



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction
de la sécurité sociale

MODÈLE ÉCONOMIQUE DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

Réunion de concertation 23 janvier 2026



1. Etat des lieux législatif / réglementaire

Contexte

- **Cadre juridique**

- **Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010** autorise la réalisation de la phase analytique d'un examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire.
- **LFSS pour 2020 et LFSS pour 2023** facilitent l'accès aux examens de biologie médicale afin d'offrir une alternative aux recours aux services d'urgences, conformément aux annonces du pacte de refondation des urgences (2019).

- **Dispositions actuelles**

La biologie délocalisée est autorisée dans les :

- Etablissements de santé ;
- Services de santé aux armées ;
- « Catégories de lieux » déterminées par arrêté – aujourd'hui uniquement dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé ;
- Centres de santé et de médiation en santé sexuelle.

1. Etat des lieux législatif / réglementaire

Concertations en cours sur l'évolution du cadre réglementaire

- **Extension des catégories de lieux dans lesquels la biologie délocalisée peut être autorisée :**
 - **Critères de sélection :**
 - File active suffisante pour rentabiliser l'investissement dans un automate de BD
 - Indication et conditions de réalisation dans ces lieux considérées comme pertinentes pour les patients.
 - **Catégories de lieux :**
 - Structures d'exercice coordonnée (MSP, centres de santé, centres de santé sexuelle)
 - Cabinets médicaux (en particulier dans le cadre de la prise en charge des soins non programmés)
 - Structures médico-sociales (EHPAD, PMI)
 - Structures de prévention et de dépistage (CeGIDD)
- **La liste des examens de biologie délocalisée est définie par arrêté :**
 - Des examens pouvant être réalisés dans tous les lieux autorisés à réaliser de la biologie délocalisée ;
 - Des examens pouvant être réalisés exclusivement dans certains lieux :
 - **En EHPAD** (principalement de la détection d'infections virales respiratoires)
 - **En CeGIDD et centres de santé sexuelle** (dépistage d'infections sexuellement transmissibles)

2. Modèle économique envisagé

- **Enjeux pour le modèle économique :**

- Ne recourir à la biologie délocalisée qu'en cas de besoin avéré pour le patient, lorsque l'examen ne peut être réalisé dans un LBM dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient ;
- Limitier le coût et la charge associés à la négociation des tarifs avec les industriels pour les lieux de soins accueillant les automates de biologie délocalisée ;
- Maintenir la responsabilité du biologiste sur les résultats de l'EBMD ;
- Maîtriser les volumes de biologie délocalisée ;
- Simplicité et rapidité de mise en œuvre opérationnelle.

- **Grands principes proposés :**

- Une égalité de tarif quelles que soient les conditions de réalisation de l'examen : les examens de biologie délocalisée seront rémunérés au tarif NABM des examens de biologie ;
- Une neutralité en termes de coûts pour les structures accueillant les automates : les automates de biologie délocalisée et les consommables sont mis à disposition de la structure par un LBM partenaire ;
- Une rémunération centrée sur le biologiste : le LBM partenaire perçoit la rémunération des examens réalisés en biologie délocalisée dans la structure.

2. Modèle économique envisagé

- **Répartition de la cotation en pratique :**
 - Le LBM pourrait coter l'acte NABM + le forfait pré-analytique (mais pas le forfait de sécurité pour échantillon sanguin) ;
 - La structure accueillant l'automate peut coter le prélèvement (si réalisé par un IDEL ; inclus dans le tarif de la consultation si réalisé par le médecin).
- **Suivi des volumes :**
 - Un suivi des examens réalisés en biologie délocalisée est à prévoir dans la NABM (par ex par la cotation d'un forfait pré-analytique identifié) ;
 - Un suivi des volumes selon des modalités à négocier dans le champ conventionnel, dans le cadre du protocole 2027-2029 sur la biologie médicale.
- **Une organisation opérationnelle à prévoir entre les structures et les LBM :**
 - Permettre la cotation des actes ;
 - Permettre le suivi des patients.

3. Prochaines étapes

- Objectif de **publication du projet d'arrêté** relatif aux catégories de lieux et aux examens de biologie délocalisée :
 - Avis HAS obligatoire le 18 décembre 2025
 - Avis du CNEN : janvier 2026
 - Publication de l'arrêté imminente
- **Retours sur le cadrage du modèle économique** proposé de la part des organisations syndicales souhaités d'ici le 20 février
- **Arbitrage du cabinet** sur les orientations relatives au modèle économique
- Lancement des travaux dans le **champ conventionnel**