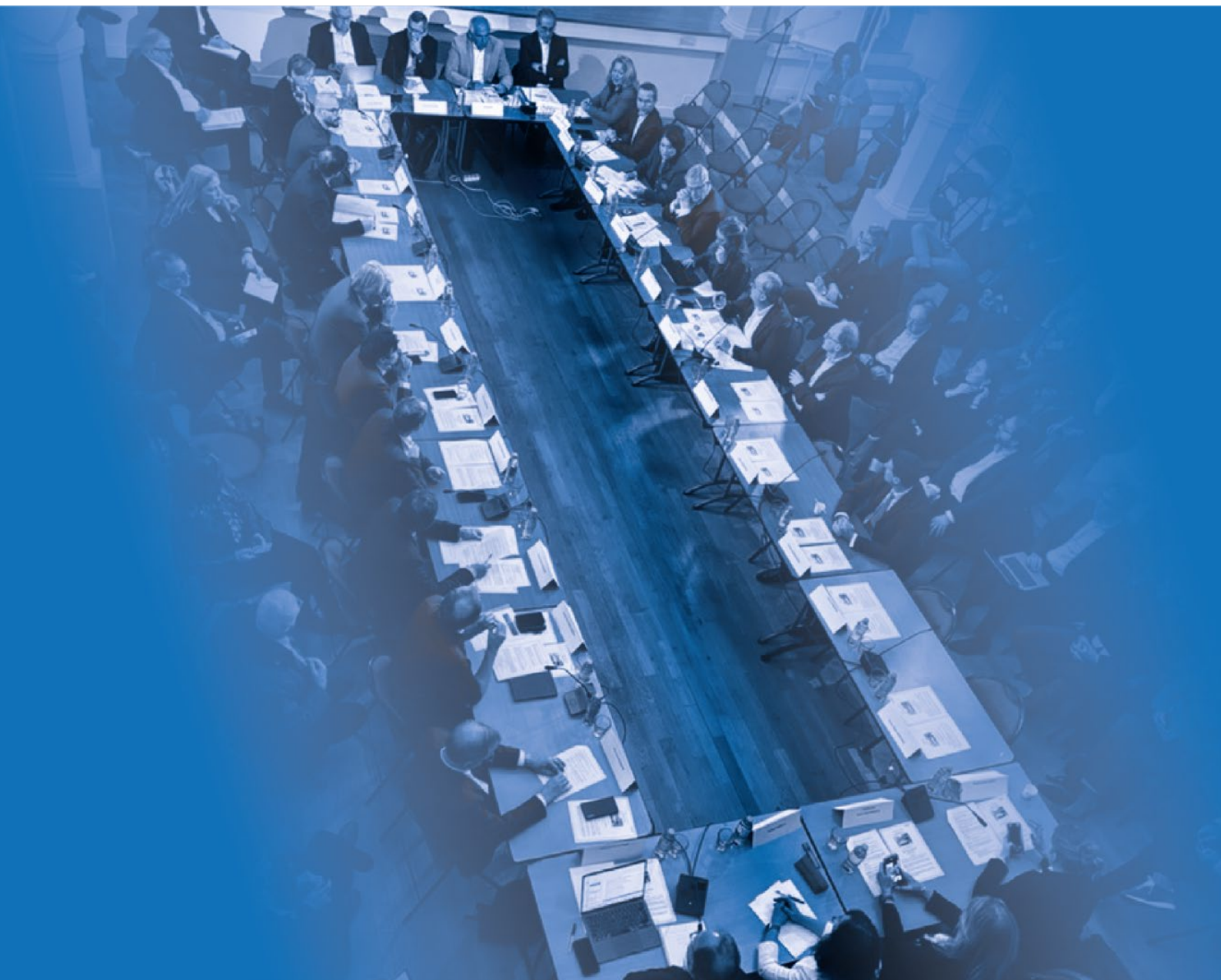


LES CONFÉRENCES DE CONCERTATION D'ORTUS



SYNTHÈSE

# LA BIOLOGIE MÉDICALE: AVENIR, ENJEUX & PERSPECTIVES

JEUDI 4 DÉCEMBRE 2025

PARIS



# I SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	P. 2
1 - Les innovations et les évolutions en biologie médicale à un horizon de 10 ans	P. 3
2 - Organisation, formation et attractivité en biologie médicale	P. 8
3 - Financement et intégration des actes innovants de biologie médicale	P. 14

---

# I AVANT PROPOS

Nous tenons à remercier l'ensemble des organisations professionnelles qui se sont engagées avec Ortus dans l'élaboration d'une Conférence de concertation qui s'est tenue le 4 décembre 2025 à l'Institut National des Jeunes Sourds de Paris.

Nous avons, ensemble, rédigé une synthèse et des recommandations qui sont tirées des travaux rassemblés ainsi.

Cette expérience s'est avérée être un exercice gagnant puisque les opérateurs de la biologie sont parvenus à un consensus d'analyse entre eux pour mettre en évidence les progrès de la spécialité et les besoins et attentes des professionnels.

Les pouvoirs publics ont, dans leur ensemble, accepté ce dialogue et un échange transparent de coopération et d'analyses partagées.

Nous souhaitons que ces travaux constituent de nouveaux progrès pour la santé publique et l'exercice professionnel de la biologie. Bonne lecture.

