

Plan de réforme structurelle de la Biologie Médicale Luxembourgeoise

Dr Jean-Luc Dourson
Président

Version 1.1 – Octobre 2010

Synthèse

Le secteur privé extrahospitalier de la biologie médicale représente moins de 40 millions d'euros soit 1.9% des dépenses de l'Assurance Maladie au Luxembourg en 2009 et **contribue dans près de 2/3 des cas au diagnostic posé par le médecin**. La biologie médicale est à ce titre un puissant outil du système de soins en participant à la prévention, au dépistage, à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé du patient.

La croissance de ce secteur ces dernières années est liée à

- l'augmentation de la **démographie des patients** en particulier de la population des plus de 40 ans (48.4% en 2009)
- à l'augmentation de la **démographie des médecins**
- à la **redondance des actes** par l'absence de diffusion nationale des données médicales
- au **transfert d'activité** du secteur public vers le secteur privé.

Au lieu de complémentarité entre les activités de biologie médicale des 2 secteurs privés et hospitaliers, profitable en termes d'**économie d'échelle** et de développement de **pôles de compétences**, on constate une situation de **concurrence** accentuée par le fait que les laboratoires hospitaliers doivent justifier d'un certain volume d'activité ambulatoire (patients non hospitalisés) pour maintenir annuellement les budgets alloués par la CNS pour le fonctionnement des 7 laboratoires hospitaliers actuels.

Les besoins en ressources humaines et en investissements lourds requièrent au niveau national des efforts de planification et d'utilisation des moyens. Une véritable **stratégie** s'impose désormais pour le long terme dans le double but de spécialiser davantage les hôpitaux au regard des services offerts et dans le souci de garantir une amélioration permanente de la qualité des prestations dans un contexte de territoire de santé dépassant le cadre des frontières du Luxembourg à un moment où le **patient transfrontalier** devient une réalité. Le secteur des laboratoires n'échappe pas à cette évolution et se trouve directement concerné par une **rationalisation de l'offre** face aux **besoins à l'échelle nationale** et au niveau de la Grande Région en intégrant la notion de « **masse critique** » face aux 500.000 habitants du pays.

Le **projet de réforme de l'Assurance Maladie** introduit par le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale à la Chambre des Députés le 6 octobre 2010 traite le secteur privé de la biologie médicale par une **approche strictement comptable** ce qui amène la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM) à émettre des propositions de **réformes structurelles alternatives** pour un financement durable des dépenses de santé en matière d'analyses de laboratoire.

Ces propositions s'inscrivent dans un concept de **restructuration entrepreneuriale** du secteur de la biologie médicale luxembourgeoise sans remettre en cause la **qualité des services** prestés et leur **accessibilité pour tous les citoyens** dans une **économie de marché sociale**.

Réforme 1 : Adaptation de la loi du 16 juillet 1984

- Mode d'exercice en personne physique (statut indépendant) totalement inadapté en 2010
- Nécessité d'une exploitation d'un laboratoire en personne morale
- Mode d'exercice « eurocompatible »
- Responsabilité civile, professionnelle et financière sur la personne morale et plus sur la personne physique
- Possibilité d'intégration des collaborateurs au capital de l'entreprise
- Empêcher le « satellitisme » du Luxembourg dans une dimension européenne et transfrontalière du système de santé
- Eviter l'exclusion du Luxembourg de certaines innovations technologiques dans le domaine des biotechnologies
- Lever le frein au développement transfrontalier en particulier dans la Grande-Région des laboratoires luxembourgeois
- Assurer la pérennité des laboratoires luxembourgeois grâce aux modes de transmissions offerts par le droit des sociétés
- Possibilité de coopération transfrontalière favorisant l'émergence de pôles de compétences pour une utilisation plus rationnelle des infrastructures du pays
- Promotion du savoir-faire du Luxembourg et de ses entreprises à l'étranger en tant que partenaire fiable, compétitif et performant
- Développement économique du secteur de la biologie médicale représentant une alternative aux marchés traditionnels de l'économie comme le secteur financier ou la sidérurgie

