



Création de la Fédération de la biologie médicale

**Une union inédite au service
des patients et de l'avenir
de notre système de santé**

Paris, le 21 janvier 2026

Contacts presse

Dr François Blanchemotte

06 08 89 61 02

fbm.presse@gmail.com

SOMMAIRE

P.3 • Communiqué • Une union inédite au service des patients et de l'avenir de notre système de santé

P.4 • Dossier • La biologie médicale et les biologistes, des atouts pour les patients et notre système de santé.

1 | La biologie médicale, un secteur de proximité au service des patients • P.5

2 | La prévention : nouvelle frontière de la biologie médicale et des biologistes • P.7

3 | Les conditions du succès • P.15

- Stabiliser et renforcer le secteur après deux décennies de mutations.
- Prendre acte de la régulation financière, constater la réalité du secteur aujourd'hui et trouver les voies d'action possibles pour qu'il ne soit plus fragilisé.

4 | Programme de travail : Faire de 2026 l'année du renouveau de la biologie médicale • P.19

- Par la voie conventionnelle.
- Par l'accès des patients aux actes innovants.
- Par la poursuite de la transformation numérique de la biologie médicale.

P.22 • Synthèse

COMMUNIQUÉ

Création de la Fédération de la biologie médicale

Une union inédite au service des patients et de l'avenir de notre système de santé

Paris, le 21 janvier 2026 - Les acteurs de la biologie médicale française de ville sont heureux de faire part de la création de la Fédération de la Biologie Médicale (FBM), une organisation inédite rassemblant à la fois les professionnels de santé et les entités économiques du secteur. Cette fédération fédère trois syndicats représentatifs – le Syndicat des biologistes (SDBIO), Les Biologistes Médicaux (Biomed) et le Syndicat National des Médecins Biologistes (SNMB) –, un syndicat régional - la Fédération des Biologistes Praticiens (FBP) - ainsi que des sociétés privées de biologie médicale présentes sur l'ensemble du territoire national.

Une fédération représentative, légitime, ambitieuse

Par sa composition, la FBM incarne une approche nouvelle en France : **réunir au sein d'une même structure les biologistes médicaux et les structures économiques** (Société d'exercice libéral - SEL) qui assurent le maillage territorial des laboratoires. Une organisation fondée sur une conviction forte : l'intelligence collective et l'union des acteurs de terrain sont essentiels pour construire l'avenir de la biologie médicale et du système de santé. Avec ses trois syndicats membres, **la FBM représente près de 90 % des biologistes médicaux** et une large majorité des structures économiques du secteur. Les 272 SEL qui constituent le tissu économique de la biologie médicale sont appelées à adhérer à cette dynamique collective.

La biologie médicale, une solution pour notre système de santé

Dans un contexte où les déserts de santé s'étendent, les 4 222 laboratoires de biologie médicale sont des acteurs de proximité accueillant **500 000 patients par jour**. En effet, **99% de la population française réside à moins de 20 minutes** d'un laboratoire de biologie médicale. Leur rôle est essentiel : **7 décisions médicales sur 10** reposent sur la biologie médicale.

En outre, les biologistes médicaux sont des **acteurs essentiels de la prévention du quotidien**. Elle occupe ainsi une place essentielle dans le **dépistage organisé du cancer colorectal** : grâce à ce dispositif, désormais, **seuls 3% des personnes testées nécessitent une coloscopie**. Son rôle dans le **dépistage organisé du cancer du col de l'utérus** est tout aussi essentiel, **90% des cancers du col de l'utérus peuvent être évités grâce au dépistage**. Quant à l'instauration du dépistage des **IST sans ordonnance**, ce programme est un réel succès : **33% des patients viennent se faire dépister sans ordonnance**.

La force du collectif pour l'avenir

La FBM entend être un **acteur clé du système de santé de demain**, force de propositions, résolument tournée vers l'avenir. C'est avec les pouvoirs publics que nous voulons **rénover et refonder la biologie médicale** : imaginer les **nouveaux modes de tarification** permettant un effort soutenable de régulation des dépenses ; **moderniser la convention** des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales, afin d'intégrer la prévention, les nouvelles missions de santé publique des biologistes médicaux et le virage numérique de la profession; **accélérer le référencement des actes innovants** de biologie médicale pour les mettre plus vite à disposition des **patients**.