Pascal Maurel

# 1 - Les innovations et les évolutions en biologie médicale à un horizon de 10 ans

Avec

- **Katell Peoc'h**, biologiste et biochimiste moléculaire, présidente de la Société française de biologie clinique (SFBC)
- **Catherine Alix-Panabières**, cancérologue, PU-PH, Centre hospitalier universitaire de Montpellier, membre de l'Académie nationale de médecine
- **Clémentine Body**, directrice des projets transverses et internationaux, Agence de l'innovation en santé
- **Franck Mouthon**, directeur exécutif de l'Agence de programmes pour la recherche en santé, INSERM

## A. L'innovation n'a de sens que si elle répond à un besoin

Une innovation n'est pas seulement « nouvelle », elle doit répondre à un besoin. Cette exigence, évaluée par l'Agence de l'innovation en santé (AIS), évite deux écueils fréquents : l'innovation dictée par la technologie et l'innovation déconnectée des usages. En santé, l'innovation n'a de valeur que si elle améliore concrètement la prise en charge, la prévention, la qualité de vie, la sécurité ou le travail des professionnels. Autrement dit, ce n'est pas l'étiquette (IA, « Omics », outil numérique) qui fait l'innovation, mais l'impact démontrable.

Dans cette perspective, le « besoin » se lit à deux niveaux, constamment articulés l'un à l'autre :

- **Le besoin du patient/usager :** diagnostic plus fiable, décision thérapeutique mieux ciblée, suivi plus précoce, prévention plus efficace, réduction d'effets indésirables, parcours plus simple ;
- **Le besoin des professionnels :** meilleure pertinence des examens, gain de temps sur des tâches à faible valeur ajoutée, réduction d'erreurs, fluidification des échanges avec la clinique, sécurisation des résultats, aide à la décision.

Cette approche « valeur d'usage » est un préalable incontournable au cœur du débat : la biologie médicale est une discipline d'innovation continue, mais elle est aujourd'hui appelée à franchir une nouvelle étape, où la technologie doit s'intégrer au soin, aux organisations, aux données et à l'éthique.



---

## B . La biologie médicale : de l'acte technique au rôle stratégique dans le parcours de soins

La biologie intervient à toutes les strates du parcours de soins: prévention, diagnostic, pronostic, suivi, adaptation thérapeutique. Elle devient également de plus en plus un moteur de décision dans certaines spécialités, notamment en cancérologie.

Cette position centrale s'est construite sur une accumulation de ruptures techniques, dont certaines ont déjà transformé la routine:

- **Le séquençage:** passage d'analyses ciblées à l'exploration large (panneaux, exome, génome) avec une baisse importante des coûts et une accessibilité accrue ;
- **L'infectiologie:** accélération du diagnostic et de l'orientation thérapeutique via la spectrométrie de masse et approches multiplex syndromiques ;
- **L'approche multiparamétrique:** du dosage «un marqueur/un test» vers des signatures globales (protéines, transcrits, métabolites), ouvrant des perspectives de stratification.

Mais ces innovations ne valent que si elles se traduisent en bénéfices cliniques et organisationnels, ce qui suppose des preuves, une mise sous contrôle qualité et une intégration dans le parcours.

## C . Automatisation, numérisation, IA: une industrialisation des laboratoires sous contraintes organisationnelles

Les transformations des laboratoires sont décrites comme une «industrialisation» progressive: automatisation, robotisation, interconnexion des automates, dématérialisation des flux.

Les bénéfices sont clairs : productivité accrue, traçabilité, réduction d'une partie des erreurs humaines, délais améliorés. Mais il existe une contrepartie: la biologie évolue dans un environnement de plus en plus contraint (pression économique, demandes de délais rapides, pénurie de ressources humaines, augmentation des volumes liée au vieillissement et aux maladies chroniques).

L'intelligence artificielle s'inscrit dans cette trajectoire: tri automatisé, optimisation des stocks, planification, aide à l'interprétation, prédiction via l'analyse de données massives. L'intérêt est reconnu, mais il est conditionné à deux exigences. D'abord, la nécessité de rester centré sur la valeur (mieux vaut un outil simple et robuste qu'un algorithme sophistiqué sans plus-value).

Ensuite, la nécessité de préserver la responsabilité et l'expertise: l'IA peut soutenir la décision, mais ne remplace pas l'analyse biologique, ni la compréhension clinique, ni la discussion pluridisciplinaire.

Un point ressort avec force: si la technologie promet des gains, le facteur limitant devient souvent organisationnel et humain. Les innovations les plus puissantes risquent d'échouer faute de conditions de déploiement et d'adaptation des organisations : compétences, temps médical, acceptabilité, articulation avec les cliniciens et sécurité des systèmes.

---

## D . Qualité, réglementation, données: les conditions nécessaires de la diffusion de l'innovation

Au-delà des prouesses techniques, les « infrastructures invisibles » déterminent l'entrée en routine :

- **Qualité et accréditation :** l'évolution des normes et l'exigence de traçabilité structurent les pratiques et imposent des validations solides ;
- **Données et interopérabilité :** l'utilité clinique dépend de la capacité à transmettre les résultats au bon moment, au bon endroit, de manière sécurisée ;
- **Cybersécurité :** les données biologiques sont sensibles, l'attaque des systèmes est un risque réel, et l'anticipation devient une condition de confiance ;
- **Cadres réglementaires :** l'IVDR (réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) est évoquée comme un tournant qui peut modifier l'offre, les coûts, la disponibilité, et donc l'accès aux innovations.