→ Etat des lieux :

1. [Mise en demeure de l'Etat Luxembourgeois par la Direction Générale du Marché Intérieur de la Commission Européenne en date du 17 mars 2010](#)
 2. [Projet de loi \(n° 6151\) déposé à la Chambre des Députés le 24 juin 2010](#)
 3. Commission Santé et Sécurité Sociale de la Chambre des Députés en charge du dossier
 4. Calendrier législatif pour [mise en vigueur inconnu à ce jour](#)
-

Réforme 2 : Restructuration des laboratoires hospitaliers et complémentarité de mission

- Economie d'échelle avec réduction des coûts d'infrastructure, d'investissement et de fonctionnement
- Plateforme stationnaire unique (prise en charge des patients hospitalisés) – Opportunité d'utiliser le nouveau bâtiment du LNS à Dudelange ?
- Standardisation de l'offre avec homogénéité des équipements
- Système informatique mutualisé source d'échange de l'information médicale entre tous les professionnels de santé
- Conditions d'achats optimales et centralisées
- Polyvalence du personnel
- Formation continue uniforme
- Laboratoires d'urgence dans chaque établissement hospitalier
- Comptabilité analytique réelle
- Accréditation selon les normes européennes ISO 15189
- Maîtrise des bilans énergétiques (ISO14001) et démarche RSE
- Réponse à l'utilisation rationnelle des ressources, des dépenses et des besoins
- Complémentarité des missions avec le secteur privé en charge des patients ambulatoires

→ Conséquences financières de la restructuration (voir tableau détaillé en annexe) :

1. Transfert de la totalité de l'activité ambulatoire en secteur privé, **économie de 22 millions d'euros** pour la CNS par rapport aux coûts actuels liés à la réalisation d'une partie de cette activité ambulatoire dans les laboratoires hospitaliers dont le coût de fonctionnement est bien plus élevé que le secteur privé selon les propos mêmes de la CNS
 2. Fusion des laboratoires hospitaliers en une seule plateforme stationnaire pour l'ensemble des 2800 lits hospitaliers du pays (= équivalent au Centre Hospitalier de Genève ou de Strasbourg), **économie de 19 millions d'euros** pour la CNS par rapport aux coûts d'infrastructures et d'investissements matériels actuels nécessaires pour le maintien des 7 laboratoires existants
 3. **Total des gains pour la CNS : 41 millions d'euros** soit près de la moitié de la réduction des dépenses souhaitée dans le projet de réforme de l'assurance maladie
-

Réforme 3 : Accréditation ISO15189

- Insuffisance du guide de bonnes pratiques déterminant les critères minimaux à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales (Règlement Grand-Ducal du 27 mai 2007 – Mem. A-88 17.06.2004)
 - Norme européenne applicable aux laboratoires d'analyses médicales
 - Garantie par la CNS d'une qualité reconnue au niveau international à la population protégée
 - Condition du remboursement des actes aux laboratoires par la CNS
 - Evolution nécessaire pour garantir aux patients la qualité de la biologie médicale sur tout le territoire national, pour permettre les coopérations et les partenariats transfrontaliers et pour s'ouvrir à une reconnaissance européenne de la biologie médicale luxembourgeoise
 - Outil de compétitivité des laboratoires luxembourgeois privés et hospitaliers face à la concurrence européenne
 - Obligation d'accréditation des laboratoires à l'instar de la voie suivie par la France dans son projet de réforme de la biologie médicale mais aussi par l'Allemagne et l'Irlande
-

→ Etat des lieux :