« Nous croyons profondément à la capacité des biologistes à être des acteurs de transformation et d'innovation. Cette fédération est un outil au service de cette ambition collective. »

DOSSIER

La biologie médicale et les biologistes, des atouts pour les patients et notre système de santé.

La biologie médicale, un secteur de proximité au service des patients

A • *Un secteur de proximité au service des patients : 99% des patients vivent à moins de 20 minutes d'un laboratoire privé de biologie médicale* ¹

Dans un contexte où les déserts de santé s'étendent, les laboratoires de biologie médicale sont des acteurs de proximité au sein des parcours de soins. En effet, **99% de la population française réside à moins de 20 minutes** d'un laboratoire de biologie médicale.

Forte de ses **4 222 laboratoires de proximité**, accessibles sans rendez-vous, la biologie médicale française accueille près de **500 000 patients chaque jour** sur l'ensemble du territoire national.

Alors que la rapidité du diagnostic est essentielle, il est à noter que **90% des résultats sont rendus en une journée**.²

La biologie médicale intervient à tous les moments clés du parcours de soins et joue un rôle déterminant pour répondre aux grands enjeux de santé publique.

Pour lutter contre les déserts médicaux, le laboratoire de proximité est indispensable dans les territoires car cela améliore l'attractivité et est plébiscité pour l'installation de jeunes médecins généralistes à 94,6% et autres professionnels de santé selon une enquête de l'ISNAR-IMG³.

POINTS CLES

- 99% des patients à moins de 20 min d'un laboratoire.
- 4 222 laboratoires de biologie médicale en France (au 1^{er} janvier 2025).
- 500 000 patients par jour.

¹ Rapport Roland Berger 2025, « Etude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français »

² Ibid.

³ ISNAR-IMG, Enquête nationale sur les souhaits d'exercice des internes de médecine générale, 2011

B • Un secteur indispensable pour le diagnostic médical

Dans notre système de santé, **7 décisions médicales sur 10 sont fondées sur la biologie médicale**⁴.

Au-delà de ses fonctions traditionnelles, la biologie médicale privée française s'est réinventée ces dernières années comme acteur clé de santé publique.

Elle occupe ainsi désormais, par exemple, une place essentielle dans le **dépistage organisé du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus, ainsi que dans le dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST)**. Pour le dépistage du cancer colorectal, grâce au FIT (Fecal Immunologic Test), **seules 3% des personnes testées nécessitent dorénavant une coloscopie**⁵, examen invasif et non dénué de danger. Ce dépistage organisé a déjà porté ses fruits d'un point de vue clinique et économique : **réduction de 22 % du risque de cancer colorectal et de 47% de la mortalité liée à ce cancer**⁶, doublement des années de vie gagnées, augmentation de la qualité de la vie ; **baisse des coûts pour l'Assurance maladie de l'ordre de 15 %**⁷.

La biologie médicale française est également à la pointe de l'innovation, pratiquant des dépistages de plus en plus complexes comme le **dépistage des trisomies 13, 18 et 21 par ADN libre circulant, le séquençage de l'exome afin de prédire les maladies chroniques ou les cancers, et mieux les prévenir de manière personnalisée, ou encore le dépistage de la maladie d'Alzheimer**.

POINTS CLES

- 7 décisions médicales sur 10 sont fondées sur la biologie médicale.

⁴ Rapport de l'Académie de Médecine 2022

⁵ Institut national du cancer (INCa). *Dépistage du cancer colorectal : l'Institut national du cancer rappelle l'urgence à réaliser le test dès 50 ans*, site cancer.fr

⁶ Barré, S., H. Leleu, A. Vimont, A. Kaufmanis, I. Gendre, S. Taleb, and F. De Bels. 2020. "Estimation de l'impact du programme actuel de dépistage organisé du cancer colorectal." *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 68, no. 3: 171-177

⁷ Rapport Roland Berger 2025, « Etude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français »

La prévention : nouvelle frontière de la biologie médicale et des biologistes

La prévention est clé pour l'amélioration de la santé de la population française et la soutenabilité du système de santé.

