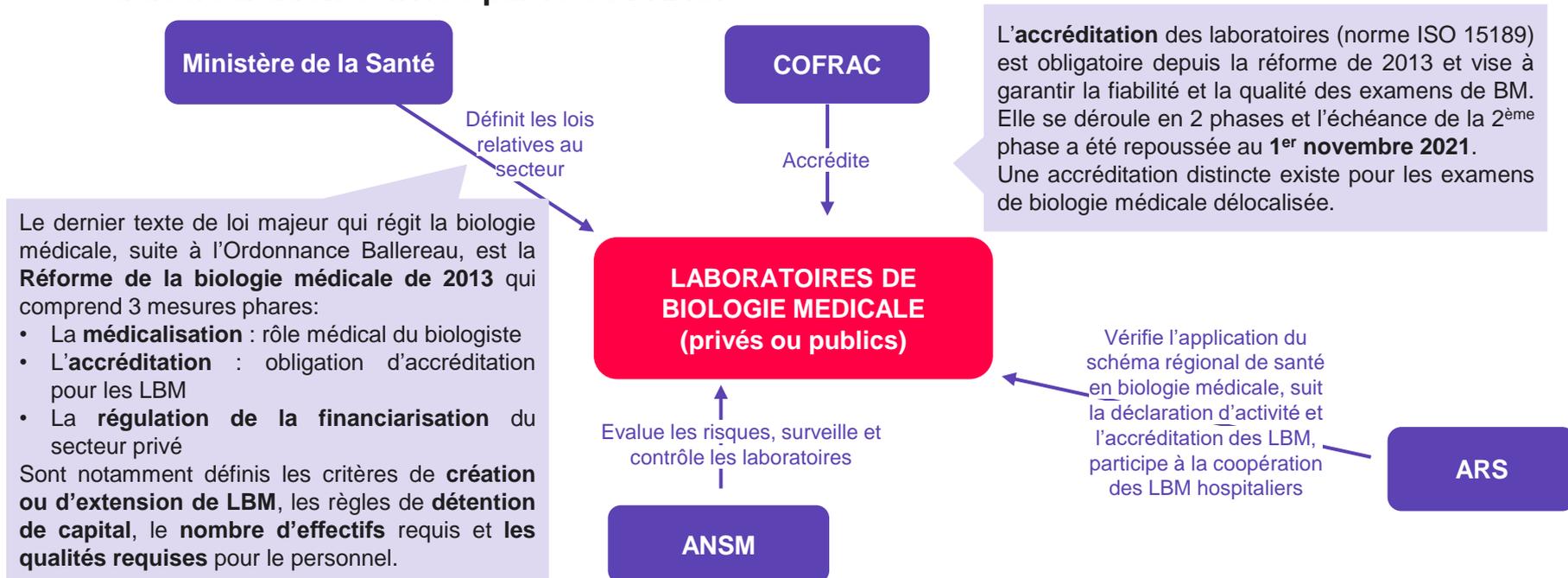
Les évolutions du secteur

Synthèse & Recommandations



Cadre réglementaire des LBM

- Les LBM sont encadrés par de fortes exigences réglementaires, définies par la loi sur la réforme de la biologie médicale de 2013 qui instaure notamment une obligation d'accréditation délivrée par le COFRAC.



Cadre réglementaire des dispositifs de DIV

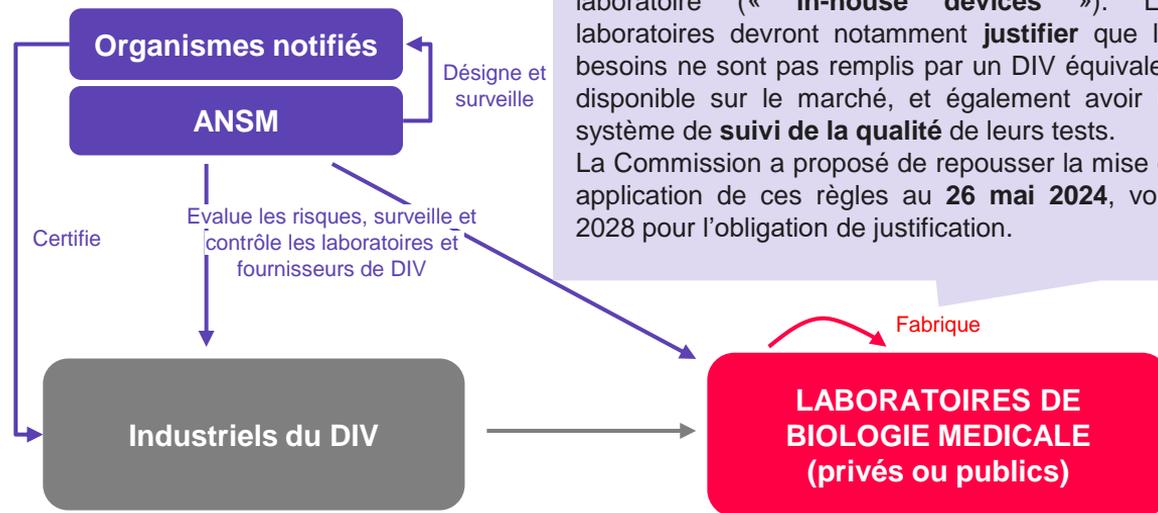
➔ Alors que la mise sur la marché se basait principalement sur de l'auto-certification, les conditions réglementaires des industriels de DIV se durcissent avec l'IVDR, qui renforce le rôle des organismes notifiés et les exigences de preuves cliniques et de surveillance.

Nouvelle réglementation européenne In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746, dite IVDR

Cette réglementation renforce le rôle des **organismes notifiés**, qui contrôleront désormais ~80% des dispositifs mis sur le marché, vs ~8% avec la réglementation précédente.

Elle renforce également les exigences liées aux **preuves cliniques** et à la **surveillance post-commercialisation**.

La date d'application de l'IVDR est le 26 mai 2022, toutefois une **période de transition** a été annoncée notamment du fait du manque d'organismes notifiés (jusqu'à mai 2025 et 2026 pour les tests de classes D et C, et mai 2027 pour les tests de classes A et B). Cette période de transition ne concerne cependant **que les produits existants** et non les nouveaux produits.





Contexte, objectifs et méthodologie



La structure du secteur

- Les analyses de biologie médicale
- Les laboratoires de biologie médicale
 - L'environnement réglementaire
 - **Le financement**



Les évolutions du secteur

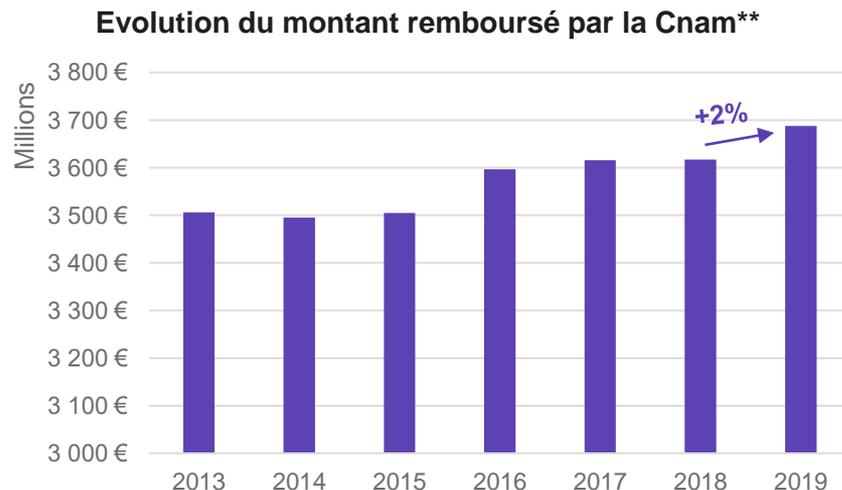
Synthèse & Recommandations



Les payeurs

➔ Le principal financeur de la biologie médicale est l'Assurance maladie, qui finance la biologie privée à hauteur de 70%, soit 3,7 milliards d'euros en 2019.

Payeur	Part prise en charge en 2019*
Sécurité sociale	70,6%
Mutuelles, assurances, instituts de prévoyance	24,7%
Patient	2,7%
Etat (dont MERRI), collectivités locales, complémentaire santé solidaire	2%



* DREES, Les comptes de la santé 2020, données de CSBM : inclut uniquement les analyses des laboratoires privés

**CNAM, données Biol'AM : inclut les analyses des laboratoires privés et des laboratoires rattachés à des cliniques privées (hors établissements sous dotation globale), ayant fait l'objet d'une demande de remboursement. Sont exclues les analyses hors nomenclature.

Les modalités de financement

- ➔ Les examens de biologie médicale sont pris en charge en LBM privé si inscrits sur la NABM, qui définit la liste, les conditions de prise en charge et la tarification, et via le GHS en LBM public, complémenté de l'enveloppe RIHN pour les actes innovants.

En laboratoire privé

Les actes de BM pris en charge par la Cnam sont les actes inscrits sur la **Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)** qui définit les conditions de prise en charge et la tarification des actes.

Les tarifs des actes sont déterminés par la valeur de la **lettre-clé B** et par la grille de **cotation** qui attribue à chaque acte un coefficient.

Les examens de biologie médicale délocalisée ne sont pas inscrits sur la NABM, tout comme les TROD et les autotests qui ne sont pas considérés comme de la biologie médicale.

En laboratoire public

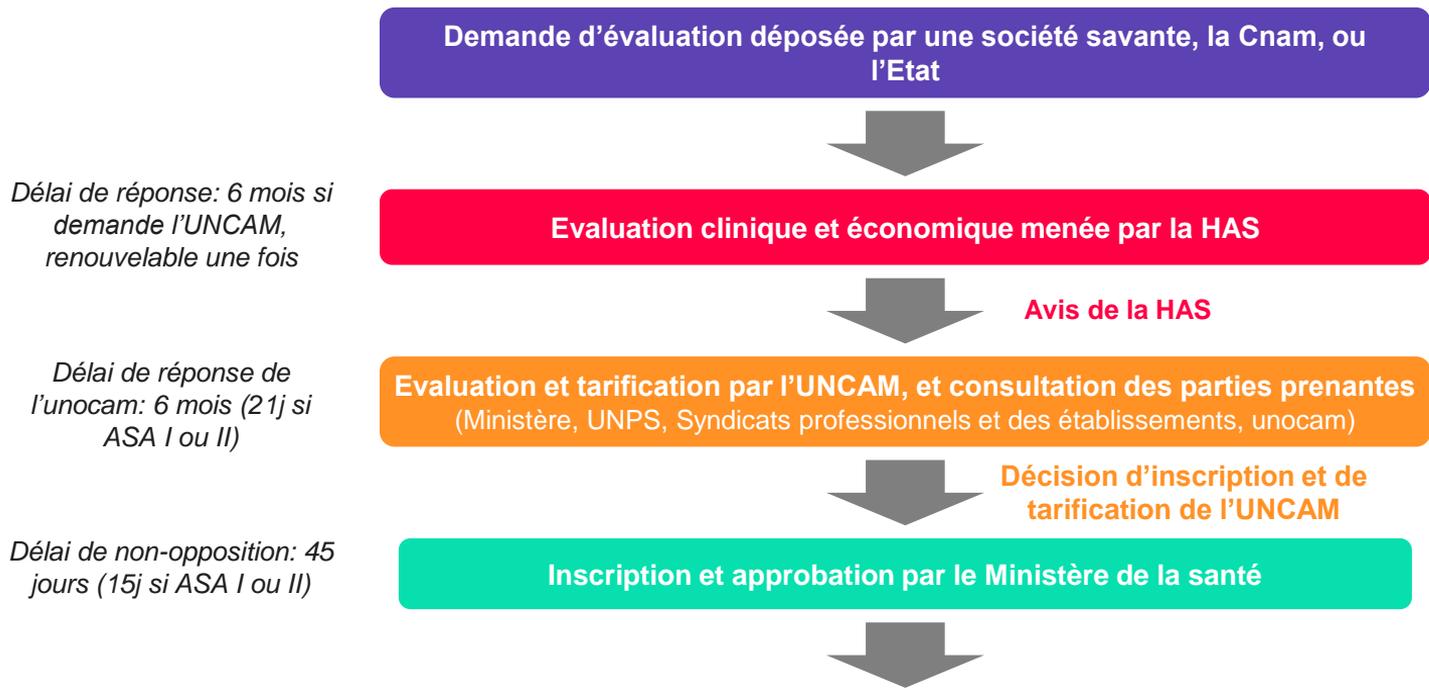
Les actes de BM sont pris en charge via **l'enveloppe attribuée au groupe homogène de séjour (GHS)** pour un patient donné.



Des actes innovants inscrits sur la liste **RIHN** (Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature de biologie et d'anatomopathologie) sont financés via la dotation **MERRI**, selon la cotation définie par le RIHN, conditionné à la réalisation d'études.

L'inscription à la nomenclature actuellement

➔ Les modalités nécessaires pour qu'un nouvel acte de BM soit inscrit à la nomenclature n'impliquent actuellement pas les industriels du DIV.