1. Les laboratoires privés ont réalisés une **démarche volontaire d'accréditation selon la norme ISO15189 sans aucune aide étatique**. Ils ont supportés en totalité les coûts de cette démarche composés de frais salariaux, d'investissement, de formation, de documentation et d'audits pour un montant annuel moyen de 400.000 euros soit 1% des recettes 2009.
2. Les hôpitaux bénéficient de subsides de la CNS à hauteur de 2% des charges opposables de l'hôpital (frais fixes et frais variables). A titre d'illustration, le **budget « qualité » octroyé aux hôpitaux pour l'année 2009 est de 13.5 millions d'euros** (2% du montant total des frais hospitaliers : 671.8 millions euros selon le rapport CNS 2009). A ce jour, aucun des laboratoires hospitaliers n'est accrédité selon la norme ISO15189.

Voir article 43 de la Convention UCM/CNS - EHL : <http://www.secu.lu/legis/convucm/convEHL.pdf>

Réforme 4 : Révision de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)

Le procédé consistant à baisser les prix de façon homogène sur tous les examens de biologie médicale en diminuant la lettre-clé est la plus mauvaise des solutions et ne génère pas une solution réfléchie au problème

global de la maîtrise des dépenses de santé. La baisse des tarifs purement linéaire conserve la hiérarchisation des examens, hiérarchisation qui ne correspond plus à la réalité des coûts.

Il y a lieu de maintenir le principe de la cotation à l'acte des analyses de laboratoire car la rémunération par forfait renvoie les économies à des discussions avec des représentants des professionnels du secteur et non à des améliorations continues des pratiques qui évoluent nécessairement dans le temps en fonction des volumes traités (gains de productivité) et des technologies employées. A ce titre, certains actes innovants sont très mal remboursés voir non remboursés conduisant les établissements publics (hospitaliers ou LNS) à en obtenir le financement dans le cadre des missions d'intérêt général ou par la voie de la budgétisation.

Les membres de la FLLAM proposent depuis 2006, la **révision volontaire de la nomenclature des actes et prestations de laboratoires** en vue d'une adaptation acte par acte des valeurs en tenant compte des réalités économiques actuelles pour la réalisation de ces actes. Ceci constitue une alternative pertinente à la baisse linéaire et autoritaire de la lettre-clé tel que pratiqué jusqu'à présent par la CNS sans aucun fondement économique objectif.

Pour réaliser objectivement ces travaux, il convient de faire intervenir :

- une **Commission de Nomenclature paritaire** incluant des représentants de la CNS, de l'AMMD et de la FLLAM tout en faisant intervenir si nécessaire des avis en provenance de comités d'experts tiers
- les résultats de l'**analyse de benchmark inter-pays** positionnant le Luxembourg de manière très compétitive en matière de remboursement des analyses de laboratoire face aux autres pays de l'Union Européenne tout en intégrant la notion de coût de la vie afin de tenir compte des frais de fonctionnements (achats, loyers, investissements, salaires) relatifs à la réalisation de ces analyses.

Le projet de réforme de l'assurance maladie envisage la **débudgétisation de l'activité ambulatoire des laboratoires hospitaliers** en suivant la proposition de la note conceptuelle de l'IGSS du 7 octobre 2009.

Il y a lieu de rappeler qu'avant 1993, la facturation à l'acte avait fait exploser les coûts dans le secteur hospitalier du fait d'une surconsommation excessive source de financement d'autres services hospitaliers via le laboratoire. En instaurant le principe d'une débudgétisation des actes ambulatoires du secteur hospitalier, ceci risquerait de se reproduire tout au moins en l'absence de moyens de contrôle efficaces.

De plus, sous couvert d'un traitement dit « égalitaire » entre les 2 secteurs, les laboratoires des hôpitaux auraient leurs frais de fonctionnement (achats de produits et réactifs, salaires, investissements en infrastructure et en matériel) pris en charge par la voie de la budgétisation pour les patients stationnaires hospitalisés tout en bénéficiant d'une cotation à l'acte nette de frais pour les analyses ambulatoires qui seraient réalisées sur les mêmes plateformes techniques que celles employées pour l'activité stationnaire sans qu'un ajustement des budgets ne soit réalisé pour tenir compte de la **double entrée des recettes**.