Une étude publiée dans *The Lancet Public Health*⁸ montre que la progression annuelle de **l'espérance de vie a ralenti en Europe : la progression était de 0,23 année de vie chaque année calendaire entre 1990 et 2011 et est, elle, tombée à 0,15 an entre 2011 et 2019** avant que la pandémie de COVID-19 ne vienne aggraver la situation.

En France, le ralentissement est similaire et conduit à une moindre croissance de 1 année de l'espérance de vie depuis 2011.

Ce ralentissement n'est en revanche pas constaté dans 6 pays qui ont adopté une politique active de prévention notamment dans le domaine cardiovasculaire (cf. ci-dessous). S'inspirer de l'expérience de ces pays est clé pour améliorer la santé des Français.

Mais l'enjeu est aussi économique. Le vieillissement de la population et le développement des pathologies chroniques conduisent à un accroissement de la demande de soins. La situation financière de l'assurance maladie s'en ressent avec un déficit de 20 milliards d'euros environ.

Une étude menée dans l'Union européenne a montré qu'une politique de prévention ambitieuse pourrait réduire de 19% le coût des pathologies chroniques, en réduisant le nombre de patients atteints et en ralentissant la progression des pathologies. Or, ce coût représente 2/3 des dépenses de l'assurance maladie.

Il apparaît important que cette priorité de la politique de santé donne lieu à des actions concrètes dont, comme le montre ce qui est fait dans d'autres pays, le biologiste pourrait être un des effecteurs clés.

⁸ Steel, N., Ford, J. A., Newton, J. N., Hardoon, S., Prowle, J., Roome, C., Gallo, V., Hay, S. I., & Murray, C. J. L. (2025). Changing life expectancy in European countries 1990–2021: A subanalysis of causes and risk factors from the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Public Health*, 10(3), e172–e188.

A • Les biologistes médicaux, acteurs essentiels de la prévention du quotidien

Au-delà de ses fonctions traditionnelles, la biologie médicale privée française s'est réinventée ces dernières années comme acteur clé de santé publique.

Elle occupe ainsi désormais **une place essentielle dans le dépistage organisé du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus, ainsi que dans le dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST)**.

⇒ ROLE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE DEPISTAGE ORGANISE DU CANCER COLORECTAL ET DU COL DE L'UTERUS.

Le dépistage organisé du cancer colorectal a permis d'augmenter considérablement le nombre d'années de vie gagnées, tout en faisant des économies en aval.

Les innovations en biologie médicale ont permis de remplacer les campagnes de coloscopie tous les 10 ans par un dépistage non invasif FIT (Fecal Immunologic Test) tous les deux ans pour les personnes âgées de 50 à 70 ans.

Ce dépistage organisé a déjà porté ses fruits d'un point de vue clinique et économique : **réduction de 22% de dépistage tardif de cancer colorectal**, via une détection précoce et de l'exérèse des lésions précancéreuses lors des coloscopies réalisées après un test positif, empêchant ainsi leur évolution vers un cancer invasif, **et de 47% de la mortalité liée à ce cancer**. Étendre ce dépistage organisé aux plus de 75 ans pourrait permettre d'éviter 5% à 10% de cancers en plus.⁹

Pourtant, la couverture en France reste faible (29 % vs 45 % objectif européen). Permettre aux biologistes de participer mieux à ce dépistage et en informer les patients permettrait d'éviter des milliers de décès et de **générer jusqu'à 690 millions d'euros d'économies en 10 ans si un taux de 80% de couverture était atteint**¹⁰, tout en améliorant la qualité de vie. Deux mesures simples et efficaces pourraient être mises en œuvre : Généraliser l'accès des biologistes au module d'éligibilité des patients et leur donner la possibilité de distribuer les kits comme les autres professionnels de santé.

Autre enjeu fort de santé publique, le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, largement assuré par les biologistes médicaux, a d'ores et déjà permis d'étendre le taux de couverture du dépistage à 55,8% de la population cible. Ce résultat remarquable est encore en deçà de l'objectif européen fixé à 70%. Or, **jusqu'à 90 % des cancers du col de l'utérus pourraient être dépistés de façon précoce** grâce à la détection et au traitement des lésions précancéreuses identifiées lors du dépistage.