Le contrôle des dépenses par l'Assurance maladie

- ➔ **La Cnam a également un rôle de régulation économique du marché en fixant des accords prix / volumes dans le cadre d'accords triennaux, ses leviers principaux de contrôle étant la baisse des tarifs et la modération des prescriptions.**

ACCORD TRIENNAL DE 2020-2022 ENTRE L'ASSURANCE MALADIE ET LES SYNDICATS DE BIOLOGISTES

- Progression des dépenses fixée à **0,4% en 2020, 0,5% en 2021, 0,6% en 2022** à partir d'une base de **3,751Md€**
- Economies à effectuer en 2020 de 122M€, qui devaient être réalisées par la baisse de la lettre B et de la cotation de certains actes
- Clause « choc exogène » pour les situations induisant une forte augmentation des dépenses
- Clause « santé publique »
- Enveloppe spécifique dédiée aux **examens novateurs**

LEVIERS DE CONTRÔLE DES DÉPENSES

- **Baisse** de la valeur de la lettre-clé B et de la cotation des actes
- **Déremboursement** de certains actes



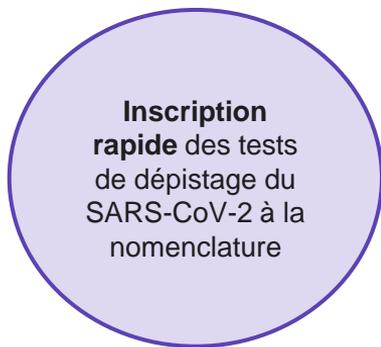
Modération des prescriptions

Ex: Baisse de 11,1% du prix de l'hémogramme entre 2017 et 2020 (acte le plus contributeur aux dépenses de la Cnam, à hauteur de 322 millions € en 2019)

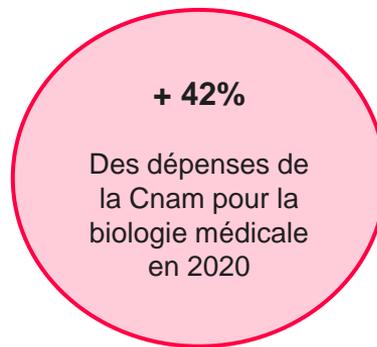
Ex: Dosage de la vitamine D - révision de la nomenclature et diffusion d'un mémo sur les indications validées par la HAS, conduisant à une baisse importante des dosages (de plus de moitié entre 2010 et 2015)

Impact du COVID

➔ La crise de COVID a entraîné l'inscription rapide des tests de dépistage du virus à la nomenclature, provoquant une hausse de 42% des dépenses de la Cnam par rapport à 2019.

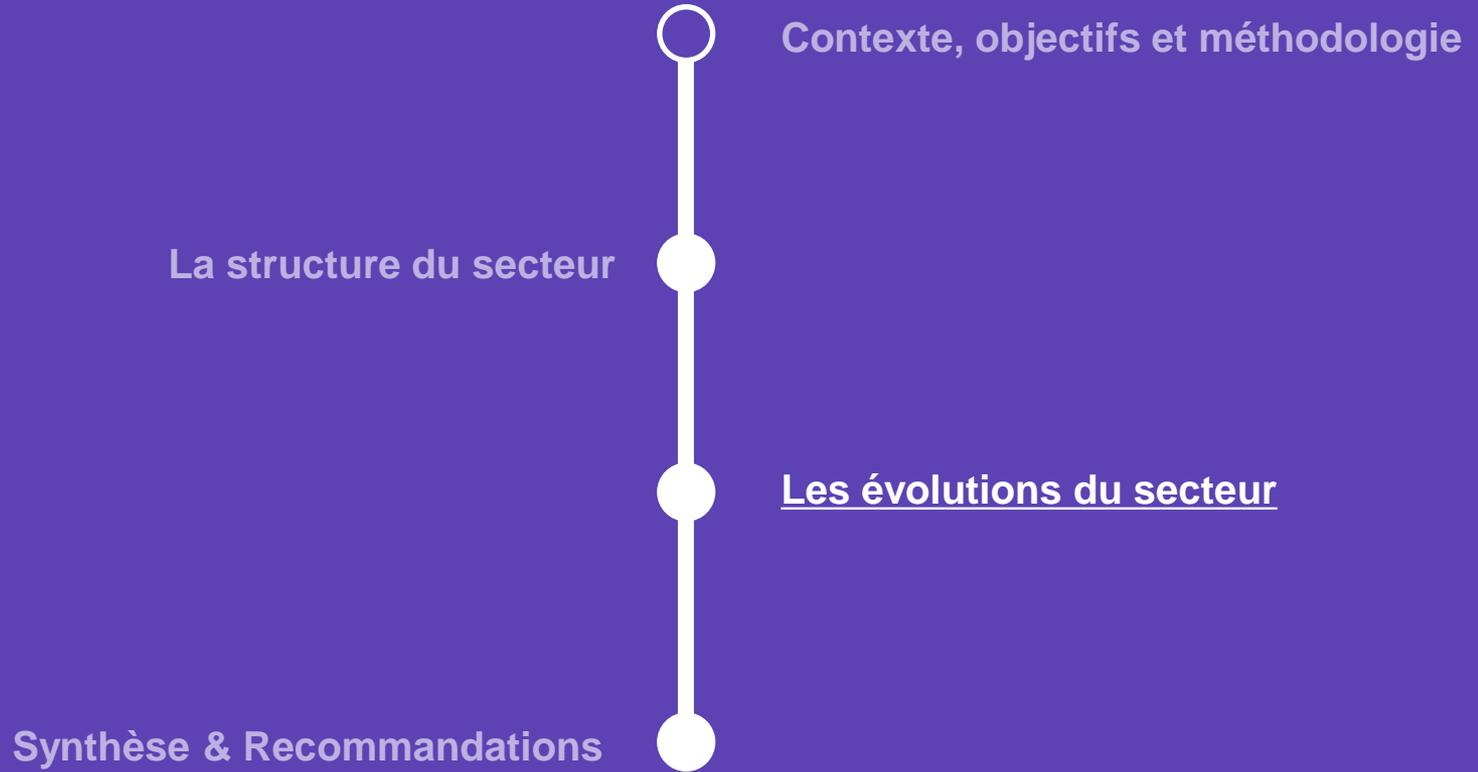


Mars 2020: Inscription du test de dépistage par RT-PCR
Mai 2020: Inscription des tests sérologiques
Octobre 2020: inscription des tests antigéniques de diagnostic rapide



Atteignant un total de **5,2 milliards d'euros**, les tests PCR SARS-CoV-2 représentant **26%** des dépenses

Les dépenses sur les 7 premiers mois de 2021 s'élèvent à **4,3 milliards d'euros**, soit plus que le total sur l'année 2019. **~40%** sont liés aux tests PCR SARS-CoV-2.



Synthèse des évolutions identifiées

- ➔ 4 grandes thématiques clés concentrent les innovations et évolutions majeures attendues dans le secteur de la biologie médicale.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

Synthèse des évolutions identifiées

➔ Focus sur les enjeux de concentration des laboratoires, dans le public et le privé.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- **La concentration des LBM privés**
- Le regroupement des LBM publics
- Les besoins liés à cette organisation

La concentration au niveau national (1/2)

➔ **Soutenue par la financiarisation de la biologie et accélérée par le COVID, la concentration des LBM privés arrive aujourd'hui à son terme au niveau national.**

Des groupes avec de forts moyens financiers concentrant l'essentiel du marché...

- **Biogroup-LCD**, premier groupe français, et **Inovie** concentrent respectivement **25%**¹ et **18%**² des parts de marché de la biologie privée
- De forts **moyens financiers** pour poursuivre leur développement (+46% de CA au global en 2020³ ; poursuite des opérations financières à l'image de l'entrée d'Ardian au capital d'Inovie en novembre 2020)

...qui poursuivent l'acquisition des derniers groupes régionaux indépendants



Août 2021 : Acquisition par Biogroup-LCD d'**Oriade Noviale**, LBM de 55 sites situés en Auvergne-Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur, et Bourgogne-Franche-Comté

Novembre 2021 : Acquisition par Cerba Healthcare de **Labexa**, LBM de 94 sites en Nouvelle Aquitaine réalisant 150 M€ de CA

Décembre 2021 : Acquisition par Inovie de **Biofutur**, LBM de 60 sites en Ile-de-France réalisant 90 M€ de CA (9^{ème} acquisition d'Inovie en 2021, lui permettant de s'ancren en IDF)



« Aujourd'hui environ 85% du marché appartient à un des groupes existants, et on trouve 6 groupes majeurs en France. On a peut être encore 1-2 ans de consolidation devant nous, et les groupes ont tous vocation à se consolider en Europe ou ailleurs. » Syndicat professionnel

Sources : ¹<https://biogroup.fr/presentation-biogroup/> ; ² <https://inovie.fr/presentation/> ; ³ Xerfi <https://www.lesor38.fr/biogroup-acquiert-oriade-noviale-28958.html> ; <https://www.cfnews.net/L-actualite/LBO/Operations/Build-Up/Labexa-s-analyse-au-sein-d-un-groupe-383462> ; <https://www.lesechos.fr/pme-regions/occitanie/biologie-medicale-inovie-sur-le-point-dacquerir-le-groupe-biofutur-1372133>

La concentration au niveau national (2/2)

➔ **Malgré des freins législatifs à la concentration et le rôle de régulation exercé par l'autorité de la concurrence, nos interlocuteurs entrevoient une concentration extrême dans les prochaines années pour arriver à un nombre très restreint de groupes sur le territoire.**

DES FREINS A LA CONCENTRATION

Définis dans la loi sur la biologie médicale de 2013

- Interdiction pour un LBM de s'implanter sur plus de **trois zones limitrophes**
- Interdiction pour un LBM de contrôler plus de **33 %** du volume d'examens d'une même zone
- Opposition possible du directeur général de l'ARS à une fusion de LBM si la part d'activité réalisée par l'entité issue de l'opération dépasse **25%** des examens de la zone
- Rôle de **l'autorité de la concurrence** (ex : autorisation du rachat d'Oriade-Noviale par Biogroup-LCD sous réserve de la cession de 8 sites)

Toutefois, une pression des LBM est exercée afin de **lever les freins législatifs à la concentration** des laboratoires et, associée à des moyens financiers très importants, pourrait accentuer encore la concentration pour les 3 prochaines années, pour atteindre un nombre très limité de groupes au niveau national (3 groupes au total à l'avenir ?).



« La grande tendance est la concentration des LBM privés, largement accélérée grâce au cash obtenu par le COVID : dans 3 ans il ne restera que **3 grands groupes**. » Biosynex



« Ce qui existe va s'accélérer encore, dans moins de 5 ans on aura **moins de 5 groupes** en France. » Biogroup

L'internationalisation des LBM privés

➔ **De plus, les groupes ont atteint une masse critique qui leur permet de rentrer dans leur deuxième phase de consolidation au-delà du territoire français.**

Depuis les dernières années et en particulier suite au COVID :

- Hausse de la **force de frappe** des groupes privés dans les stratégies de développement et d'investissements
 - Hausse du **pouvoir de négociation** vis-à-vis de leurs fournisseurs et **pression sur les prix** renforcée
 - Capacité à négocier directement avec les **gouvernements** et les **payeurs**
 - Capacité croissante à **produire** ses propres DIV

Exemples



- Acquisition de CMA-Medina, leader de la biologie médicale en **Belgique** (2020)
- Ouverture de centres de dépistage au COVID-19 à **Londres** accompagné d'un plateau technique d'une capacité de 100 000 analyses / semaine
- Acquisition de Cerba Internacional et Analiza en Espagne (novembre 2021)



- Acquisition de Delta Medica, Fleming Research (2017) et Basile di Napoli (2021) en **Italie**
- Acquisition de Menalabs aux **EAU** (2016)
- Partenariat avec Lancet Laboratories en **Afrique du Sud** (2019), lui permettant de s'implanter dans 32 pays africains



*“Même si ils ont des bons chiffres, les LBM français non internationaux vont souffrir et se faire **dépasser** par les groupes internationaux qui ont pris une masse critique avec le COVID.” Roche*



*“La concentration au niveau national est quasi terminée, aujourd’hui à peine 20% des LBM ne sont pas dans un groupe. Aujourd’hui on entre dans l’ère **supranationale** : les groupes deviennent **européens** et mondiaux.” BioMérieux*

L'arrivée de leaders internationaux sur le marché français

➔ En parallèle de l'internationalisation des groupes français, l'arrivée de groupes internationaux sur le marché français est probable, par rachat des groupes déjà présents en France.

La biologie médicale est internationale, avec des **leaders mondiaux**, à l'image de **Sonic Healthcare**, groupe australien.

Celui-ci a une forte présence aux Etats-Unis ainsi qu'en Europe, notamment depuis son rachat du leader allemand de la biologie médicale, Bioscientia, en 2007.

Il affiche un chiffre d'affaires de **5,5Md€** en juin 2021 (\$8,8Md australiens), soit une hausse de 28% par rapport à juin 2020.



Un de ces leaders étrangers pourrait rentrer sur le territoire français, et Sonic Healthcare s'était notamment positionné pour le **rachat d'Unilabs**, tout comme Biogroup-LCD. Le groupe suisse, valorisé à environ \$5 milliards, a finalement été racheté par le fonds A.P. Moller Holding en décembre 2021.



« Les groupes internationaux peuvent rentrer sur le territoire français par rachat, mais il faut qu'ils respectent les règles françaises, la biologie restant très **encadrée**, et il ne faut pas négliger le rôle de l'**Autorité de la concurrence**. Pour moi la tendance est que les groupes français aillent à l'international plutôt que l'international s'insère en France. » Syndicat professionnel

La montée en compétences des LBM (1/2)

- ➔ En parallèle de leur axe de développement à l'international, les groupes diversifient leur portefeuille d'analyses et montent en compétence sur les tests spécialisés, leur permettant notamment de s'aligner avec les groupes spécialisés.