Enfin, en l'absence de séparation spatiale et financière entre activité stationnaire et activité ambulatoire, le **risque de faire passer les analyses ambulatoires soumises à limitation de remboursement par la CNS comme des actes stationnaires non-soumis à limitation est bien réel**.

Réforme 5 : Dossier biologique e-Santé

Le dossier médical biologique unique permettant l'intégration des données issues de toutes les spécialités de biologie médicale du secteur public et du secteur privé, conduirait à étayer au mieux l'interprétation du clinicien en fonction des données cliniques pertinentes afin :

- de garantir une interopérabilité de l'information médicale entre les secteurs privés et publics
- de gagner un temps précieux dans une connaissance plus rapide des antécédents du patient
- d'éviter la redondance de prestations
- d'offrir un dossier médical informatisé à un coût raisonnable par la mise en commun des moyens informatiques
- d'autoriser un accès fixe et mobile en temps réel 24H/24, 7J/7 via un accès sécurisé Luxtrust
- de permettre un encodage uniforme des données médicales et une exploitation statistique homogène à visée épidémiologique

Lorsqu'on prend conscience qu'une partie de la **croissance des dépenses de santé** en matière de biologie médicale, tous secteurs confondus, est liée à la **redondance dans la prescription des actes par manque de mutualisation de l'information médicale**, il semble essentiel que les approches respectives des 2 secteurs soient dès à présent synchronisées pour éviter de perdre du temps dans la mise en place prioritaire d'une plateforme nationale d'échange des données pouvant assurer également la diffusion auprès du corps médical des **recommandations et des guidelines** validées par les sociétés savantes et le conseil scientifique de la CNS en contribuant par ailleurs au déploiement de l'information utile à la **formation médicale continue**.

Réforme 6 : Participation de l'assuré

En 2005, la CNS (ex-UCM) a introduit une limitation du remboursement des analyses de laboratoires à 12 actes par ordonnance uniquement pour le secteur privé. L'objectif de cette mesure, toujours en application à ce jour, avait été de conduire les prestataires de soins à facturer le dépassement des 12 actes à l'assuré. Toutefois, cette mesure n'ayant pas été mise en application dans le secteur hospitalier (malgré une adaptation statutaire de l'ex-UCM en avril 2007 visant à traiter les 2 secteurs selon la même limitation de remboursement), a conduit les laboratoires privés à ne pas facturer à l'assuré pour éviter une fuite de clientèle vers les hôpitaux où aucune facturation n'a été mise en œuvre.

La conséquence de cet état de fait est que les laboratoires privés subissent depuis 2005 un préjudice par un manque à gagner dans leurs recettes d'environ 8% ne pouvant être compensé par une facturation à l'assuré tandis que la **non application de la facturation aux patients par les laboratoires hospitaliers** pour tous les actes dépassant 12 par ordonnance ne constitue pas une perte de revenu pour l'hôpital qui est budgétisé mais avant tout une **dépense supplémentaire pour la CNS**. En effet, si les hôpitaux facturaient aux patients ambulatoires ces dépassements (comme le dispose les statuts de l'ex-UCM depuis avril 2007), les budgets hospitaliers octroyés par la CNS pourraient être diminués d'autant.

La perte d'économie pour la CNS est au moins de 4 millions d'euros par an ce qui représente depuis 2005 une dépense supplémentaire pour la CNS de **20 millions d'euros non facturés aux patients par les laboratoires hospitaliers**.