La responsabilité est un fil rouge : plus les systèmes s'automatisent, plus il faut clarifier qui décide, sur quelles bases, et avec quelles garanties.

Aujourd'hui, l'enjeu est d'aller vite pour améliorer la prise en charge, sans compromettre la robustesse, la sécurité ni l'équité.

## E . Un nouvel impératif: l'impact environnemental des choix technologiques

Un élément plus récent prend une place croissante : l'empreinte environnementale de la biologie et du numérique.

Réactifs, plastiques, consommation énergétique, transport des échantillons, stockage des données... La question n'est plus périphérique, elle devient un critère de pilotage.

La biologie médicale a besoin de travailler sur l'adoption de technologies moins polluantes, de démarches de réduction des déchets, d'optimisation de la consommation, et d'une approche plus durable de l'innovation. Le message est clair. L'innovation de demain devra être efficace et responsable.

## F . Biopsie liquide: un exemple qui cristallise la médecine de précision... et le « mur » du passage en routine

La biopsie liquide est un exemple des enjeux de l'innovation en biologie médicale.

Il illustre la dynamique actuelle en oncologie: la biologie ne se contente plus de « *confirmer* » une nature tumorale ; elle oriente le traitement, et elle tend à accompagner le patient dans le temps.

Pour rappel, le principe de la biopsie liquide est le suivant. Grâce à un prélèvement sanguin (ou à d'autres fluides), on peut analyser des biomarqueurs circulants associés à la tumeur: cellules tumorales circulantes, ADN tumoral circulant, ARN, protéines, exosomes, marqueurs immunitaires.

---

Son intérêt clinique est de deux ordres :

- **L'hétérogénéité tumorale** : une biopsie tissulaire informe sur un site et un moment, tandis que la circulation peut refléter une diversité de clones, y compris minoritaires mais déterminants ;
- **La temporalité** : certains signaux circulants ont une durée de vie courte ; ils peuvent donc représenter une photographie « *quasi-temps réel* » de l'évolution, utile pour repérer résistance ou rechute avant l'imagerie.

Les applications cliniques majeures sont de trois types :

- **Dépistage très précoce** : ambition forte, encore complexe, mais explorée via des signatures combinant plusieurs marqueurs et des méthodes de type machine *learning* ;
- **Maladie résiduelle et rechute** : enjeu central car détecter tôt, c'est garder une fenêtre d'action ;
- **Adaptation thérapeutique** : stratifier et ajuster plus rapidement, éviter des toxicités inutiles.

Mais le passage de la preuve scientifique à la routine reste une difficulté majeure. Deux obstacles principaux expliquent cette difficulté :

- **L'exigence de preuves d'utilité clinique** (études interventionnelles, critères pertinents, médico-économie) ;
- **La vitesse d'évolution des stratégies thérapeutiques**, qui peut rendre obsolète une étude pourtant excellente si les standards changent entre le lancement et la fin.

Cet enseignement est crucial pour les acteurs de santé : la biologie de précision progresse rapidement, mais sa diffusion dépend de trajectoires de preuve et d'organisation capables d'absorber cette vitesse. L'enjeu n'est pas seulement technique. Il est méthodologique, organisationnel, économique et collectif.

## G . Vers une biologie « *plus intégrée* » : de nouveaux équilibres à construire

Aussi, la biologie de demain sera plus personnalisée, plus prédictive et plus intégrée au parcours. Elle devra mieux dialoguer avec la clinique et s'inscrire dans des logiques de prévention.

Mais pour tenir cette promesse, trois équilibres devront être travaillés :

- Entre **innovation et standardisation** (réduire la variabilité, sécuriser, harmoniser) ;
- Entre **accélération et robustesse** (aller vite sans fragiliser la qualité ni la sécurité) ;
- Entre **technologie et humain** (automatiser ce qui doit l'être tout en renforçant l'expertise, l'interprétation et la coordination).

---

# RECOMMANDATIONS

## 1. Piloter l'innovation biologique par la valeur clinique et organisationnelle

Définir, pour chaque innovation, une cible explicite : amélioration de décision, précocité, sécurité, réduction d'effets indésirables, pertinence des examens, réduction de délais ou de pertes de chance.

## 2. Concevoir des preuves « résilientes » aux changements de standards thérapeutiques

Privilégier des protocoles adaptatifs et des critères transposables (qualité de vie, toxicités évitées, temps de décision, hospitalisations évitées), afin d'éviter l'obsolescence.