Une montée en compétences des LBM : l'exemple d'Inovie



Pôle d'analyses spécialisées
effectuées sur 3 plateaux
techniques du groupe



Pôle de génétique : Génétique
héréditaire ; biopathologie et
génétique des cancers ; DPNI



« Au-delà de notre développement à l'international, nous développons notre activité de biologie spécialisée, l'objectif étant de pouvoir traiter nos propres analyses spécialisées. » Inovie

+ Une diversification vers d'autres domaines, en particulier **vétérinaire** (Inovie vet) et **anatomopathologie** (Inopath)

Une distinction avec les laboratoires spécialisés qui tend à disparaître

Une capacité à aller sur des analyses et des projets jusqu'ici réservés au public



« Les groupes dits de routine ont tous un développement d'analyses spécialisées et les laboratoires spécialisés ont acheté des sites de routine : demain il n'y aura **plus cette distinction**. » Syndicat professionnel

Exemple du projet EMERGEN* mis en place en janvier 2021, coordonné par Santé publique France et l'ANRS|Maladies infectieuses, qui vise à déployer sur l'ensemble du territoire national un système de surveillance génomique des infections à SARS-CoV-2. Les laboratoires Synlab Alpigène, Cerba, Gen-bio (Inovie) et Laborizon (Inovie) y participeront afin de compléter les capacités de séquençage génomique du virus.

Les laboratoires sélectionnés devaient notamment disposer d'un plateau technique, des moyens humains et matériels permettant a minima la réalisation hebdomadaire de 1 000 séquences à partir de prélèvements RT-PCR positifs pour le SARS-CoV-2.

La montée en compétences des LBM (2/2)

➔ Face à cette montée en compétences des LBM de routine, les laboratoires spécialisés vont vers toujours plus de spécialisation et d'innovation.

Un développement de nouvelles activités

Bioinformatique

Eurofins Biomnis dispose de ses propres équipes de bioinformatique qui développe des outils d'analyse sur-mesure.

Services dédiés aux essais cliniques

Cerba Healthcare a racheté en décembre 2021 la société Viroclinics-DDL, une CRO spécialisée dans la virologie et l'immunologie. L'ensemble de ses services pour les essais cliniques est regroupé sous la marque Cerba Research (entité créée en 2020).



Une stratégie d'Open Innovation pour nouer des partenariats innovants

Avec des équipes académiques

Partenariat en mars 2021 entre l'Institut Imagine et Cerba Healthcare afin de développer un test de détection d'auto-anticorps qui neutralisent les interférons de type I dans la réponse immunitaire contre le SARS-Cov-2.

Avec des startups

Cerba Healthcare dispose d'un incubateur virtuel, où il a intégré en novembre 2021 la startup EpiLAB, qui développe un test de diagnostic de la tuberculose en POC. En 2019, il avait établi un partenariat avec The Drone Office, société spécialisée dans le développement de drones.



« Le futur de Biomnis et Cerba est régulièrement questionné : pour moi il est essentiel d'aller vers de l'**hyperspécialisé**, vers le moléculaire, la bioinformatique et l'assurance qualité, et on doit être très bons. » Eurofins Biomnis

Sources : <https://www.cerbahealthcare.com/fr/covid-19-institut-imagine-et-cerba-healthcare-signent-un-accord-de-partenariat-visant-permettre-le> ; https://www.cerbahealthcare.com/sites/www.cerbahealthcare.com/files/documents/2021-11/CP%20EpiLab%20tuberculose_FINAL%20FR.pdf ; <https://www.cerbahealthcare.com/fr/drones-de-logistique-en-biologie-medicale-enjeux-et-defis> ; <https://www.businesswire.com/news/home/20211216005576/fr/> ; <https://www.eurofins-biomnis.com/specialites/genetique/>

Synthèse des évolutions identifiées

- ➔ La biologie publique se concentre également, même si à un rythme plus faible que le privé, avec en premier lieu une centralisation des plateaux techniques des CHU et le regroupement en GHT.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- La concentration des LBM privés
- **Le regroupement des LBM publics**
- Les besoins liés à cette organisation

La centralisation des plateaux techniques des CHU

- ➔ **En ligne avec les évolutions du privé, les CHU concentrent leurs analyses, afin d'aller vers plus d'automatisation et ainsi baisser les coûts, un site du CHU concentrant généralement l'ensemble de la biologie de routine, et les autres sites conservant la biologie d'urgence.**



PABIM (Plateau Automatisé de Biologie Médicale) *Opérationnel depuis mars 2018*

- Regroupement des activités de biologie de routine sur plus de 900 m² au sein d'un site du CHU, et création de 3 laboratoires d'urgence sur 3 sites du CHU
- Traitement de 5500 analyses / jour, avec 39 automates connectés
- 45 minutes de délai médian de rendu par le PABIM et moins de 40 minutes pour les laboratoires d'urgence



Projet BioGénoPôle

Ouverture prévue en 2022, fin T3 2023

- Regroupement des plateaux techniques de biologie des 4 sites du CHU dans des locaux de 7000 m²
- Recevra les prélèvements de 3 sites, 8000 analyses / jour
- Comportera un plateau technique à réponse rapide et des plateformes spécialisées (biologie moléculaire, biochimie spécialisée, séquençage haut débit, etc)
- Réseau pneumatique pour acheminer les prélèvements, via la ligne de métro ➔



« La biologie hospitalière a commencé à amorcer sa restructuration plus tardivement que la biologie privée, mais il faut qu'on aille dans ce sens : il faut qu'on produise de la biologie courante à même coût que le privé, en créant des grands plateaux techniques. Cela permettra d'autofinancer la biologie innovante. » AP-HM

La regroupement au sein des GHT (1/2)

- ➔ En parallèle, le regroupement au sein des GHT tend vers une organisation avec une structure mère au sein du CHU, et des antennes au sein des CH, dans une structure juridique unique.

Une organisation autour d'une **structure mère** au sein du CHU dotée d'un **plateau technique de grande taille robotisé et automatisé**, et des **antennes** au sein des CH qui maintiennent, selon les cas, des plateaux techniques de **moyenne à petite taille**, principalement pour répondre à des besoins d'urgence, aux côtés d'équipements de **biologie délocalisée**.

Afin de faciliter les flux et les démarches d'accréditation notamment, l'objectif est de créer une unique **structure juridique**.

De plus, il s'agit de mettre en place un **système informatique** commun, ainsi que d'harmoniser les **procédures d'achat**, en ayant même parfois recours à un seul fournisseur. En outre, ce regroupement au sein des GHT amplifie le recours aux **centrales d'achat** pour les achats de biologie.



« Un phénomène de **standardisation** est en cours à l'échelle des territoires avec une **adaptation de l'outil** en fonction de l'activité réalisée sur le site et des **connexions informatiques** entre tous les sites. » GHT de la Vienne



« L'organisation en GHT contribue à l'**homogénéisation** des achats de biologie : c'est l'établissement support qui porte les achats et il va souvent favoriser le passage par une centrale d'achat. Aujourd'hui 95% de la biologie du CHU de Poitiers passe par UniHA. » GHT de la Vienne

La regroupement au sein des GHT (2/2)

➔ Ce regroupement est encore à ses débuts dans les territoires, mais est perçu comme une tendance inéluctable afin de rester compétitifs face à la biologie privée.

Une réorganisation amorcée mais encore peu aboutie dans les territoires...

... mais qui sera la tendance de demain

Les GHT des CHU de Poitiers, Reims et Amiens sont des bons exemples de GHT qui ont bien avancé dans ce domaine.



GHT Somme Littoral Sud :

- 5 laboratoires automatisés, spécialités faites au sein du CHU, sites périphériques qui conservent de la grande routine et de l'urgence
- Procédure d'achat commune
- Aujourd'hui sous forme de fédération de biologie hospitalière, mais tendent à devenir une structure juridique unique
- SGL en cours d'uniformisation



GHT de la Vienne :

- Plateau technique automatisé au sein du CHU de Poitiers, et plateaux techniques de moyenne ou petite taille, ou que de la biologie délocalisée, sur les sites périphériques

Les biologistes hospitaliers confirment qu'il est essentiel de concentrer leurs forces, et que cette réorganisation s'étendra.



« L'organisation est avant-gardiste dans notre GHT, mais c'est ce qui va se passer demain dans beaucoup de territoires. » GHT de la Vienne



« On est dans la mouvance du **regroupement** au sein des GHT mais cela n'a pas encore été fait, par crainte ou par non nécessité. Dans l'avenir il faut qu'on avance avec une **répartition des expertises**. » Syndicat professionnel



« Si on se projette à 10 ans, la biologie hospitalière n'échappera pas au **regroupement** et à une organisation assez proche du privé. » AP-HM



« A un horizon 15 ans il y aura des **grands pôles régionaux** pour certaines analyses. » CHU Grenoble

Problématique de rareté des compétences

➔ Dans un modèle d'organisation centré autour du biologiste lui même, des solutions seront nécessaires à moyen-terme pour pallier le manque de biologistes formés, dans le public et privé.

2 POPULATIONS DE BIOLOGISTES

Les pharmaciens biologistes

- Représentent environ 2/3 des effectifs des biologistes des LBM privés
- Baisse de leurs effectifs (section G) de -1,8 % en 2020 par rapport à 2019, et de **-13 % sur 10 ans**, passant d'environ 8 000 praticiens en 2009 à seulement 6 858 en 2020
- Seulement **176 places** au concours d'internat en biologie médicale en 2020, alors que le nombre de pharmaciens biologistes ayant cessé leur activité était de 290

Les médecins biologistes

- Représentent environ 2/3 des effectifs des biologistes des LBM publics
- La biologie médicale est l'**avant dernière spécialité** choisie par les internes, et **16 places** ont été non pourvues en 2021

- Une rareté des compétences qui est ressentie par les biologistes, avec une **difficulté à recruter** notamment dans les centres hospitaliers périphériques
 - Des **solutions à trouver à moyen-terme** vis-à-vis de l'**obligation d'un biologiste libéral / site**
- Une contrainte légale qui pourra disparaître dans les prochaines années, avec comme conséquences probables une **spécialisation du rôle du biologiste**, une **montée en compétences d'autres profils** (ex : ingénieurs) et un rôle plus important de la **digitalisation**



« L'enjeu de demain est comment perdurer avec l'écueil des PDS qui ne viennent plus dans le secteur. Les biologistes qui partent à la retraite ne sont pas remplacés, il faudra prendre des **décisions à moyen terme**. »
Syndicat professionnel



« La règle d'un biologiste par site vraisemblablement sautera, et on aura moins besoin de biologistes : la validation sera centralisée, et le biologiste se concentrera sur des **tâches de spécialité**, sur l'**interprétation et le conseil**. » Biogroup

Synthèse des évolutions identifiées

- ➔ Dans un contexte de centralisation des plateaux techniques, à la fois privés et publics, des besoins importants sont exprimés.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- La concentration des LBM privés
- Le regroupement des LBM publics
- **Les besoins liés à cette organisation**

Besoins (1/2)

➔ Les premiers besoins sont liés à la typologie d'automates, mais aussi et surtout à la logistique et l'interopérabilité des systèmes informatiques.

3 GRANDS BESOINS LIÉS À LA CENTRALISATION

Des instruments toujours plus **automatisés** et **productifs**, et notamment avec une **cadence** plus importante et une **emprise au sol** plus restreinte

Un **accompagnement**, en particulier pour les laboratoires publics, dans la création de **flux logistiques** et **informatiques**, et plus globalement un **accompagnement au changement**, dans tous ses aspects, notamment sociaux

Un développement des solutions innovantes afin d'**acheminer plus rapidement** les échantillons vers les plateaux techniques

 « La typologie d'automates nécessaire reste de gros automates de routine avec des **capacités toujours plus importantes** : **plus de cadence** et **moins d'emprise au sol** qui permet une automatisation forte et la réduction des tâches à faible valeur ajoutée. » Unilabs

 « L'industrie du DIV peut apporter une **aide sur les organisations** : informatique, flux, traçabilité, sécurité, etc. En effet leur expérience dans les laboratoires multisites leur permet d'être force de proposition. » GHT de la Vienne

Sont notamment en développement :

- Des drones (en phase de test par exemple chez Biogroup-LCD)
- Des raccordements pneumatiques (solution nouvellement installée notamment au sein de l'AP-HM, via le métro)

 « Quand on a choisi notre partenaire on a regardé la qualité technique, mais aussi l'accompagnement proposé : les fournisseurs doivent apporter un **accompagnement sur l'optimisation de l'organisation et la conduite du changement**. En outre dans notre projet il nous a manqué un pilotage du projet. » AP-HM

 « Le regroupement requiert une **logistique** ultra performante, et **l'interopérabilité** des systèmes est fondamentale. » AP-HP

Besoins (2/2)

➔ En parallèle de cette biologie industrialisée, il s'agit d'assurer une biologie de proximité, qui puisse répondre à des besoins d'urgence.

PUBLIC

Les établissements publics de taille restreinte, qui ont transféré la plupart de leur biologie aux CHU, requièrent des **équipements de taille adaptée à leur activité**. Ils doivent par ailleurs faire face à une **impossibilité d'avoir des équipements de back-up**, ce qui est problématique lors des maintenances.