Le projet de loi du 6 octobre 2010 dispose également que des adaptations statutaires de la CNS sont prévues afin de renforcer la participation de l'assuré en utilisant le prestataire de soins privé pour le recouvrement des sommes. Cette nouvelle mesure utilise le même principe que celui appliqué pour la limitation de remboursement à 12 actes par ordonnance en retenant une somme forfaitaire au remboursement des actes par la CNS au prestataire concerné. L'impossibilité de facturation aux patients reste donc d'actualité pour le secteur des laboratoires privés qui enregistre une nouvelle perte de recettes cumulée avec la baisse tarifaire de la lettre-clé envisagée.

La FLLAM soulève le **problème du recours au prestataire de soins pour le recouvrement des sommes à percevoir chez le patient**. En effet, si la CNS souhaite faire participer financièrement le patient afin de le responsabiliser dans l'impact budgétaire qu'il représente au niveau de la couverture sociale, la FLLAM ne s'y oppose pas sur le principe mais **c'est à la CNS à procéder au recouvrement de ces sommes ce qui présuppose l'abandon du tiers-payant**.

Si la FLLAM devait se positionner dans le recouvrement des sommes à faire supporter par le patient, il y aurait pour les membres de la FLLAM **deux conditions** sine qua non :

1. les **laboratoires des hôpitaux seraient contraints à suivre obligatoirement la même voie de facturation**
2. les **frais administratifs des laboratoires privés engendrés** par cette facturation aux patients seraient automatiquement bien supérieurs à ce qu'ils sont aujourd'hui ce qui en soit justifierait d'emblée une **revalorisation de la lettre-clé**.

L'absence de réalisation de la première condition pour des raisons propres et structurelles au fonctionnement des laboratoires des hôpitaux signifierait **l'abandon par les laboratoires hospitaliers de la part ambulatoire de leur activité reprise de fait en secteur privé.**

Réforme 7 : Clarification des missions du LNS

Par la volonté croissante du gouvernement de développer une collaboration interrégionale, il devient de plus en plus important pour le Laboratoire National de Santé (LNS) d'envisager l'organisation d'un certain nombre de ses **activités non pas dans son environnement national mais à une échelle internationale, qu'elle soit « grande-régionale » ou européenne.**

Le LNS est en relation directe avec une multitude d'autres acteurs de secteur de la santé : instituts de recherche, établissements hospitaliers, laboratoires privés et publics, instances européennes etc... Les multiples collaborations potentielles exigent un **cadre juridique adapté et un statut** permettant d'une part de formaliser des partenariats et d'autre part d'introduire une gestion économique et financière efficiente à laquelle tout responsable du secteur privé se voit constamment confronté. La mise en place de critères de mesure d'efficacité (adéquation entre objectifs et moyens) et d'efficience (moindre coût), nécessite au préalable un **concept organisationnel sur lequel repose la comptabilité notamment analytique et la mise en place d'outils de pilotage** et de benchmarks permettant de suivre l'activité globale du LNS par rapport aux meilleures expériences étrangères.

Le LNS dispose actuellement d'un régime financier mixte bénéficiant à la fois de la facturation par acte sur base de la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale, applicable également au secteur privé des laboratoires) et de recettes fixées par le budget de l'Etat. Le financement assuré par l'Etat, via des budgets issus du Ministère de la Santé, permet de couvrir les déficits d'exploitation du LNS et l'insuffisance de prise en charge tarifaire par la Caisse Nationale de Santé de certaines activités de biologie médicale que seul le LNS est amené à réaliser créant ainsi une situation de monopole de fait (ex : analyses en anatomo-pathologie). Par ailleurs, certaines activités rares demandant un matériel et/ou un savoir-faire spécifiques n'atteignent pas la masse critique en termes de volume pour rentabiliser convenablement les équipements requis. Pour nombre de tâches assumées par le LNS, plusieurs acteurs en particulier du secteur privé, sont susceptibles de délivrer des prestations analogues, le client (patient et clinicien) ayant la faculté ensuite de comparer les performances respectives des différents intervenants.