## 3. Sécuriser l'entrée en routine : standardisation, données, cybersécurité

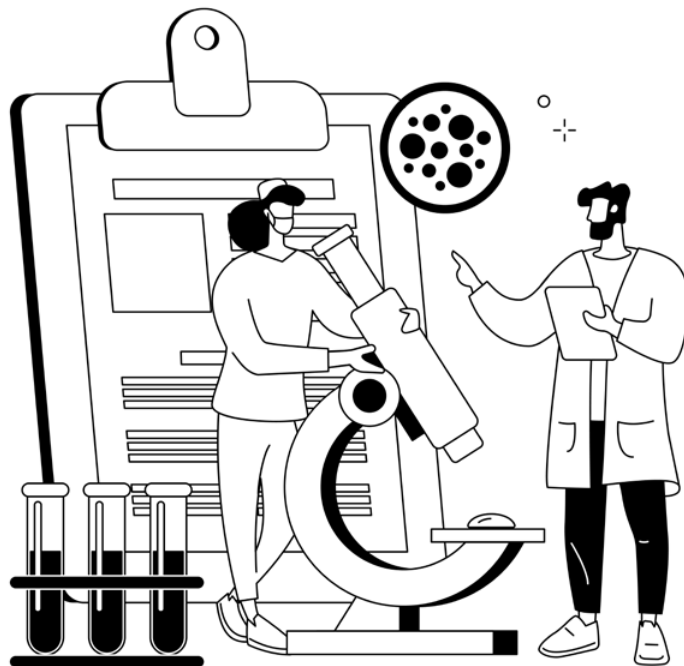
Renforcer les référentiels pré-analytiques/analytiques, l'interopérabilité vers les DPI, et les plans de cybersécurité ; clarifier les responsabilités en cas d'usage d'outils d'aide à la décision.

## 4. Organiser l'accès équitable par des réseaux et des parcours

Structurer des filières (centres experts + laboratoires partenaires) pour les examens spécialisés ; clarifier les circuits d'échantillons et de résultats, et former conjointement biologistes et cliniciens à l'interprétation.

## 5. Intégrer sobriété et acceptabilité

Inclure l'empreinte environnementale et l'adoption par les équipes/patients dans l'évaluation ; associer sciences humaines et sociales quand l'innovation modifie les comportements, l'adhésion ou les parcours.



## 2 - Organisation, formation et attractivité en biologie médicale

Avec

- **Lionel Barrand**, président du syndicat les Biologistes médicaux (BIOMED)
- **Raphaël Berenger**, président du Syndicat national des biologistes des hôpitaux (SNBH)
- **Thierry Bouchet**, président du Syndicat des laboratoires de biologie clinique (SLBC)
- **Jean-Paul Feugeas**, président du Syndicat national des médecins biologistes des CHU (SNMBCHU)

En discussion avec :

- **Jean-Louis Beaudoux**, doyen de la faculté de pharmacie de Paris Cité
- **Edwige Caroff**, représentante du Conseil national professionnel des techniciens de laboratoires médicaux (CNPTLM)
- **Jean-Louis Guéant**, président de la Commission nationale de biologie médicale (CNBM)
- **Marc Maynadié**, doyen de la faculté de médecine, Dijon
- **Philippe Piet**, président du conseil de la section G de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)
- **Walid Sabeur**, vice-président, FNSIPBM
- **Jean-François Thébaut**, ancien membre du collège de la HAS et vice-président de la Fédération française des diabétiques

### A. Une profession au cœur du diagnostic... mais en tension entre efficacité, visibilité et sens

La biologie médicale est l'un des socles essentiels de la santé puisqu'elle contribue à 70 % des décisions médicales pour moins de 1,5 % des dépenses de l'Assurance maladie.

Le biologiste est ainsi un « *détective du diagnostic* » et un gardien de l'efficacité, capable d'éclairer, d'orienter et de sécuriser une large part des parcours. Cette place est d'autant plus singulière que la biologie conjugue, en France, un maillage de proximité et une capacité à exercer en ville comme à l'hôpital, ce qui favorise l'articulation avec les autres spécialités.

Pour autant, ce rôle central demeure paradoxalement insuffisamment visible (auprès des patients, des décideurs et parfois même des autres professionnels).



---

Dans le quotidien, la biologie est souvent perçue à travers l'angle du « *résultat* », un compte rendu, une valeur, un PDF, plutôt que comme une activité médicale complète, faite de pertinence des examens, d'interprétation, de dialogue clinico-biologique et de décision partagée.

La conséquence est une perte de sens pour les professionnels: **le métier est vécu comme essentiel, mais peu reconnu dans sa dimension clinique, pédagogique et territoriale.**

Cette tension est accentuée par des déterminants économiques et organisationnels : baisse ressentie de l'attractivité, difficultés de recrutement dans certains territoires, et sentiment d'un écart croissant entre les ambitions collectives (innovation, prévention, IA, médecine personnalisée) et les conditions réelles d'exercice sur le terrain.

## B. « *Make every contact count* »: la prévention comme opportunité immédiate... sous conditions

Un second axe majeur est celui de la prévention.

Les laboratoires de biologie, en particulier en ville, voient passer quotidiennement un grand nombre de patients (environ 500 000): ce flux est présenté comme une opportunité unique pour une stratégie de type « *Make every contact count* » (chaque contact compte).

L'idée n'est pas de remplacer la consultation médicale, mais de transformer certains passages au laboratoire en moments utiles pour :

- Repérer des éligibilités (dépistages organisés, rappels de vaccination ciblée) ;
- Limiter les « *trous dans la raquette* » dans l'accès aux soins: IST... ;
- Prévenir ou détecter plus tôt des pathologies silencieuses (diabète, insuffisance rénale, atteintes hépatiques, risques cardiovasculaires...).

En outre, les scores de risque et les marqueurs disponibles, parfois calculables à partir de données déjà présentes dans les bilans, pourraient être largement utilisés pour des stratégies de dépistage précoce et de médecine prédictive.