« Cette routine d'urgence est un secteur très particulier : on est limité pour avoir un laboratoire conventionnel, avec 100 dossiers par jour, mais si on ne met que de la biologie délocalisée cela revient trop cher : il y a quelque chose à faire pour ce type d'activité. » Hôpital Foch

PRIVÉ

Il existe effectivement un besoin au sein de la biologie privée de **rééquipement de certains sites de proximité**, afin de répondre à des demandes de délais de rendu réduits (en particulier lorsqu'ils sont adossés à des cliniques). En revanche, ces sites techniques restent de **taille moyenne** et les équipements disponibles semblent aujourd'hui adaptés.



« Nous avons fait le choix de remettre en place des sites de J0 pour répondre à une tendance de produire au plus près des prescripteurs et des patients. Ces sites ne sont pas de petits sites analytiques, ils sont équivalents à des grands plateaux d'il y a 15 ans, capables de produire l'équivalent de dizaines de milliers d'euros de CA. » Ouest Biologie



« Cela reste exceptionnel mais il y a des sites où il est nécessaire de se **rééquiper**, il ne faut pas se l'interdire. Cela arrive déjà, en particulier au sein des cliniques. » Biogroup



« Il faut marier au mieux 2 types d'évolutions : la **consolidation** de la biologie médicale qui se poursuit d'une part, et les **besoins de proximité** d'autre part, pour des délais de rendu plus courts permettant de prendre des décisions rapidement. » Synlab

Synthèse des évolutions identifiées

➔ Focus sur les enjeux de digitalisation et de numérisation.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

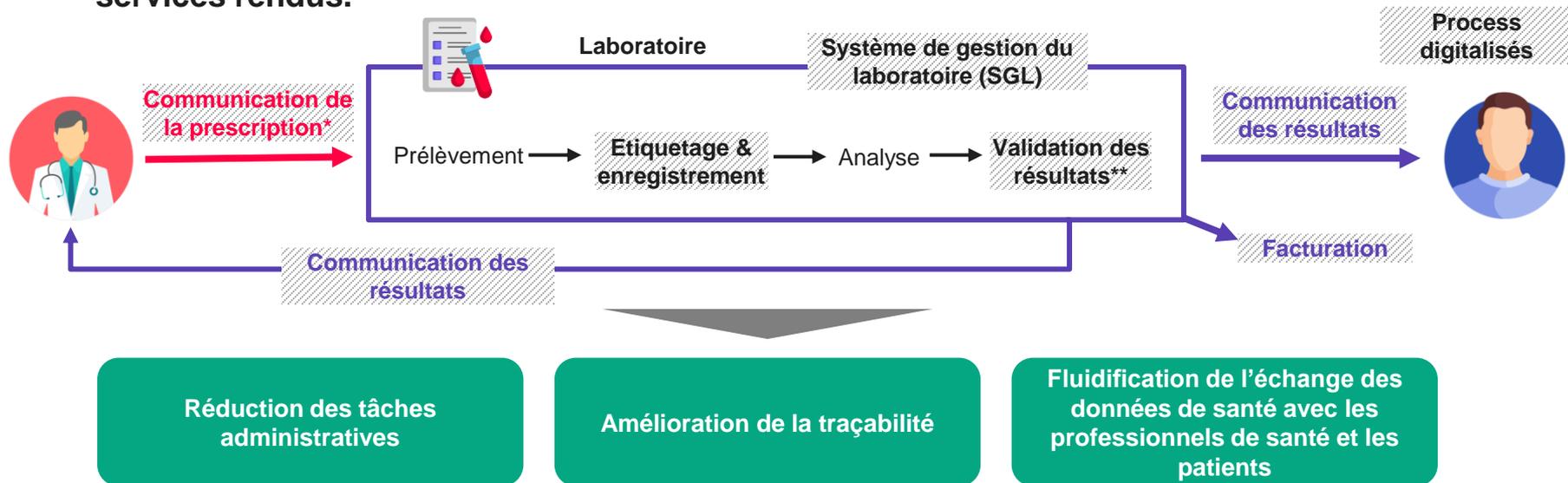
Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- Les tendances
- Les besoins

Un tournant amorcé et amplifié par le COVID

➔ Les laboratoires de biologie médicale ont pris le tournant de la digitalisation, accentué par l'effet COVID, permettant ainsi de gagner en temps et en efficacité, et d'améliorer les services rendus.



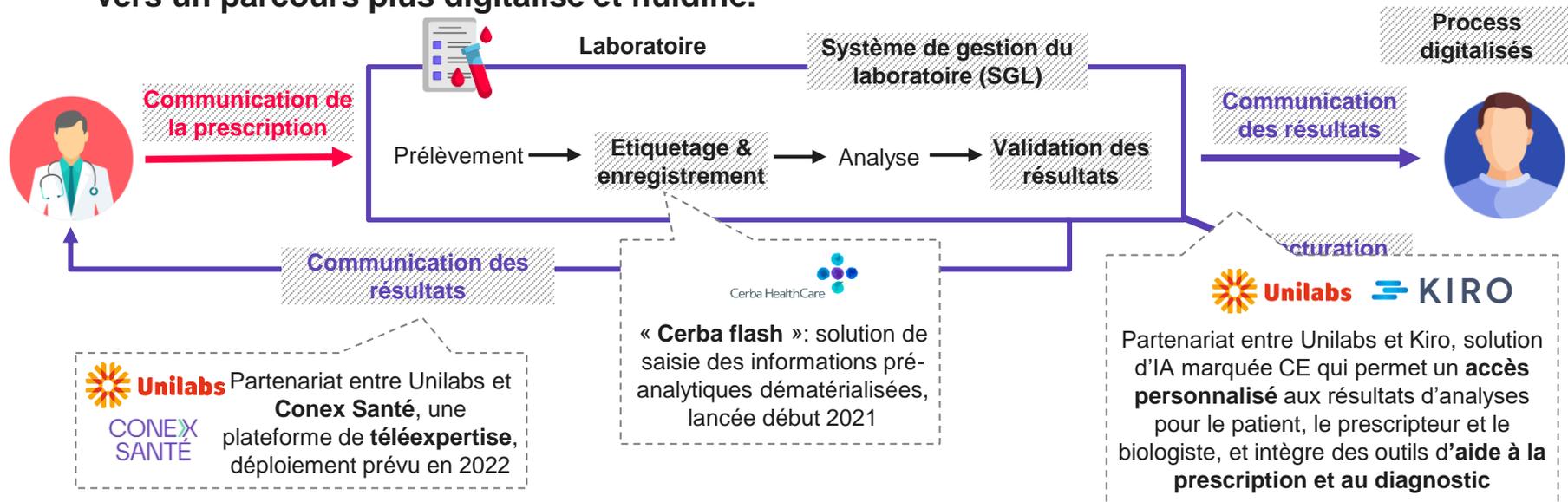
* En clinique et hôpital (pas en biologie de ville à date)

** ~70% des dossiers chez Biogroup-LCD sont validés automatiquement

Pendant la crise COVID-19, mise en œuvre du **SI-DEP** (système d'information national de suivi du dépistage), incluant notamment une communication des résultats dématérialisée aux patients et prescripteurs

Un sujet clé des groupes privés

- ➔ Cette tendance est particulièrement forte dans le privé, où les groupes de laboratoires créent des partenariats, ou développent eux-mêmes des solutions innovantes afin d'aller vers un parcours plus digitalisé et fluidifié.



➔ Vers une meilleure **communication** entre les professionnels de santé, une meilleure **expérience patient** et une **fluidification de son parcours**, et des analyses **moins redondantes et plus personnalisées**

Une digitalisation incomplète

- ➔ Toutefois, cette digitalisation reste incomplète et une amplification apparaît nécessaire, en particulier pour faciliter les échanges entre laboratoires et entre professionnels de santé.

Les échanges entre laboratoires sont parfois limités par un **manque de connexions informatiques**. En particulier au sein des laboratoires publics, ce qui les pousse à externaliser au privé, qui maîtrise très bien les flux et délais de rendu.



« Travailler avec les CHU est souvent très compliqué : en effet les **connexions informatiques** ne sont pas établies, et on a beaucoup de mal à récupérer les résultats. C'est beaucoup plus facile avec un acteur comme Cerba. » Hôpital Foch

Certains outils ne semblent aujourd'hui pas suffisamment déployés et utilisés pour faciliter les échanges avec les professionnels de santé, notamment la **messagerie sécurisée de santé** (MSSanté), lancée en 2012 et opérationnelle depuis 2014, et le **dossier médical partagé** (DMP), lancé en 2004 et opérationnel depuis 2018.



« Cela fait des années que la messagerie MSSante.fr a été déployée et personne ne l'utilise, car il n'y a pas eu de **démarche coordonnée** et très peu d'**accompagnement** des professionnels de santé. » Synlab

Une amplification à venir

- ➔ Cette amplification est attendue avec le volet biologie médicale du Ségur du numérique, qui prévoit une évolution des systèmes informatiques des laboratoires pour inclure notamment le DMP et la MSSanté.

Les 3 objectifs du volet biologie médicale du Ségur du Numérique

1. La **consultation du DMP par le biologiste médical depuis son système de gestion de laboratoire (SGL)**, pour parcourir l'historique de santé du patient pouvant conduire à des **modifications** (rajouts ou retraits d'examens notamment) ainsi qu'une aide à la validation des examens de biologie médicale réalisés ;
2. L'envoi systématique des comptes rendus structurés et non structurés de biologie médicale (CR Bio) aux médecins et aux patients par **MSSanté** ;
3. L'**alimentation systématique du dossier médical partagé (DMP)** avec les CR Bio structurés et non-structurés, pour permettre leur consultation par le patient, les professionnels et les services numériques référencés dans Mon espace santé.

Les implications pour les LBM

- Une évolution nécessaire des SGL pour inclure :
 - Le **DMP**
 - La **MSSanté**
 - L'**Identité Nationale de Santé (INS)**, pour développer l'interopérabilité et l'identitovigilance;
 - Le dispositif **Pro Santé Connect (PSC)**, pour que biologistes, techniciens et professionnels administratifs des LBM accèdent en toute sécurité à leurs services numériques.
- **2 milliards d'euros** sont prévus pour financer ces changements
- Un **rôle d'action** potentiellement plus grand pour les biologistes sur les prescriptions

Synthèse des évolutions identifiées

➔ Focus sur les enjeux de digitalisation et de numérisation.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- Les tendances
- **Les besoins**

Des besoins d'accompagnement

- ➔ La digitalisation est donc un sujet clé des laboratoires, mais ceux-ci manquent parfois de compétences informatiques et nécessitent un accompagnement, en particulier les laboratoires publics moins avancés sur le sujet.

ENJEUX DES LABORATOIRES

- Homogénéisation des systèmes informatiques entre laboratoires / interopérabilité
 - Création des liens entre automates
 - Hébergement des données
 - Sécurité et protection des données



Attente d'une solution clé en main, en particulier par les laboratoires publics



« Le nerf de la guerre n'est plus d'avoir l'automate, c'est d'avoir les **ressources informatiques**. Les fournisseurs doivent arriver avec des **solutions clé en main compatibles** et maîtriser les éléments de réseaux, de règles de sécurité, d'hébergement de données, de paramétrage etc. » GHT Somme Littoral Sud



« Les groupes privés sont montés en puissance sur le sujet du digital, surtout suite au COVID, aujourd'hui ils le maîtrisent bien et sont bien accompagnés par des prestataires extérieurs. » Unilabs

Un futur à imaginer

➔ En outre, la digitalisation ouvre la voie à une véritable transformation de la profession, que de nouveaux acteurs sur le marché aux fortes compétences digitales et expérience client ont déjà identifiée.

Une modernisation profonde nécessaire...