Renforcer les rappels, cibler les non-participantes et élargir l'accès via les laboratoires permettrait de réduire l'incidence et la mortalité de 30 % en 10 ans, avec **306 millions d'euros d'économies pour le système de santé si un taux de 80% de couverture était atteint**.¹¹

⁹ Rapport Roland Berger 2025, « Etude du secteur des laboratoires de biologie médicale libérale français »

¹⁰ Poster ISPOR 2025 : “Budget Impact of an Organized Colorectal Cancer Screening in France”

¹¹ Poster ISPOR 2025 : “Budget Impact of an Organized Cervical Cancer Screening in France”

⇒ ROLE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE DEPISTAGE DES IST

Depuis le 1^{er} septembre 2024, le dispositif « Mon test IST », élargissant le dispositif VIHTest, permet aux patients de se faire dépister 5 IST sans ordonnance (VIH, chlamydia, gonorrhée, syphilis, hépatite B) dans les 4 222 laboratoires privés de biologie médicale présents sur l'ensemble du territoire national, sans rendez-vous et **100 % pris en charge**.

Les premiers résultats de ce dispositif ont déjà pu être constatés dans le cadre du VIH : En 2023, **7,5 millions de sérologies VIH ont été réalisées en laboratoire, soit une hausse de +25 % par rapport à 2021**. Dans le cadre du dispositif VIHTest, qui permet un dépistage sans ordonnance et sans avance de frais, **841 436 tests ont été remboursés en 2023, soit un triplement par rapport à 2022**.

Les laboratoires, par leur maillage territorial optimal (99 % de la population à moins de 20 minutes), jouent un rôle central : ils facilitent un dépistage rapide, confidentiel et sûr, supprimant les freins liés à une consultation médicale, et garantissent une orientation immédiate vers la prise en charge médicale adaptée.

En interagissant directement avec les patients, les biologistes ne se contentent plus de réaliser des tests : ils informent sur les pratiques sexuelles, adaptent le parcours de dépistage via un auto-questionnaire personnalisé, et orientent vers les CoReSS (Comités de coordination régionale de la santé sexuelle) ou la télé-expertise pour accompagner les cas diagnostiqués.

Ce succès du dépistage de proximité réduit les délais de diagnostic, raccourcit les périodes infectieuses et freine la propagation des IST, notamment chez les populations jeunes : **aujourd'hui, environ 33% des patients viennent se faire dépister sans ordonnance**.

Les biologistes concrétisent ainsi leur nouveau rôle de prévention : aux côtés des médecins généralistes, ils prennent part à la remontée épidémiologique, participent à la surveillance en temps réel des tendances IST, et s'imposent comme interlocuteurs de confiance, notamment dans les régions médicalement sous-dotées.