Pour les usagers, cela renvoie à une attente très concrète : éviter que la prévention dépende uniquement de la « *bonne case* » cochée au moment de la prescription, alors que des éléments utiles existent déjà.

Les exemples cités (analyses urinaires, calculs automatisés, prévention des complications) illustrent un potentiel d'efficacité mais qui se heurte à des verrous réglementaires, organisationnels et numériques.

Cette prévention « par le laboratoire » suppose trois prérequis :

- 1. Un cadre clair** sur ce qui peut être proposé, recommandé ou déclenché ;
- 2. Une articulation fluide avec le médecin traitant** et les parcours territoriaux ;
- 3. Des outils numériques** permettant d'identifier l'éligibilité du patient, sans alourdir la charge des équipes.

---

## C . Numérique : données structurées, interopérabilité... et impératif de cybersécurité

Pour les patients, le numérique doit être abordé de manière très pragmatique : la donnée biologique doit être mieux utilisable et pas seulement « déposée ».

La critique d'une alimentation de Mon espace santé au format PDF, difficile à exploiter, à comparer, à agréger, renvoie à un enjeu d'ergonomie mais aussi de qualité de suivi : le patient chronique (ex. diabète) a besoin d'une lecture temporelle, d'indicateurs consolidés, et d'un partage facile entre professionnels.

Cette transformation attendue dépend en grande partie de l'écosystème des logiciels (interopérabilité, structuration, normalisation) et de la capacité du secteur à faire évoluer les éditeurs vers des solutions opérantes.

Toutefois, la progression du partage de données ne peut pas se faire au prix d'une fragilisation de la cybersécurité dont le risque majeur est celui de la rupture de confiance des professionnels comme des patients si les protections ne sont pas au niveau.

L'enjeu est donc double :

- **Rendre les données structurées et actionnables** (suivi, calculs, alertes, coordination) ;
- **Garantir un niveau de sécurité** cohérent avec la sensibilité de la donnée de santé.

## D . Formation : visibilité du métier, homogénéité nationale, et compétences pour la biologie de demain

Des messages convergents sont à retenir sur la formation initiale :

D'abord, la biologie est omniprésente dans les études de médecine, mais peu présentée comme une profession à part entière. Elle est abordée dans la physiologie et la physiopathologie, sans que les étudiants puissent identifier clairement ce qu'est le métier de biologiste médical et son rôle clinique. Or, le choix d'une spécialité se décide très tôt. Si la biologie est perçue comme une profession technique, éloignée du patient, sans rôle clinique identifiable, elle continuera à manquer d'attractivité.

Des leviers très concrets doivent être actionnés pour restaurer l'attractivité de la profession auprès des étudiants :

- **Renforcer l'intégration de situations biologiques dans les référentiels évaluatifs** (items/situations de départ), car les étudiants travaillent prioritairement ce qui est évalué ;
- **Rendre les stages en laboratoire plus systématiques et plus structurés**, pour donner à voir la diversité (urgence, biologie polyvalente et spécialisée, lien cliniciens, recherche, organisation) ;
- **Réduire l'hétérogénéité nationale ressentie**, en particulier par les internes, qui décrivent des parcours inégaux, parfois incomplets, et des apprentissages pratiques insuffisamment garantis.

---

En outre, l'innovation (l'IA, les technologies émergentes...) est un marqueur de crédibilité. Plusieurs interventions soulignent le besoin d'un enseignement structuré et reconnu de ces innovations, afin que la profession reste maître de l'interprétation et de la valeur médicale des résultats, au lieu de laisser l'IA devenir une « boîte noire » déportée hors du champ clinique.



## E . Attractivité et territoires : le risque d'une biologie à deux vitesses

L'attractivité est un phénomène multifactoriel : reconnaissance, rémunérations, perspectives, conditions d'exercice, sens.

Or les internes décrivent une désillusion : une formation ressentie comme incomplète, des tâches peu valorisantes, des incohérences réglementaires entre origines (médecine/pharmacie) et droits, un manque de reconnaissance financière, un accès à l'entrepreneuriat devenu difficile.

Même avec un bon maillage national, certains territoires peinent à attirer durablement. La question n'est plus seulement « combien de biologistes », mais « où et comment exercer ».

Les organisations territoriales (CPTS, coopérations ville-hôpital, GHT, GCS, ESP, ESS, ES-CAP) sont une partie de la réponse. Elles rendent l'exercice plus collectif, plus lisible et parfois plus attractif.

L'enjeu est de sécuriser la continuité des soins, tout en évitant que les zones déjà denses captent l'essentiel des installations.

Enfin, l'attractivité ne se limite pas aux biologistes : les techniciens portent une dynamique de montée en compétences (harmonisation des formations, grade licence, prélèvement, coopération).

**L'idée est claire : si l'écosystème se fragilise, c'est tout le service rendu (urgence, qualité, prévention, relation patient) qui se dégrade.**

---

## F . Démarche qualité: un outil indispensable devenu, pour certains, une charge qui étouffe le médical

L'utilité d'une démarche qualité fait aujourd'hui consensus: elle a élevé le niveau global des pratiques. Mais elle n'est pas sans effet de bord: la lourdeur et l'extension continue des exigences peuvent décourager, en particulier lorsqu'elles captent du temps médical et transforment l'exercice en une succession de « cases à cocher ».