Exemple d'innovations possibles



Ordonnance scannée via une application par le patient, lue grâce à un algorithme d'IA, et intégrée directement dans le logiciel du laboratoire

→ 2 files d'attente, une classique et une pour les patients déjà enregistrés numériquement



Vulgarisation des résultats à destination des patients, et intégration de ceux-ci dans une application, aux côtés d'autres résultats de santé, biologiques entres autres



« La révolution de notre fonctionnement quotidien sera l'**informatisation de nos process amont**, avec des ordonnances numérisées par exemple, et aval, qui est déjà bien avancé aujourd'hui mais qui ira plus loin. » Eurofins

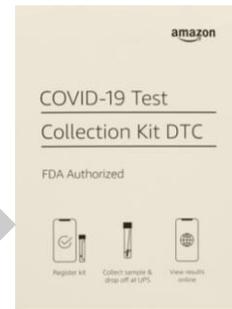


« Il faut aller vers plus de **vulgarisation** des résultats du patient à travers la digitalisation afin de permettre une meilleure prise en charge. » Synlab

...face à l'arrivée d'acteurs non spécialisés sur le marché qui maîtrisent l'expérience client

Le cas Amazon

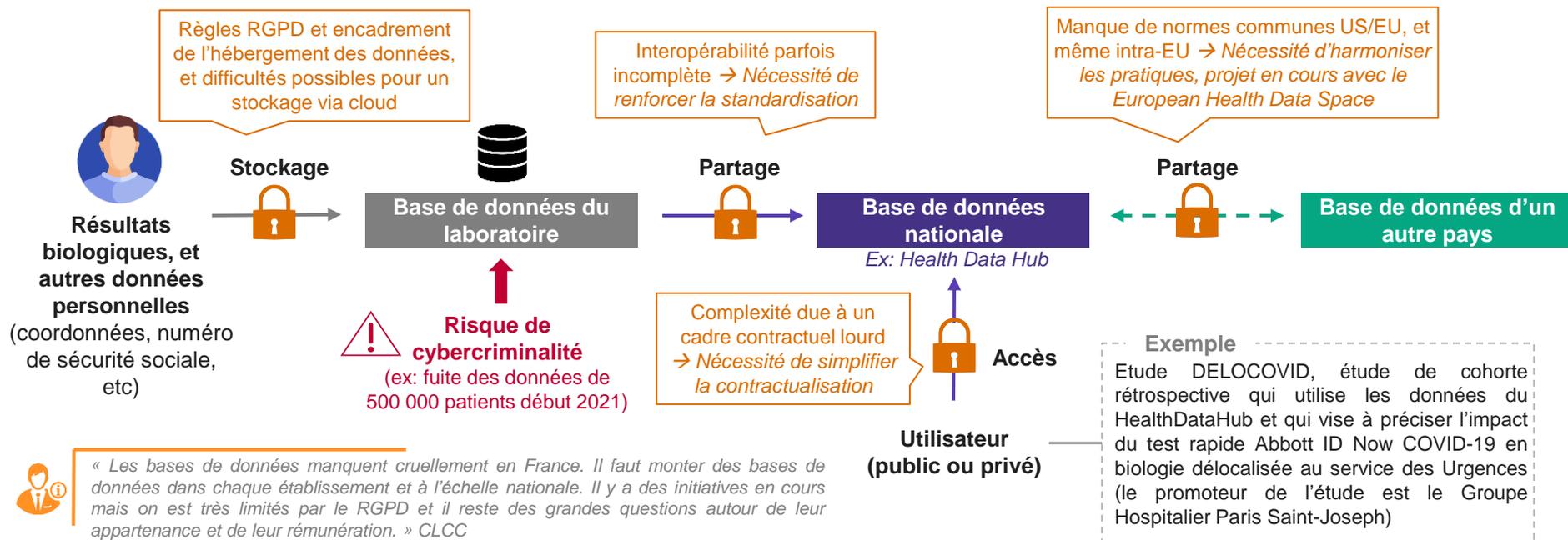
De par son excellence en logistique, en digital, et en engagement et expérience client, ainsi qu'au vu de son intérêt pour le marché de la santé, Amazon est tout indiqué pour rentrer sur le marché du diagnostic. Il a notamment lancé son propre test PCR pour le COVID : le prélèvement nasopharyngé est fait par le patient, qui enregistre son kit sur AmazonDx.com et l'envoi à un des laboratoires Amazon, et il reçoit les résultats digitalement dans les 24h.



« Il faut absolument imaginer la **biologie de demain** à travers davantage de digitalisation. Nous explorons encore trop peu cette vision, et si nous ne le faisons pas d'autres industries vont s'en charger. » Biogroup

Une source de big data fortement encadrée

➔ Enfin, comme toute donnée de santé, les données biologiques sont soumises à un cadre réglementaire strict, aussi leur exploitation se heurte à une complexité d'accès ainsi qu'à un manque d'interopérabilité entre bases de données.



Synthèse des évolutions identifiées

➔ Focus sur les innovations scientifiques et techniques, les tendances et les attendus.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- Les tendances
- Les besoins

La démocratisation de la biologie moléculaire

- ➔ La biologie moléculaire, innovation technologique clé largement démocratisée par la crise COVID, présente des applications dans le champ des maladies infectieuses, mais aussi en oncologie et maladies rares.



Des bénéfices certains

- Hausse de la **rapidité** et de la **sensibilité** des tests, et en particulier révolution par rapport aux techniques de culture dans le champ des maladies infectieuses
- Applications en oncologie et maladies rares, dans un contexte de **médecine personnalisée** et de développement des **tests compagnons**



Une impulsion par le COVID

- De nombreux laboratoires se sont équipés en **plateformes PCR** : alors que la biologie moléculaire ne représentait que 1% de leur activité en 2018-2019, sa part est passée à **25%** avec le COVID
- Prise de conscience de l'intérêt de miser sur la **rapidité** vs le coût

Le futur de la biologie moléculaire

➔ **La biologie moléculaire devrait poursuivre son développement, avec des questionnements autour de l'utilisation des plateformes PCR installées dans les LBM.**



Dynamique attendue

- Segment déjà porteur en pré-COVID qui devrait poursuivre sa **croissance**
- Sous condition d'un meilleur financement, elle devrait prendre le pas sur les techniques traditionnelles de culture, et les dernières innovations devraient connaître un essor, notamment la **PCR syndromique** et le **séquençage nouvelle génération**
- Question autour de l'utilisation des **plateformes PCR déjà installées** en laboratoire et déjà rentabilisées, une fois la crise COVID terminée → opportunités à saisir autour de questions de santé publique (dépistage), suivi des patients atteints de maladie chronique, etc.
- Evolutions des technologies pour un usage en **cabinet médical** ou **unités de soin** avec un haut niveau de performance et un coût abordable



« La biologie moléculaire est la grosse **révolution** de notre activité. Il y a une prise de conscience de l'intérêt du moléculaire qui donne des résultats beaucoup plus **rapidement**. La barrière prix a été franchie avec le COVID : on va observer une fuite de la microbiologie traditionnelle vers la biologie moléculaire pour les éléments à haute valeur ajoutée. Tout le monde s'est équipé en biologie moléculaire pendant le COVID, la question aujourd'hui est comment on utilise ces plateformes. » Roche



« L'évolution de la biologie moléculaire dépend de la rapidité de la HAS à sortir des avis. Comme l'investissement est déjà fait on va pouvoir inscrire des **actes moins chers** et surtout **plus d'actes**. » Cnam



« Selon moi la biologie moléculaire va fortement se développer ces prochaines années, notamment les techniques de séquençage, sur lesquelles on est en retard en France. » Hôpital Foch

Le séquençage nouvelle génération

➔ En particulier, le séquençage nouvelle génération (NGS) constitue une technologie d'avenir et son utilisation devrait fortement s'étendre dans les prochaines années.

UN POTENTIEL CONSIDÉRABLE

- En **génétique constitutionnelle** : Dépistage pré-natal (ex : DPNI trisomie 21), maladies rares, oncologie
- En **génétique somatique**, avec un triple intérêt diagnostique, prédictif et pronostique (ex : identification des mutations tumorales afin de donner un traitement ciblé, etc)
- En **maladies infectieuses**

DES APPROCHES QUI ÉVOLUENT

- Les **panels de gènes**, la principale approche utilisée aujourd'hui
- L'approche **whole exome**, qui devrait fortement se développer dans les 5 prochaines années, en particulier en génétique constitutionnelle
- L'approche **whole genome**, qui se développera certainement dans le moyen-terme (2030/2040), de par sa plus grande complexité

NGS

DES LEADERS MARQUÉS

- Leadership de l'américain **Illumina**, qui propose des technologies à **lecture courte** – exemple de la plateforme MiSeq, capacité de 6,5 Gb/jour (moyen débit), et de NovaSeq 6000, capacité de 3000 Gb/jour (haut débit), utilisées par Eurofins Biomnis
- Challagé par l'anglais **Oxford Nanopore**, qui propose une technologie **nanopore à très longues lectures** – exemple de GridION, capacité de 83 Gb/jour, aussi utilisé par Eurofins Biomnis

DES ENJEUX A ADRESSER

- Au niveau **financier**, à date le NGS est remboursé via le RIHN, enveloppe accessible uniquement aux laboratoires publics (indirectement aux laboratoires privés spécialisés qui facturent les analyses à l'hôpital/clinique), et d'un montant limité. L'enveloppe est donc insuffisante face à des volumes en augmentation.
- Des enjeux de **stockage** et de **sécurisation** de données, en particulier pour le whole exome et whole genome
 - Des enjeux **éthiques** (ex : enjeux vis-à-vis de l'identification précoce de prédispositions génétiques à des maladies)



« Les analyses NGS sont nos analyses avec **la plus grosse progression** en termes de volumétrie et cela va continuer à croître. Il faut absolument que les laboratoires se préparent à faire du NGS **en routine** : c'est **l'avenir de notre activité**, en infectieux, en hématologie, en constitutionnel, cela va même arriver en hypertension. » Eurofins Biomnis

L'entrée de l'intelligence artificielle

➔ Le saut technologique majeur de demain tel que perçu et attendu par les biologistes est l'interprétation des résultats de séquençage haut débit via l'IA, qui se développe d'ores et déjà via des logiciels d'aide au diagnostic développés par des acteurs spécialisés.

Un appui par l'IA nécessaire et à fort potentiel

- D'une approche « panel de gènes » à des analyses « **whole exome** » ou « **whole genome** »
 - Une analyse des résultats via l'IA est nécessaire

« Il faut une analyse connectée à une grande base de données qui permette de confronter tous les résultats. On a les machines aujourd'hui, c'est l'exploitation des résultats qu'il manque. » Hôpital Foch

« Le saut technologique sera dans l'automatisation de l'interprétation, avec des logiciels d'IA. » AP-HM

« Le développement de la bioinformatique liée au séquençage haut débit est un de nos gros sujets. On a commencé à développer nos compétences. Ce qui coûte cher est le stockage et la puissance, en particulier dans le cas du whole genome ou exome. » AP-HP



Des partenariats qui se développent entre les laboratoires et des acteurs spécialisés

Un essor d'acteurs de petite taille

SeqOne

SeqOne, startup française, développe une plateforme d'interprétation de séquençage de l'ADN, actuellement en test dans des CHU et des laboratoires privés (notamment Eurofins Biomnis)

SOPHiA GENETICS™

Sophia Genetics, startup suisse fondée en 2011 spécialisée dans l'analyse des données génomiques et qui travaille avec 37 hôpitaux en France dont les HCL, est entrée au NASDAQ en août 2021.

Une entrée des gros de l'IT



Partenariat depuis 2018 entre l'Institut Curie et Intel, pour développer, et utiliser des outils, des pipelines et des techniques innovantes en bioinformatique et améliorer l'utilisation du profilage moléculaire dans les contextes de recherche et d'oncologie clinique

Note : Les laboratoires spécialisés et les CHU ont souvent leurs propres équipes de bioinformatique, ce qui ne les empêche pas pour autant d'avoir également recours à des prestataires extérieurs.

La spectrométrie de masse

- Au-delà de la biologie moléculaire, d'autres techniques de diagnostic direct deviennent incontournables, en particulier la spectrométrie de masse, qui se déploie dans les laboratoires.



La spectrométrie de masse est perçue comme une des révolutions de la bactériologie, et est aujourd'hui incontournable dans les laboratoires publics et privés (appareils MALDI-TOF).



Sa croissance devrait se poursuivre, de manière complémentaire à la biologie moléculaire.

A titre d'exemple, des équipes du CEA-Joliot en collaboration avec l'AP-HP développent un test de diagnostic du COVID-19 par spectrométrie de masse, qui permettrait aussi l'évaluation de la charge virale du patient.

Une évolution vers plus d'**automatisation**, ainsi que vers la « **Ultra Fast mass spectrometry** », sont attendues par les biologistes.

Outre son utilisation en microbiologie, la spectrométrie de masse devrait se développer dans le domaine de la chimie.



« La biologie moléculaire est un outil important mais pas le seul, en particulier en bactériologie on utilise de plus en plus la spectrométrie de masse, qui évolue vers plus d'**automatisation**. » AP-HP

« La spectrométrie de masse est aujourd'hui **indispensable**, elle nous fait gagner en **temps**, en **précision**, en **performance** et a écarté les techniques biochimiques. » Cerballiance

« Nous utilisons beaucoup la spectrométrie de masse, et la **fast mass spectrometry** serait une évolution à forte valeur ajoutée. » CHU Grenoble

La miniaturisation

➔ Les technologies rapides et abordables montent en puissance avec des innovations autour de l'augmentation des performances, le multiplexing et l'association à des lecteurs externes de résultats reliés aux smartphones ou ordinateurs classiques.

3 AXES MAJEURS DE DÉVELOPPEMENT DES TECHNOLOGIES MINIATURISÉES

Augmenter leur performance

PCR sur micro-puce

Technologie qui permet aujourd'hui de réaliser des PCR de 50 cycles en 9 minutes réalisés avec une performance similaire à la PCR classique

Développer le multiplexing

Test antigénique rapide multiplex

Technologie (lateral flow) développée par SensingSelf (Singapour), qui permet de détecter les virus COVID-19, MERS-CoV et Influenza A / B.

Les associer à des lecteurs externes

Test moléculaire rapide COVID-19

Test développé par Cue Health (USA) : un prélèvement nasopharyngé est intégré dans une cartouche, qui est lue par un lecteur.

Ce lecteur est connectée au portable du patient via une app où il reçoit ses résultats après 20min.



Premier test moléculaire ayant reçu une autorisation « Emergency Use » de la FDA pour utilisation par les consommateurs directement sans prescription.

Exemple



« Toutes les nouvelles entreprises du DIV développent ce type de technologie : des technologies **plus petites, plus rapides, moins chères**. Ces innovations arrivent, avec des performances similaires aux tests de laboratoire. » Bioaster

L'enjeu, en l'absence de pré traitement de l'échantillon (sample prep), est la fiabilité et la diversité des méthodes.

Vers une médecine personnalisée et prédictive

➔ Enfin les innovations de la biologie de demain s'ancreront dans une médecine préventive, prédictive et personnalisée, en mobilisant divers biomarqueurs et les capacités de l'intelligence artificielle.