L'image d'une administration détentrice de prérogatives réservées au secteur public doit s'estomper au profit de celle favorisant la recherche de synergies d'activités, à commencer par le décloisonnement des services internes, et de coordination d'efforts respectifs pour éviter les concurrences nuisibles tout en développant les missions spécifiques d'utilité publique s'intégrant dans la collaboration communautaire.

Quelles complémentarités ?

Avec quels partenaires ?

Et suivant quelles modalités de financement ?

Quelles activités actuellement assumées par le LNS sont à transférer en secteur privé et à l'étranger ?

Quelles nouvelles activités sont à intégrer dans la redéfinition des missions du LNS ?

Au-delà de répondre de façon exhaustive à l'ensemble de ces interrogations, la FLLAM souhaite participer activement aux travaux menées sur l'évolution future du LNS en retenant d'ores et déjà les pistes de réflexion suivantes :

- **Mission de « Contrôle de la Santé » :**
 - Activité de pharmacovigilance
 - Partage du pouvoir d'inspection avec des autorités similaires en matière de consignation et d'élimination des produits dangereux ou susceptibles de l'être pour la santé
 - Réseau de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles
 - Centre de référence en relation avec un ou plusieurs instituts étrangers

- Accompagnement et assistance à la localisation d'entreprises nouvelles en matière de biotechnologie et de pharmacie dans le cadre de la politique d'incitation du gouvernement luxembourgeois à la diversification d'activité du secteur de la Santé, source de développement économique pour le pays
- **Mission de « Santé Publique » :**
 - Développement de l'épidémiologie au niveau national et en relation avec les instances communautaires
 - Institut médico-légal
 - Accompagnement des professionnels de santé à l'hygiène médicale en collaboration avec les laboratoires d'analyses médicales du pays

Enfin, par rapport aux besoins actuels, il y a lieu de **déterminer les besoins exacts dans le futur en matière d'infrastructure immobilière** tenant compte du fait que les activités exercées par le LNS puissent être ajoutées, développées, réduites, stoppées ou transférées. Il est très surprenant de constater dans la **loi budgétaire 2011 que le LNS bénéficie d'un traitement plus que favorable avec des budgets multipliés par 5 entre 2009 et 2012.**

Impact de la restructuration sur les coûts CNS

	Activité ambulatoire	Activité stationnaire	Total Biologie Médicale	Gain CNS
Répartition de l'activité de biologie médicale				
Millions actes	8.3	2.8	11	
% activité totale de biologie	75%	25%	100%	
Situation actuelle	3 laboratoires privés	7 laboratoires hospitaliers		
Millions actes	5.1	3.2		
% activité ambulatoire	61%	39%		
% activité totale de biologie	46%	29%		
Coût CNS (M€)	40	86		
Coût CNS activité ambulatoire (M€)	40 ⁽¹⁾	47 ⁽²⁾		
Coût acte moyen ambulatoire (€)	7.87	14.5		
Reprise de l'activité ambulatoire en privé	3 laboratoires privés	7 laboratoires hospitaliers		
Millions actes	8.3	2.8		
% activité ambulatoire	100%	0%		
% activité totale de biologie	75%	25%		
Coût CNS activité ambulatoire (M€)	65			
Coût CNS activité stationnaire (M€)		78 ⁽³⁾		
Plateforme stationnaire unique avec laboratoires d'urgences par établissement hospitalier		1 laboratoire hospitalier		
Millions actes		2.8		
% activité totale de biologie		25%		
Coût CNS activité stationnaire (M€)		59 ⁽⁴⁾		
Gain total CNS (M€)				41

⁽¹⁾ Données CNS - rapport 2009

⁽²⁾ Estimation selon rapports CNS

⁽³⁾ Réduction des achats proportionnels au transfert de l'activité ambulatoire en secteur privé mais maintien des coûts d'investissements en infrastructure et en matériel - Maintien des charges salariales existantes

⁽⁴⁾ Réduction des coûts d'infrastructures et d'investissements en matériel - Maintien des charges salariales existantes