Les rôles de chacun des acteurs de la qualité doivent être repositionnés :

- L'organisme d'accréditation doit évaluer et non édicter ;
- Les exigences doivent rester proportionnées, compatibles avec l'urgence et avec le cœur de métier.

La question d'une gouvernance plus alignée sur une logique « santé » (plutôt que perçue comme « industrielle ») se pose, avec une attente implicite: faire de la qualité un moyen au service du soin, non une fin qui détourne les professionnels de la clinique.



---

# RECOMMANDATIONS

## **1. Déployer une prévention « Make every contact count » :**

Cadrer des actions possibles pour les laboratoires (repérage d'éligibilité, dépistage opportuniste, orientation), avec une coordination systématique avec le médecin traitant et les organisations territoriales.

## **2. Passer du PDF à la donnée structurée, sans naïveté :**

Accélérer l'interopérabilité et l'exploitation utile des résultats (Mon espace santé), avec un plan de cybersécurité renforcé et des exigences claires envers les éditeurs.

## **3. Agir sur l'attractivité territoriale :**

Améliorer l'accueil des internes (y compris en biologie privée), exercice coordonné (CPTS/GHT/ESP/ESS/ESCAP), organisation de la continuité (horaires/gardes), et incitations ciblées dans les zones fragiles.

## **4. Rééquilibrer la démarche qualité :**

Simplifier les exigences, repositionner les responsabilités, et préserver le temps médical. Faire de la qualité un outil proportionné au service du soin (urgence, pertinence, sécurité), sans inflation documentaire.

## **5. Mieux faire connaître le métier dès la formation initiale :**

Renforcer la présence de la biologie médicale dans les référentiels évaluatifs (items/situations), et généraliser des stages structurés en laboratoire (ville et hôpital) pour médecine et pharmacie, afin de rendre visibles la clinique, l'interprétation et le rôle de parcours.

## **6. Réduire l'hétérogénéité nationale de l'internat :**

Définir un socle de compétences pratiques et cliniques garanti partout, et clarifier des parcours d'approfondissement (biologie clinique, spécialités biologiques, data/IA), en cohérence avec les besoins du terrain.

## **7. Soutenir l'évolution des techniciens :**

Harmoniser les voies de diplôme, sécuriser le prélèvement dans le cursus, et accélérer les protocoles de coopération pour stabiliser les équipes et améliorer le service rendu.

---

## 3 - Financement et intégration des actes innovants de biologie médicale

Avec

- **Jean-Claude Azoulay**, président du Syndicat national des médecins biologistes (SNMB) ;
- **François Blanchecotte**, président national du Syndicat des biologistes (SDBIO) ;
- **Jean-Philippe Brunet**, président du Syndicat de l'industrie du diagnostic in-vitro ;
- **Magali Marmiesse**, France Biotech.

En discussion avec :

- **Cédric Carbonneil**, adjoint à la directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation et chef de service des actes professionnels à la HAS ;
- **Hervé Puy**, coordonnateur adjoint Centre expert maladies rares porphyries ;
- **Gérard Raymond**, président de France assos santé ;
- **Bruno Lacarelle**, président de la conférence des chefs de pôle de biologie-pathologie des CHU ;
- **Jean Canarelli**, délégué général adjoint aux données de santé et au numérique du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ;
- **Line Legrand**, cheffe de bureau à la sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins, bureau qualité des pratiques et recherches médicales (PPI), Direction générale de la santé (DGS) ;
- **Aurélié Dossier**, directrice des affaires financières, Hospices civils de Lyon (HCL) ;
- **Yann-Gaël Amghar**, Président du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (Hcaam) Inspecteur général des affaires sociales.

### A. Une conviction partagée: la biologie est un levier d'efficacité, pas une « charge »

La biologie médicale et le diagnostic in vitro ne se résument pas à une dépense technique. Ils constituent un facteur d'efficacité, parce qu'ils éclairent la décision clinique, réduisent l'incertitude, évitent des prescriptions « *par précaution* » (antibiotiques, hospitalisations, passages aux urgences), et orientent vers des stratégies plus ciblées.

Dans un système confronté à la contrainte budgétaire et à la croissance des besoins, la biologie apparaît comme un investissement qui peut améliorer la qualité tout en limitant des coûts en aval, à condition que l'innovation soit évaluée, financée et diffusée de manière lisible.



---

Dans le quotidien, la biologie est souvent perçue à travers l'angle du « *résultat* », un compte rendu, une valeur, un PDF, plutôt que comme une activité médicale complète, faite de pertinence des examens, d'interprétation, de dialogue clinico-biologique et de décision partagée.

La conséquence est une perte de sens pour les professionnels: **le métier est vécu comme essentiel, mais peu reconnu dans sa dimension clinique, pédagogique et territoriale.**

Cette tension est accentuée par des déterminants économiques et organisationnels : baisse ressentie de l'attractivité, difficultés de recrutement dans certains territoires, et sentiment d'un écart croissant entre les ambitions collectives (innovation, prévention, IA, médecine personnalisée) et les conditions réelles d'exercice sur le terrain.

## B. Une inquiétude partagée: l'innovation peine à entrer dans le « *droit commun* »

Un constat s'impose: l'accès au droit commun des actes innovants est trop lent, trop incertain, et parfois contre-productif.