Les biomarqueurs

De plus en plus de biomarqueurs d'intérêt, qu'ils soient **diagnostiques**, **pronostiques** ou **prédictifs**, avec, au-delà des marqueurs **génétiques**, un essor des marqueurs **protéomiques** et **métaboliques**.

Des applications dans de nombreuses maladies, et notamment :

En **oncologie**, avec l'essor des **biopsies liquides** : Par exemple, l'Institut de Cancérologie de Lorraine en partenariat avec Cerba Healthcare a développé une approche de diagnostic des cancers induits par le HPV par prise de sang via l'utilisation du NGS

Dans les **maladies neurogénéralives**, Inovie propose désormais le test sanguin de diagnostic précoce d'Alzheimer commercialisé par la startup Alzohis

Vers une
médecine
préventive,
prédictive et
personnalisée



L'intelligence artificielle

Un recours accru à l'intelligence artificielle afin d'exploiter les données générées par la biologie. Une approche « **digital diagnostics** » : exploitation des big data générés par les données biologiques associées à d'autres données patients (ex imagerie) afin d'améliorer le diagnostic et aider la décision clinique.

« Les **marqueurs prédictifs** par rapport à une pathologie, associés à l'**IA et l'imagerie** : c'est là où est le futur de la biologie. » EFS

« La biologie de demain sera au service d'une médecine **plus personnalisée, plus prédictive, plus de proximité, plus juste, plus précise.** » Synlab

« On va vers du **diagnostic prédictif** : le diagnostic deviendra anecdotique et sera juste un générateur de données. » BioMérieux



Synthèse des évolutions identifiées

➔ Focus sur les innovations scientifiques et techniques, les tendances et les attendus.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

- Les tendances
- Les besoins

Le financement de l'innovation

➔ **Le frein majeur à l'innovation scientifique et technologique évoqué en France par nos interlocuteurs repose sur le modèle de financement, aussi des évolutions sont attendues afin de permettre le déploiement des innovations.**



- La difficulté de **financer des études cliniques et médico-économiques**
- Le manque d'**enveloppes dédiées à l'innovation**
- Une **enveloppe RIHN insuffisante**, avec un remboursement en année n+1, et un mécanisme **bloqué** – depuis 2015, seuls 7 nouveaux actes ont été inscrits au RIHN et 2 sont sortis, et le nombre d'actes inscrits à la liste complémentaire a baissé de seulement 5% ¹
- L'absence de **mise à jour de la nomenclature** pour inclure des actes innovants (ex : tests compagnons, tests multiplex, NGS)

➔ Ce blocage majeur aboutit à un « retard » de la France, un équipement en plateformes innovantes insuffisant sur le territoire (comme le séquençage du SARS-CoV-2 l'a mis en lumière), et dans certains cas à une **externalisation** des analyses vers d'autres pays (notamment dans le cas des tests compagnons).



- Une **facilitation de l'accès** au marché des actes innovants est attendue, notamment avec une meilleure lisibilité des modalités d'accès, des enveloppes dédiées de plus grande ampleur et un mécanisme fluide et dynamique avec mise à jour de la nomenclature (*objectif affiché de la réforme RIHN*).
- La meilleure défense de la valeur **médico-économique** des tests est un levier important, qui va nécessiter davantage de financement et de ressources humaines formées pour mener les études associées.



« Le besoin majeur en biologie est l'**intégration de l'innovation** : il faut intégrer les actes avec impact médico-économique important et dépeussier la nomenclature. Il y a également un gros travail à faire sur le RIHN. » Inovie



« Le passage de la recherche à la viabilité dans le diagnostic et la prise en charge est extrêmement compliqué car le système est **bloqué**, on ne sait plus comment faire rentrer de l'innovation, que ça soit pour la biologie à haut débit ou pour des biomarqueurs faits dans très peu de structures. Il faudrait des **enveloppes** et un **circuit clairement identifié**. » AP-HP

Besoins liés aux techniques analytiques

➔ En outre, une amélioration de la performance et de la rapidité des techniques existantes est toujours attendue, ainsi que de nouvelles approches analytiques.

Des améliorations des techniques existantes

Toujours plus d'**automatisation** des techniques est attendue, notamment des activités spécialisées.

Des innovations au sein de la biologie moléculaire semblent notamment importantes, afin d'augmenter **sa fiabilité** et permettre son application dans des **milieux variés et complexes** (ex : crachats, selles).



« Il faut **améliorer les performances analytiques** en biologie moléculaire, en particulier en **milieux complexes**, il faut des évolutions technologiques qui permettront des analyses fiables. » Hôpital Foch

De nouvelles techniques analytiques attendues

Certains interlocuteurs expriment un besoin pour de **nouvelles approches analytiques**...



« Les développements du DIV ont été axés sur l'efficacité, l'amélioration de process et l'automatisation et on a aujourd'hui beaucoup d'outils fiables avec une cadence importante. Mais cela est plus limité en termes de **R&D de nouveaux paramètres, de nouveaux domaines analytiques**. » Ouest Biologie

..notamment en bactériologie, où d'autres approches sont attendues outre la biologie moléculaire, qui à date ne permet pas faire des analyses à large spectre.



« La biologie moléculaire ne fonctionne que sur des recherches très précises alors qu'en bactériologie standard on a besoin d'un **spectre très large**. » Responsable plateau technique microbiologie Cerballiance

Besoins liés à la réglementation et au financement

➔ Enfin, afin de faciliter et promouvoir le développement de plateformes de diagnostic digital, il apparaît nécessaire de faire évoluer la réglementation et de définir un modèle de financement et de prise en charge.

Des plateformes qui permettent de faciliter la décision clinique et d'améliorer la prise en charge des patients...

Exemple

Projet MAESTRIA (Machine Learning and Artificial Intelligence for Early Detection of Stroke and Atrial Fibrillation), projet collaboratif international, coordonné par Sorbonne Université et financé via l'appel à projet H2020 : il vise à développer et valider la première plateforme numérique de diagnostic intégratif de la cardiomyopathie auriculaire, qui associe données d'imagerie et biologiques.

L'objectif est d'apporter un soutien au corps médical pour préciser le diagnostic et donc l'efficacité des traitements, ainsi que prévenir les complications de la cardiomyopathie auriculaire, telles que la fibrillation auriculaire et les accidents vasculaires cérébraux.

... Mais un manque réglementaire et tarifaire qui freine son développement, avec toutefois des réflexions en cours au sein des autorités réglementaires



Le cadre réglementaire est inexistant aujourd'hui pour ces outils, mais des réflexions sont en cours :



- La FDA a publié en Janvier 2021 son plan d'action "Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan", qui devrait aboutir sur des évolutions réglementaires.
- Après un livre blanc sur l'intelligence artificielle publié en Février 2020, la Commission Européenne a publié une proposition de règles harmonisées sur l'IA en Avril 2021.



La prise en charge des outils de diagnostic digitaux est inexistante aujourd'hui, et il est clé d'avancer sur ce point pour permettre leur développement.

Synthèse des évolutions identifiées

- ➔ Focus sur le développement de la biologie hors laboratoire, tendance forte largement encouragée par la crise COVID.

La concentration
des laboratoires de
biologie médicale
(LBM)

La digitalisation
des laboratoires

Les innovations
scientifiques et
techniques

Le développement de
la biologie hors du
laboratoire

Une réponse à des enjeux de santé publique

➔ La biologie plus en proximité du patient permet de répondre à des enjeux de santé publique et fait l'objet d'un intérêt grandissant suite à la crise COVID.



« Les tests hors du laboratoire permettent de toucher **plus de monde**, dans un temps **plus court**. Cela a un vrai intérêt pour des **campagnes de dépistage massives**. De nouveaux publics peuvent alors être adressés. » Expert ministériel

« En maladies infectieuses et notamment sur les questions de résistance aux antibiotiques on a besoin d'avoir une réponse diagnostique **très vite**, d'où l'intérêt des tests rapides notamment chez le médecin généraliste. Cette **demande** est visible, d'où une vraie **tendance** à sortir des grosses machines du laboratoire centralisé. » Bioaster

« Les plus grosses attentes portent sur la biologie délocalisée dans des **territoires sous dotés**, pour permettre un maillage très en proximité. » ARS

BÉNÉFICES

Toucher plus de monde plus rapidement

Agir plus rapidement dans des situations d'urgence

Lutter contre l'antibiorésistance

Désengorger les urgences et être plus efficient

Atteindre des personnes isolées

Apporter plus de confort au patient

La biologie délocalisée a notamment été en première ligne de la lutte contre le COVID-19 dans les centres hospitaliers, comme l'a montré une récente enquête de la SFBC.¹

« La biologie délocalisée est aujourd'hui nécessaire pour répondre à des critères d'**urgence médicale** mais aussi d'**urgence organisationnelle**. » CHU Bordeaux

« Les solutions à domicile permettent un **meilleur suivi** des patients, donc de faire des **économies pour le système hospitalier** car le patient n'arrive pas en état critique, état où le coût est maximal. » Roche



Une réponse à des besoins de biologie de proximité

- ➔ En outre, dans un contexte de forte centralisation des plateaux techniques, développer la biologie délocalisée apparaît nécessaire selon nos interlocuteurs afin de répondre à des besoins d'urgence.

La centralisation des plateaux techniques et la hausse des délais de rendu qu'elle implique ont fait émerger des besoins de biologie de proximité, qui seront notamment remplis par la biologie délocalisée.

Dans les établissements hospitaliers périphériques



« Pour combler l'industrialisation de la biologie, il faut remettre de la biologie dans certaines parties du territoire, avec des automates de biologie délocalisée. On va vers un traitement des urgences avec des automates à faible cadence, ou un peu plus élevée, et des automates plus plug and play. » Unilabs

« Dans cette réorganisation de la biologie hospitalière, la biologie délocalisée va fortement se développer : en effet il ne va plus rester grand chose sur certains sites hospitaliers mais il y aura toujours un besoin de **paramètres urgents**, en cardiologie par exemple, où le clinicien ne peut pas attendre. » GHT de la Vienne

Dans d'autres structures telles que des cliniques privées, ou dans des laboratoires de proximité



« Le regroupement des plateaux techniques a provoqué des **besoins insatisfaits**. Il faut développer de la biologie délocalisée au sein des maisons de santé et des cabinets médicaux, mais il faut que ça reste encadré. » ARS Bourgogne Franche Comté

« On s'éloigne de plus en plus du patient et cela pose problème pour les prescripteurs : on va devoir développer une biologie d'urgence et recréer des **petits laboratoires locaux avec des automates POC**. » Biolab avenir

Une réponse à de nouvelles organisations

➔ **Le développement de la biologie délocalisée s'inscrit également dans la volonté du gouvernement d'accélérer le virage ambulatoire, et d'inciter au déploiement de nouvelles organisations pluriprofessionnelles.**



Un rôle du biologiste au sein des CPTS et des équipes de soins primaires

La biologie médicale intervenant dans ~70% des décisions médicales, aussi le biologiste a-t'il toute sa place au sein des équipes pluriprofessionnelles de coordination des soins. Les biologistes semblent aujourd'hui intégrés dans ces réflexions, même si celles-ci restent très amont à l'heure actuelle.



« Il faut que le biologiste soit présent dans les équipes de soins coordonnées autour du patient. Quand le patient a besoin de soins biologiques, le biologiste doit **entrer dans l'équipe de soins**, que ça soit pour un diagnostic ou un suivi de maladie chronique. » Syndicat professionnel

« Je trouve ça intéressant que dans les équipes pluriprofessionnelles le biologiste puisse être acteur aux côtés des autres professionnels. Le biologiste apporte une **plus value sur l'acte et l'interprétation**, et ce rôle est insuffisamment reconnu aujourd'hui, mais nos collègues cliniciens sont **de plus en plus preneurs**. » CHRU Nancy



Un rôle de la biologie délocalisée au sein des maisons et centres de santé

Les maisons et centres de santé rassemblant divers professionnels de santé se développent, et nécessiteront des équipements de biologie délocalisée, selon leur patientèle et leur distance à un LBM.

Exemple

La Communauté d'Agglomération du Pays de Gex (Ain) a ouvert en janvier 2020 un Centre de Soins Immédiats (CESIM) disposant d'exams de biologie délocalisée. Ce développement s'est fait en partenariat avec les laboratoires MEDILYS, et a été accompagné d'une formation continue des infirmiers, d'une accréditation de la structure et de la mise en place de solutions informatiques innovantes.