- **Côté « écosystème innovation »** (industrie, France Biotech, académiques), le diagnostic est celui d'un parcours d'accès au marché jugé complexe, peu prédictif, et parfois redondant : multiplicité des voies (dispositifs, programmes, guichets), exigences hétérogènes, délais. Or l'innovation (tests, automatisation, organisation, numérique, données, IA) exige des investissements de long terme : sans visibilité, la prise de risque est freinée ;
- **Côté financements**, ceux-ci sont à harmoniser en fonction du statut des établissements, du lieu de réalisation des actes et du parcours du patient. À ce jour, les dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) peuvent être financés selon plusieurs modalités distinctes :
  - Les séjours GHS en secteur ex-DGF (dotation Globale de financement), c'est-à-dire dans les établissements publics et privés non lucratifs (ESPIC) : les actes de biologie réalisés au cours d'une hospitalisation sont réputés inclus dans le tarif du séjour. En revanche, pour les patients pris en charge en consultation externe, ces mêmes actes ne relèvent plus du séjour et sont alors facturés via la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ;
  - Dans les établissements privés à but lucratif (ancien Objectif quantifié national, OQN), ainsi qu'en soins de ville et dans le cadre des consultations (hors hospitalisation), les actes de biologie sont financés à l'acte via la NABM ;
  - Dans les services d'urgences, quel que soit le statut de l'établissement (secteurs ex-DGF et ex-OQN), les examens de biologie réalisés sont financés dans le cadre des forfaits urgences ;
  - Pour la biologie délocalisée innovante (aux urgences, en service clinique ou en ville), le financement reste à clarifier : à l'hôpital public, il est le plus souvent réputé inclus dans le GHS et dans les financements urgences ; en clinique, il est rattaché aux financements urgences ; en ville, il demeure à définir.

- 
- **Côté établissements de santé et biologie hospitalière**, le problème est plus immédiat : la transition entre « hors nomenclature » et « nomenclature » peut se traduire par une perte nette de financement. En clair, un acte qui « réussit » à entrer en droit commun peut devenir... impossible à financer lorsqu'il est réputé inclus dans des tarifs de séjour ou forfaits (FAU...) déjà contraints.

Cette tension révèle un paradoxe : le système veut encourager l'innovation, mais ses mécanismes peuvent aboutir à décourager les acteurs qui la produisent et la valident.

## C . Le nœud financier: le RIHN, entre rôle de «*starter*» et risque de «*trappe*»

Le référentiel des actes hors nomenclature (RIHN) est clairement aujourd'hui un goulot d'étranglement sur le chemin de l'innovation.

Trois constats récurrents s'imposent :

**1. Un stock devenu massif :** le RIHN comporte des centaines de lignes, mêlant des actes réellement innovants et d'autres devenus plus proches de la routine, faute d'intégration progressive dans la nomenclature.

**2. Une enveloppe sous tension :** les volumes augmentent plus vite que les financements, les taux de prise en charge effectifs se dégradent, générant de l'incertitude budgétaire et de la crispation opérationnelle.

**3. Une réforme qui inquiète :** la trajectoire de décote et la perspective d'extinction progressive de l'enveloppe font craindre une perte de chance si des actes ne peuvent plus être réalisés, ainsi qu'un effet de rupture pour les CHU et centres experts (dont l'activité de recours et de recherche dépend fortement de ces actes).

Au-delà du RIHN lui-même, la demande est celle de constance et d'une structuration du suivi de l'activité : sans règles stables, ni réelle visibilité, la biologie hospitalière peine à piloter ses activités médico-économiques (recettes difficiles à anticiper, coûts élevés de plateformes, prestations inter-établissements, etc.).

Il ne s'agit pas seulement d'avoir « *plus d'argent* », mais de disposer d'un cadre qui permette un pilotage et une trajectoire lisible. Faire évoluer les modalités de suivi de l'activité de biologie à l'hôpital constitue à ce titre une priorité majeure.

## D . Évaluation : renforcer la capacité et clarifier ce qui relève du soin courant, de l'innovation, ou de la recherche

Pour la Direction générale de la santé (DGS), il est nécessaire de mener un chantier de « *médicalisation* » du référentiel : clarifier les libellés, qualifier les utilisations, mieux documenter les indications, et préparer le travail pour que la Haute Autorité de santé (HAS) puisse prioriser. L'essentiel est de sortir d'un objet purement financier pour le reconnecter à la réalité clinique et aux usages.



Mais une difficulté « fondamentale » demeure. Il s'agit de pouvoir distinguer correctement :

- Les **actes à vocation de soin courant** (destinés à tous les patients répondant à une indication stabilisée) ;
- Les **actes qui relèvent encore d'une maturation** (données incomplètes, indications en évolution rapide, notamment en oncologie) ;
- **Les actes strictement recherche / essai clinique.**

Le système doit donc avancer sur deux jambes :

- **Faire entrer plus efficacement les innovations utiles dans le droit commun** (avec des données comparatives et une stratégie de prise en charge claire) sans créer d'iniquité entre le secteur public et le secteur privé et en garantissant un financement pérenne à l'hôpital.
- **Réinterroger ce qui est déjà remboursé** (réduction d'indications, voire déremboursements), pour dégager des marges de manœuvre.

Un objectif qui doit aujourd'hui intégrer un nouveau point de vigilance: l'IA en santé. Attractive, elle est toutefois exposée aux biais et aux présentations « marketing ». L'enjeu d'évaluation porte autant sur la performance que sur la robustesse méthodologique et l'usage réel (système figé vs « apprenant »). En ce qui concerne l'IA en biologie médicale, un mécanisme dérogatoire d'accès au marché doit être défini.

## E . Organisation de l'offre: biologie centralisée et biologie délocalisée, un débat de complémentarité

L'irruption de la biologie délocalisée (au plus près du patient) met en évidence une ligne de fracture... mais aussi une possible convergence.

- D'un côté, la France dispose d'un maillage et d'un volume de biologistes atypiques, alors qu'il existe déjà un enjeu non résolu de permanence des soins et d'organisation territoriale.
- De l'autre, la valeur clinique spécifique du « *turn around time* » immédiat est à prendre en compte afin d'éviter les ruptures de parcours (notamment maladies chroniques), de limiter les décisions dégradées (antibiothérapie « dans le doute », orientation aux urgences faute de réponse rapide), et de soutenir des stratégies « *test and treat* ».

La conclusion implicite s'impose: la question n'est pas « centralisation contre délocalisation », mais d'identifier où la délocalisation apporte une valeur clinique nette, et comment l'encadrer pour éviter les usages non pertinents ou inflationnistes.

---

Deux autres enjeux restent à relever :

- la définition d'un cadre de financement clair pour la biologie délocalisée innovante, quel que soit le patient ou le lieu de prise en charge (hospitalisation, urgences, ville ou hors les murs).
- la structuration d'un mécanisme dérogatoire d'accès au marché permettant d'en organiser l'évaluation et la prise en charge.

## F . Gouvernance et soutenabilité: démographie, rentabilité, cybersécurité, données

Enfin, il paraît indispensable de prendre en compte un certain nombre de « conditions de réussite » :

- **La démographie :** compte tenu de la baisse annoncée des effectifs de biologistes, les règles d'organisation doivent tenir compte de l'activité plus que de notions de « site » devenues obsolètes ;
- **La rentabilité et financiarisation :** l'objectif n'est pas de nier l'investissement, mais de viser une rentabilité « normale » du capital, en évitant la spéculation et les effets d'extraction de valeur ;
- **La cybersécurité :** pour les grands établissements de référence, la résilience est un impératif, et le besoin de règles/outils est jugé urgent ;
- **Les données :** la récolte, la traçabilité et l'usage des données (évaluation, suivi, pertinence) sont au cœur de la capacité à décider vite et juste.

---

# RECOMMANDATIONS

## **1. Clarifier les « voies » d'accès et rendre le système prédictif**

Créer un parcours d'accès unifié et lisible pour les actes innovants (biologie, anapath, numérique associé), avec des étapes standardisées (pré-cadrage du besoin médical, exigences de preuve, critères de sortie), afin de réduire l'empilement de guichets et les redondances.

Renforcer la capacité d'évaluation (clinique, organisationnelle, médico-économique et méthodologique), en priorisant les innovations à fort impact clinique (oncologie, maladies infectieuses et rares, situations de décision immédiate).

## **2. Sécuriser le financement hospitalier lors du passage en droit commun**

Éviter l'effet « entrée en nomenclature = trou de financement » : prévoir, pour les actes coûteux ou structurants, un financement adapté ou une modalité dédiée, plutôt qu'une inclusion théorique dans des GHS insuffisamment calibrés.

Distinguer explicitement (dans les règles et dans les financements) : biologie de recours spécialisée, biologie d'innovation, et biologie de routine.

Ces financements adaptés devront concerner tous les types de patients (hospitalisés, en ambulatoire, en ville et hors les murs).

## **3. Réformer le RIHN par la « médicalisation », le tri et la traçabilité**

Finaliser la médicalisation du stock (libellés, indications, rareté, caractère innovant) et organiser un désengorgement : certains actes doivent sortir vers la nomenclature, d'autres relever d'un régime spécifique (rares, ultra-spécialisés).

Rendre la traçabilité robuste (incluant les séjours des patients – GHS) : rattacher les actes à des contextes d'usage/indication et aux patients, pour objectiver la pertinence et piloter les volumes.

## **4. Encadrer la biologie délocalisée par la valeur clinique**

Définir des cas d'usage prioritaires (urgence décisionnelle, « test and treat », limitation des ruptures de parcours), avec un cadre qualité/formation et une articulation avec les laboratoires, afin d'éviter la diffusion coûteuse là où l'intérêt est faible.

## **5. Mettre la cybersécurité et la donnée au niveau du risque**

Intégrer dans les exigences d'accès et de diffusion des innovations des standards de cybersécurité et des engagements sur la gestion des données (interopérabilité, auditabilité, maîtrise des biais – notamment IA).

UNE CONFÉRENCE DE CONCERTATION ORGANISÉE PAR

**ORTUS**

AVEC LE SOUTIEN DE



ANIMATION

Pascal MAUREL  
Charlotte DÈCLE

ORGANISATION

Françoise MILLET  
Jade PRONOST

GROUPE DE TRAVAIL

Jean-Claude AZOULAY  
Lionel BARRAND  
Raphaël BERENGER  
François BLANCHECOTTE  
Thierry BOUCHET  
Caroline BOULVIN  
Jean-Paul FEUGEAS  
Magalie MARMIESSE  
Katell PEOC'H

RÉALISATION

Emmanuel THEY

CO-RÉDACTION

Renaud DEGAS  
Presse Infos +