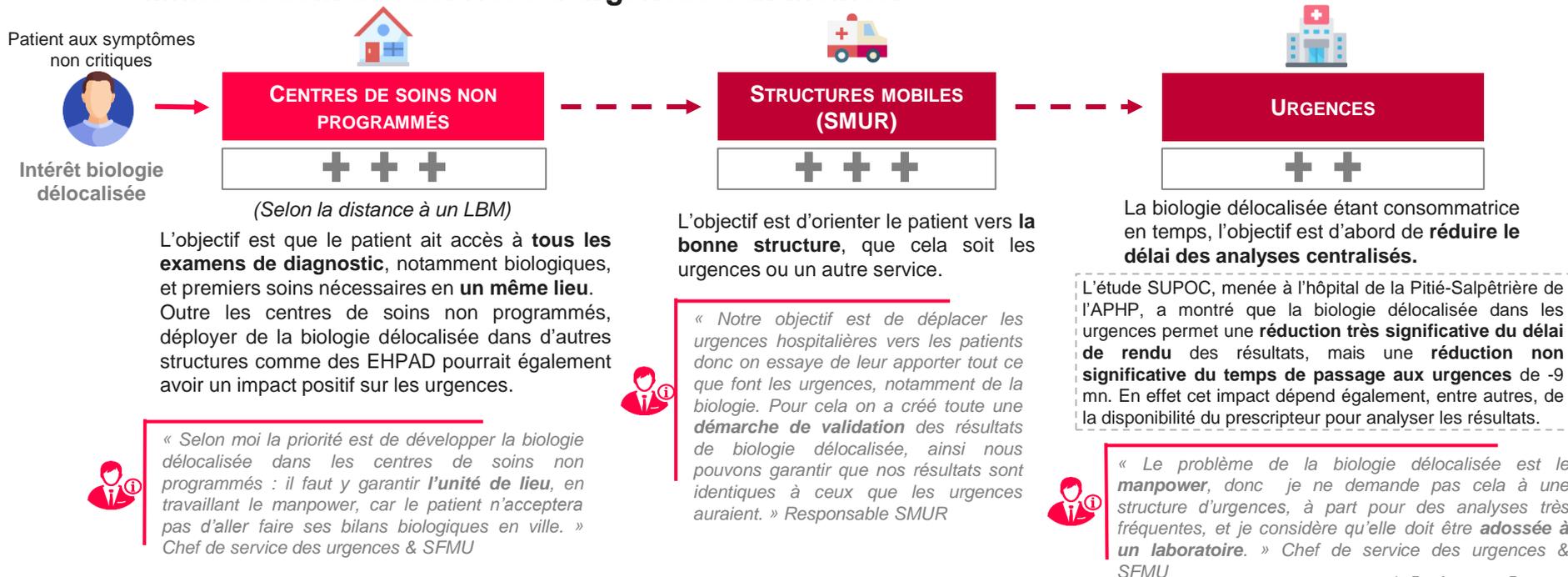


« Aujourd'hui la biologie est très maillée sur le territoire, mais d'autres organisations émergent comme les **maisons de santé pluridisciplinaires** qui ont besoin pour leur prise de décision de résultats **rapidement**, ce qui pourra se faire sous forme de biologie délocalisée. » Synlab

« On voit l'arrivée du POC, et notamment du POC connecté hors les murs, afin d'équiper des **EHPAD, des généralistes, des CPTS**. Pour les laboratoires privés c'est un **relai de croissance**. » Biosynex

Une réponse à un besoin de désengorgement des urgences

➔ Enfin, la biologie délocalisée participe au désengorgement des urgences : la priorité est de la déployer au sein de centres de soins non programmés, son impact étant réel mais plus limité au sein des services d'urgences eux-mêmes.



Enjeux de la biologie délocalisée

➔ Toutefois, son développement est ralenti en France par des blocages réglementaires et financiers, et soulève des enjeux de maintien de la qualité, de contrôle des analyses et de besoins en RH.

Réglementation

Des **conditions strictes** qui encadrent la biologie délocalisée :

- Autorisée par l'article L.6211-18 du code de la santé publique, amendé en 2019, « *lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient* »
- Soumise à la **norme ISO 22870**

Financement

Un manque de solutions de **remboursement** : ces actes ne sont pas inscrits à la nomenclature, et financés via le GHS dans le public.

Des financements **dérogatoires**, donc non pérennes, sont mis en place, via l'**Article 51**, avec l'exemple du projet Di@pason. (voir slide 91)

Qualité & contrôle

- Un enjeu de la garantie de la **qualité** des analyses : des discordances de résultats observées dans certains cas entre les équipements centralisés et délocalisés, du fait d'une mauvaise manipulation des échantillons et des équipements, mais aussi du fait des techniques différentes utilisées (ex : sang total vs centrifugé).
- Une crainte d'une **perte de contrôle** sur ces équipements et un déploiement parfois freiné par les biologistes, qui doivent assurer la validation de ces analyses.

Ressources

Les **ressources humaines** et en **temps** disponibles sont des facteurs limitants identifiés :

- pour les **biologistes** qui doivent mener l'accréditation et restent responsables des équipements,
- pour le **personnel utilisateur**, notamment les urgentistes (peut être vécu comme un glissement de tâche).



Rôle clé du médecin généraliste qui réalise ~80% des analyses médicales dans son cabinet

- Nombreuses solutions à domicile pour le suivi des patients
- Introduction d'équipements de biologie moléculaire dans les cabinets des médecins généralistes pour la gestion des infections



Nombreux tests faits chez les médecins ou en EHPAD

Des évolutions réglementaires en cours

- ➔ La réglementation devrait évoluer en juillet 2022 afin d'inclure dans le cadre de la biologie délocalisée les maisons et centres de santé et EHPAD, et définir un mode de financement spécifique, qui toutefois représentera un poids important pour les LBM privés.

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA CHAB

La biologie délocalisée n'existant pas en biologie privée sur un plan tarifaire, des évolutions sont en cours, avec une **modification du règlement intérieur de la CHAB**.

→ Modification votée mais non encore appliquée.

ARRÊTÉ EMBD

L'arrêté EMBD de la DGOS devrait mettre en place :

- Un accès à la biologie délocalisée dans un nombre restreint de lieux : **centres de santé, maisons de santé, EHPAD**
- Un financement avec une **enveloppe comprenant des actes nomenclaturés différemment des actes conventionnels**. Une rémunération sera prévue pour le médecin, ainsi que pour le laboratoire, sous une forme non définie aujourd'hui (pourrait se faire au forfait à l'image de l'INR par exemple). La liste des actes qui seront financés par cette enveloppe n'est pas encore arrêtée, mais contiendra une **dizaine d'actes** qui représenteront un total d'environ **1 milliards d'euros**. Cette somme est non négligeable sachant que l'enveloppe totale est de 4,3Md€, avec une progression contrainte à +0,6% en 2022.

→ Arrêté aujourd'hui bloqué et qui n'entrera pas en application avant **juillet 2022**.

Besoins liés à la biologie délocalisée

➔ Pour répondre à des enjeux de qualité, il s'agit d'approfondir la facilité d'utilisation, la connectivité et la compatibilité de l'offre existante, de mieux former le personnel à leur utilisation, ainsi que de mener une démarche qualité à l'échelle de l'établissement.

Une offre aujourd'hui satisfaisante mais qui doit aller vers toujours plus de facilité d'utilisation et d'interprétation

« Il faut élargir l'offre et développer des appareils multiparamétriques **très faciles, très ergonomiques** car ce ne seront pas forcément des techniciens qui les utiliseront. » Unilabs

« Avec la biologie délocalisée qui se développera dans d'autres structures, le besoin en équipements **très simples d'utilisation** est d'autant plus important, en particulier il faut développer du **micro-capillaire**. » Chef de service des urgences & SFMU

La mise en place d'une démarche qualité assurant le respect de la norme 22870 et une confiance des acteurs dans les résultats (i.e., collaboration entre le biologiste et l'utilisateur, contrôles internes et externes des équipements, habilitation des utilisateurs, suivi des erreurs, etc)

« Le besoin est là, l'enjeu est de trouver la **balance entre coût, besoin et complexité**. Il y a une lourdeur de process et toute une démarche qualité à mener. » Responsable SMUR

« La direction nous a suivi à partir du moment où il y a eu une **démarche qualité**. » Responsable SMUR



Une connectivité des appareils POC et compatibilité avec le middleware des laboratoires afin de faciliter le rôle de supervision et de responsabilité du biologiste, tout en garantissant la sécurité des données

« Il faut remonter un nombre d'information colossal aux laboratoires pour qu'ils aient la maîtrise sur ces automates : soit cela arrive par le middleware, soit l'automate est assez intelligent pour renvoyer les informations. Aujourd'hui il ne sont pas suffisamment préparés en terme d'**IT embarqué** pour une utilisation et une traçabilité de l'utilisation à distance. » Unilabs

« Le suivi réglementaire des appareils POC est très chronophage pour les biologistes et nécessite un **réseau informatique** qui n'est pas anodin et qui reste une boîte noire pour nous. » APHP

Une meilleure formation et qualification du personnel utilisateur

« La qualité n'est pas là aujourd'hui dans le POC. Le problème n'est pas que les appareils mesurent mal, ils sont souvent performants, le problème est la **formation** du personnel. » Hôpital Foch

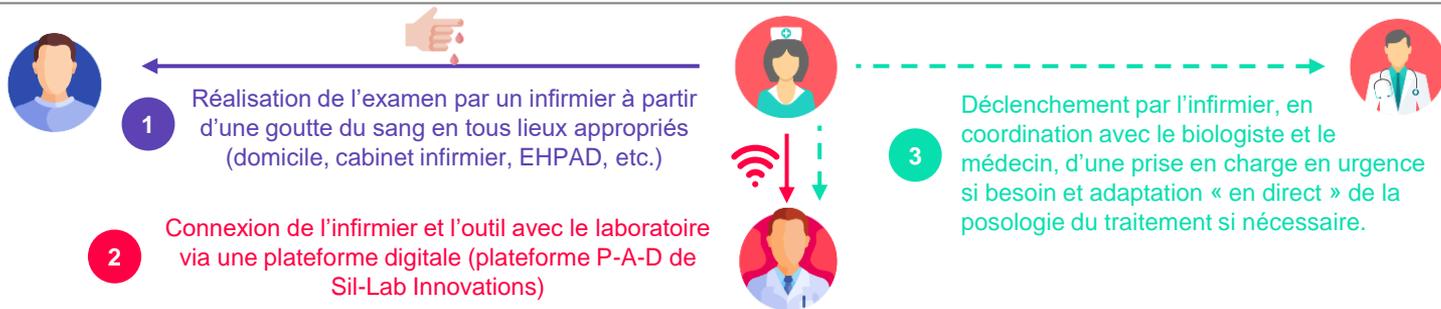
EXEMPLE : le projet Di@pason

➔ **Le projet Di@pason est un exemple d'innovation organisationnelle intégrant la biologie délocalisée, qui implique infirmière, médecin et biologiste, et qui permet une amélioration de l'efficacité des soins et du confort du patient.**

Caractéristiques

- Expérimentation inscrite dans le cadre de l'Article 51 en octobre 2019 et prolongée pour 18 mois à compter du 19 novembre 2021, impliquant des industriels (Avalun/Biosynex et SIL-Lab Innovations), des LBM privés (Dyomédéa-Néolab, Genbio, Inovie, Oriade-Noviale, Laborizon et EspaceBio) et des URPS Médecins libéraux et Infirmiers libéraux.
- Objectif de modernisation du parcours de soins biologiques des patients bénéficiant d'un traitement chronique par anticoagulants oraux de type Antivitamines K (AVK) en ville.
- Utilisation du dispositif portable et connecté LabPad® INR, commercialisé par Avalun (Biosynex).
- Prise en charge de l'ensemble des actes biologiques et infirmiers relatifs à la mise en œuvre de ce nouveau parcours de soins via un forfait de 150€ par trimestre après inclusion, rattaché au patient et géré par le laboratoire.

Fonctionnement



➔ **Parcours de soins du patient sous AVK réduit à 10 à 15 min vs 4 à 12h actuellement (depuis le prélèvement veineux jusqu'à une éventuelle prise en charge)**

Les TROD et autotests (1/2)

- ➔ **Malgré leur intérêt dans une logique de dépistage notamment, les TROD et autotests restent aujourd'hui limités en France, notamment dû à des freins de confiance par rapport à certains de ces tests et de valorisation du temps des professionnels.**

INTÉRÊTS

- **Dépistage** (ex : COVID-19, grippe, HIV)
- **Lutte contre l'antibiorésistance** (ex : TROD angine, remboursé en officine depuis 2020)
- **Suivi de traitement**

ENJEUX

- Le contrôle de la **qualité** de ces tests (de nombreux tests non conformes pendant le COVID-19)
- Le manque de **valorisation** du temps des médecins généralistes consacré à ces tests, ce qui limite leur développement (ex : TROD de l'angine)
- Dans le cas des autotests, le manque de **supervision** et **l'interprétation** des résultats par les patients eux-mêmes - enjeu pour lequel sont développées des solutions digitales de partage des résultats avec les PDS



« Les TROD ont véritablement un **intérêt**, notamment en infectieux où c'est très pertinent. Par exemple le TROD de l'angine a eu des effets remarquables et a permis de diminuer l'usage des antibiotiques. » APHP



« La période COVID a fait diminuer les **exigences de qualité**, ne faisons pas perdurer un système qui n'a pas les mêmes contraintes de qualité. De plus, faire des tests en officine est une dispersion de l'acte, or notre biologie de proximité a toujours été suffisante. » Biogroup



« Les grands enjeux sont la **fiabilité** de ces tests rapides, la **responsabilité** du résultat, le **temps** consacré et la **rémunération**. Par exemple le TROD de l'angine est très intéressant, mais c'est très chronophage. Il y a une vraie question de **modèle économique** à régler. » URPS médecins libéraux

Les TROD et autotests (2/2)

➔ Une impulsion pourrait être donnée à ces tests suite à la crise COVID-19 et à un récent rapport sur la politique de prévention.

Crise COVID-19

- Visibilité donnée à ces tests par la crise COVID-19, à la fois vis-à-vis des **patients** qui seront à l'avenir demandeurs, mais également des **pouvoirs publics**.
- Rôle qui a été rapidement assumé par les **officines** (~85% des TROD COVID-19 étaient réalisés par celles-ci), et qui sont demandeuses d'un rôle plus important dans le dépistage.
- Ouverture exceptionnelle de la vente d'autotests COVID-19 à la **grande distribution** face à la vague Omicron → 4,6 millions d'euros de chiffre d'affaires la première semaine.

NB : Un rapport de 2019 de l'Autorité de la Concurrence recommandait d'« assouplir partiellement et de manière strictement encadrée le monopole officinal pour autoriser la dispensation de médicaments en parapharmacies et en grandes surfaces », mesure à laquelle se sont opposés pharmaciens et biologistes.



« Il faut que les officines puissent faire tous les TROD, car ces tests permettent de faire rentrer les patients dans des **parcours de soin**. Les officines sont un acteur clé de la **prévention**, aux côtés des autres professions de santé. » Syndicat des officines

Rapport de la Cour des Comptes sur la Politique de Prévention en Santé (novembre 2021)

- Enquête menée dans 3 grandes pathologies (cancers, maladies neuro-cardio-vasculaires et diabète), qui juge les résultats « **médiocres** malgré un effort financier comparable à celui des pays voisins ».
- Elle note notamment que les programmes de **dépistage** souffrent d'un déploiement ou d'une adhésion insuffisantes.



« Cela paraît logique d'impliquer les officines quand on regarde le **maillage territorial**, mais on ne sait pas ce qui va se passer : est ce que comme aux USA les laboratoires équiperont les officines avec des équipements POC, les formeront et seront garants du résultat? » Biosynex



« Dans une logique de **dépistage** et de prise de conscience de la **résistance aux antibiotiques**, je pense que les tests rapides dans les **officines** et **médecins généralistes** vont fortement se développer en France. Les autotests se développeront de manière beaucoup plus limitée. » Bioaster

Vers une médecine participative

➔ En outre, l'ensemble de ces évolutions qui tendent à rapprocher la biologie du patient s'inscrit dans une volonté d'une médecine plus participative, dans le contexte d'un intérêt grandissant pour la télémédecine.

L'essor de la télémédecine et en particulier du télésuivi



En association avec des objets connectés...

Exemple

Télésuivi des patients présentant une insuffisance cardiaque

Balance connectée sur laquelle le patient se pèse quotidiennement. Les données sont transmises à un serveur, analysées, et l'équipe médicale est prévenue en cas d'anomalie.



Exemple

COVIDOM par l'APHP

Solution de télésuivi à domicile des patients porteurs ou suspectés COVID-19 via une application mobile (questionnaires quotidiens). Le taux de satisfaction était de 92% parmi les patients et 95% parmi les médecins.

... Et des tests connectés

Exemple

Autotest connecté pour le suivi des anticoagulants

Test CoaguChek INRange, commercialisé par Roche, qui permet une automesure du taux d'INR à domicile via une goutte de sang, et de transmettre les résultats au PDS.

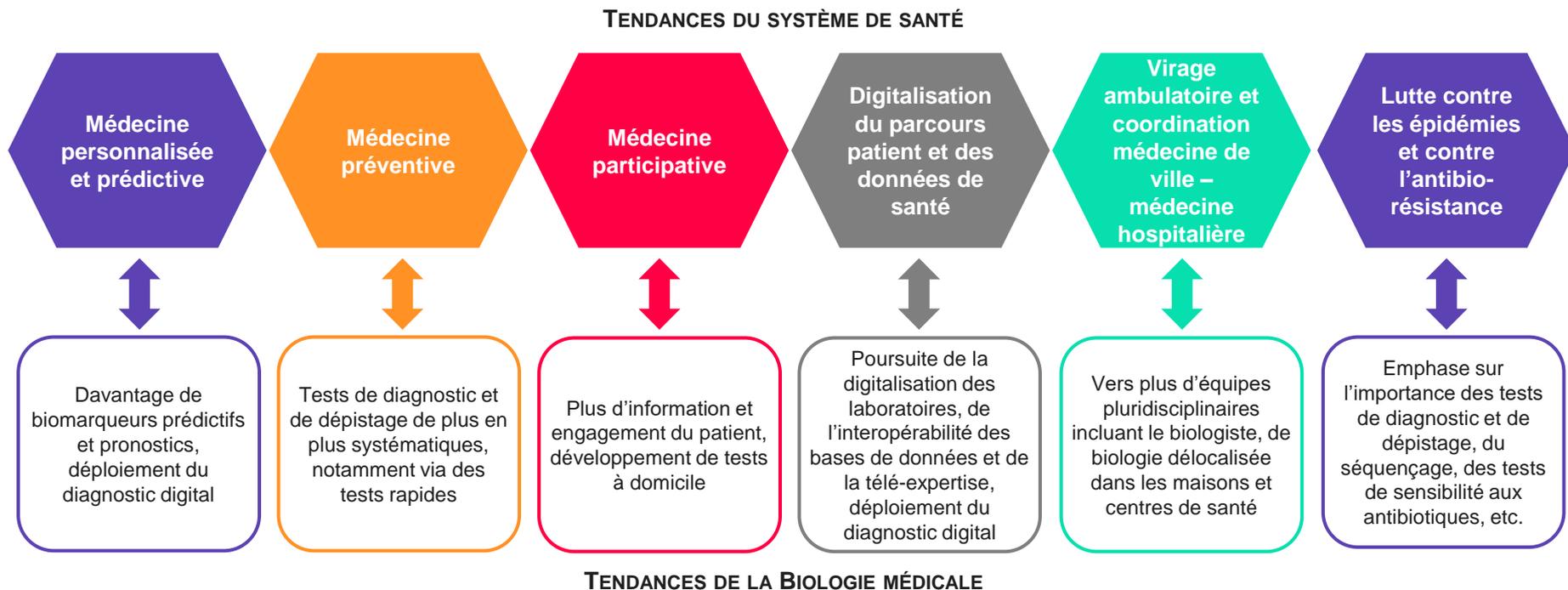


Cette perspective nécessite des solutions adéquates d'hébergement et de protection des données patients, ainsi que des programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique des patients.



Synthèse (1/2)

➤ Les évolutions de la biologie médicale s'inscrivent dans l'ensemble des tendances du système de santé, et les alimentent.



Synthèse (2/2)

- ➔ **Au vu de ces évolutions, demain les biologistes envisagent une évolution de leur rôle vers celui d'expert réaffirmé, au cœur de la prise en charge diagnostique.**



4 axes de recommandations

➤ Pour répondre aux différentes évolutions et enjeux identifiés tout au long de cette étude, 4 grands axes de recommandations à destination de l'industrie du DIV se dégagent :

1

Accroître la visibilité et la reconnaissance de la biologie médicale et du diagnostic in vitro et les porter au cœur des sujets de la santé de demain

2

Développer de nouveaux mécanismes pour lever les blocages du financement et de l'accès à l'innovation pour les patients et professionnels de santé

3

Accompagner les laboratoires de biologie médicale dans leurs transformations structurelles et technologiques

4

Contribuer à développer une place cohérente de la biologie hors du laboratoire dans le parcours de soin, au bénéfice du patient

Recommandations – Axe 1

1

Accroître la visibilité et la reconnaissance de la biologie médicale et du diagnostic in vitro et les porter au cœur des sujets de la santé de demain

1 **Promouvoir la place et la valeur du diagnostic in vitro dans la médecine de demain** en s'inscrivant dans les priorités du Plan innovation 2030 et mettant en lumière le rôle essentiel de la biologie médicale (BM) et du diagnostic in vitro (DIV) dans 2 des 3 domaines prioritaires d'investissement : le passage à la médecine des 5P, et la lutte contre les maladies infectieuses émergentes ;

2 **Assurer la reconnaissance des bénéfiques, pour le patient et le système de santé, d'une médecine préventive plutôt que curative, et encourager la mise en place d'une stratégie nationale de prévention et de lutte contre l'antibiorésistance**, en mobilisant activement le DIV ;

3 **Assurer une meilleure visibilité de la filière et garantir une place de l'industrie du diagnostic in vitro dans les réflexions et instances décisionnaires** en encourageant la mise en place d'un guichet unique de prise en charge de ce sujet au sein du Ministère et des instances tutélares.

Recommandations – Axe 2

2 Développer de nouveaux mécanismes pour lever les blocages du financement et de l'accès à l'innovation pour les patients et professionnels de santé

1 **Développer la reconnaissance des bénéfices médico-économiques des solutions de DIV** en définissant un cadre d'évaluation et de prise en compte des bénéfices médico-économiques des innovations du DIV reconnu par les autorités de santé ainsi qu'un modèle de collaboration entre académiques, biologistes et industriels pour la réalisation de ces études (pilotage des études, sources de financement, compétences académiques et privées pour les réaliser, etc.) ;

2 **Participer à la révision du modèle de financement de la biologie** en travaillant avec les pouvoirs publics à la refonte du RIHN afin que ce mécanisme soit plus dynamique et fluide et qu'il permette notamment l'accès de nouveaux actes à la nomenclature (*travaux en cours*) ;

3 **Définir de nouvelles modalités de financement (value based, au forfait, etc.) adaptées aux évolutions attendues de la biologie, en particulier pour la biologie délocalisée, les outils digitaux d'aide à la décision et les tests compagnons**, et engager les mutuelles et complémentaires santé sur le rôle structurant qu'elles pourraient jouer.

Recommandations – Axe 3

3

Accompagner les laboratoires de biologie médicale dans leurs transformations structurelles et technologiques

1 Continuer à apporter les outils et services nécessaires aux laboratoires de biologie, pour aller vers toujours plus d'optimisation et pour les amener à la pointe de l'innovation, notamment via le déploiement de techniques innovantes (comme le séquençage nouvelle génération et le diagnostic digital) et l'investissement dans de projets structurants public-privés, dans le cadre d'appels à projet compétitifs ;

2 Contribuer à la montée en puissance de la digitalisation au sein de la biologie médicale en accompagnant les laboratoires dans la modernisation de leur métier, notamment à travers le développement d'outils digitaux de business intelligence, et en portant les sujets de cybersécurité, d'interopérabilité, d'accès et de partage des données biologiques au niveau français et européen.

Recommandations – Axe 4

4

Contribuer à développer la place de la biologie hors du laboratoire dans le parcours de soin, au bénéfice du patient

1 **Accompagner le juste développement de la biologie hors du laboratoire** en travaillant avec les pouvoirs publics à la définition des modèles organisationnels, l'intégration dans le parcours de soin et dans l'offre de biologie existante, la supervision et les responsabilités des acteurs, la montée en compétence des utilisateurs et la sécurisation des données, qui constituent les véritables enjeux de la biologie délocalisée ;

2 **Continuer à apporter les outils et services permettant d'assurer la qualité des analyses délocalisées**, en particulier des outils faciles d'utilisation et d'interprétation, avec une connectique toujours plus performante permettant d'assurer une traçabilité et suivi des données, et développer un programme de formation adaptée aux nouveaux utilisateurs de ces outils de DIV (médecins généralistes, officines, infirmiers, etc.).

2 Cas d'usage

- ➔ Au vu des conclusions de l'étude et des recommandations issues de celles-ci, 2 cas d'usage apparaissent pertinents à travailler avec le CFS Santé :

Le déploiement de la **biologie délocalisée, pour répondre à des besoins de proximité, en assurant sa qualité et au bénéfice du patient**

Le déploiement d'outils digitaux d'aide à la décision**, pour le bénéfice des patients et à faveur d'une meilleure collaboration entre professionnels de santé**

L'Alcimed Touch' - Explorer...

- ➔ Nos recommandations résonnent avec 5 Objectifs du Développement Durable (ODD) de l'ONU : elles vont pleinement dans le sens de 3 d'entre eux et en interrogent deux autres.

OBJECTIFS DE DÉVELOPPEMENT DURABLE



... et agir !

➔ **Un impact positif des mesures proposées est attendu sur les objectifs 3, 9 et 17 en particulier au regard de la volonté de pousser la souveraineté, la sécurité sanitaire et le déploiement des innovations au CSF Santé. L'impact sur les objectifs 8 et 12 pourrait faire l'objet d'un travail d'approfondissement.**

Impact positif attendu

Bonne santé et bien-être

Nos recommandations, en promouvant la montée en compétence et l'évolution positive du DIV et de la BM, visent à permettre à tous de vivre en bonne santé, de travailler à davantage de prévention et au meilleur diagnostic des maladies au bénéfice des patients.

Partenariats pour la réalisation des objectifs

Nos propositions sur le développement de partenariats entre acteurs publics, privés et société civile autour d'une vision et d'objectifs communs pourrait amener des impacts positifs sur cet ODD également.

Industrie, innovation et infrastructure

Les recommandations visent à encourager et à déployer les innovations, afin d'améliorer la prise en charge des patients, et de rendre la France plus attractive et compétitive.



Impact à approfondir

Consommation et production responsables

Nos recommandations ne permettent pas d'analyser l'impact actuel et futur de la production et de l'utilisation de solutions de DIV, notamment connectées, sur la consommation énergétique et la production de déchets, bien que cela constitue un sujet d'importance.

Travail décent et croissance économique

Si nos recommandations entrent en cohérence avec la volonté de relocaliser la production afin de sécuriser l'approvisionnement du marché français et d'encourager sa croissance économique, les impacts réels en termes de décence du travail et de contribution à la création d'emplois en France pourraient faire l'objet d'analyses plus poussées – ils sont davantage dépendants de l'étude portant sur la souveraineté industrielle.