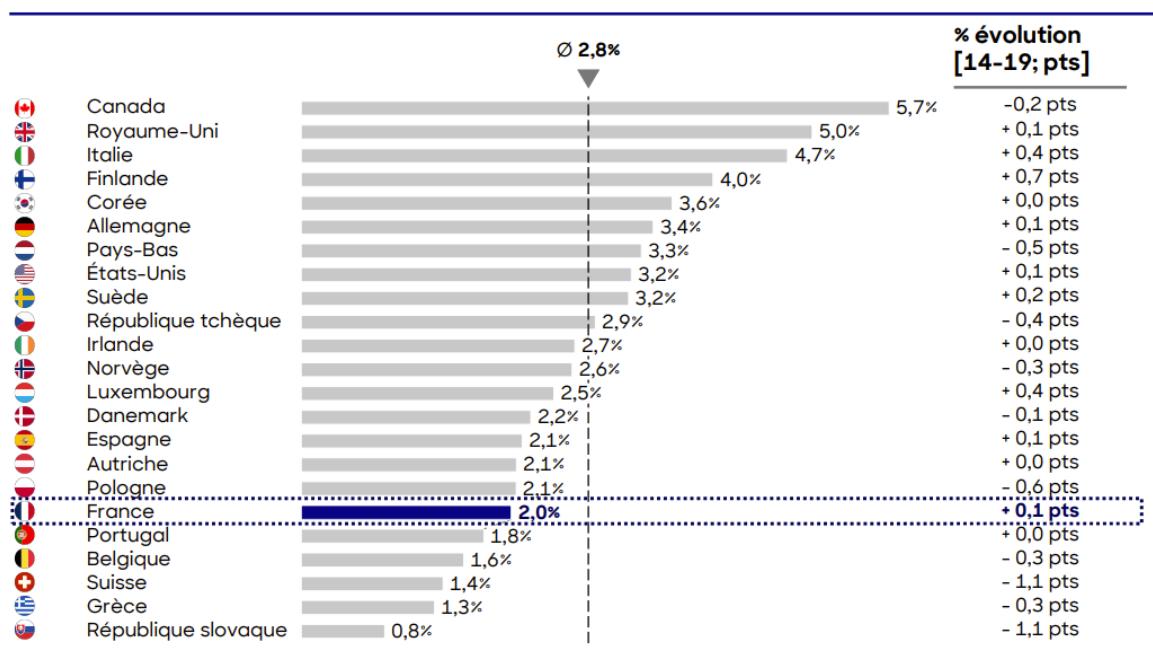
POINTS CLES

- DCC : jusqu'à 690 millions d'euros d'économies en 10 ans si un taux de 80% de couverture était atteint.
- DCU : 306 millions d'euros d'économies pour le système de santé si un taux de 80% de couverture était atteint.
- 33% des patients faisant un test IST viennent sans ordonnance.

B • Le retard français en termes de prévention

La France consacre seulement 2 % de son budget de santé à la prévention, contre 2,8 % en moyenne dans les pays de l'OCDE.

Dépenses en soins préventifs par pays - OCDE [2019; % du budget santé publique]



Cette répartition des dépenses illustre **un retard structurel** : la prévention reste moins prioritaire en France que chez nos voisins et la biologie médicale, pourtant essentielle pour anticiper les risques, demeure principalement utilisée à des fins diagnostiques plutôt que préventives.

Ce retard est préoccupant dans un contexte où le ralentissement de l'espérance de vie en Europe constitue un signal d'alerte majeur. Une étude publiée dans *The Lancet Public Health*¹² montre que la progression annuelle de **l'espérance de vie, qui était de 0,23 an entre 1990 et 2011, est tombée à 0,15 an entre 2011 et 2019, avant de reculer de 0,18 an entre 2019 et 2021**, bien avant que la pandémie de COVID-19 ne vienne aggraver la situation.

En France, la tendance est similaire. Les causes principales sont connues : hypertension, alimentation déséquilibrée, tabagisme, surpoids, consommation excessive d'alcool et sédentarité. Ces facteurs, qui alimentent la mortalité cardiovasculaire et cancéreuse, pourraient être mieux maîtrisés par des politiques de prévention ambitieuses.

12 Steel, N., Ford, J. A., Newton, J. N., Hardoon, S., Prowle, J., Roome, C., Gallo, V., Hay, S. I., & Murray, C. J. L. (2025). Changing life expectancy in European countries 1990–2021: A subanalysis of causes and risk factors from the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Public Health*, 10(3), e172–e188.

Certains pays européens ont adopté de telles politiques avec des résultats mesurables en termes de progression régulière de l'espérance de vie :

- La Belgique a mis en place **un outil de prédition du risque cardiovasculaire à dix ans** pour cibler les prescriptions de statines.
- L'Irlande combine **détection opportuniste en soins primaires, programmes de prévention pour les plus de 45 ans et suivi structuré des maladies chroniques, incluant bilans biologiques et plans personnalisés.**
- Les pays nordiques, comme le Danemark, la Suède et la Norvège, déploient des interventions coordonnées sur les comportements à risque, des recommandations nationales pour soutenir les changements de mode de vie, et des **outils de calcul du risque cardiovasculaire avec seuils d'intervention gradués.** Ces dispositifs s'accompagnent de mesures fiscales, de politiques nutritionnelles et de programmes de réadaptation cardiaque.
- L'Islande mise sur des **actions comportementales et environnementales** efficaces pour réduire l'obésité, le tabac et l'alcool.
- Le NHS britannique invite **chaque adulte de 40 à 74 ans à un bilan de santé tous les cinq ans, incluant un dépistage du diabète et des facteurs de risque cardiovasculaire.**

Ces exemples étrangers démontrent que la prévention repose sur des parcours organisés, intégrant la biologie médicale pour mesurer les facteurs de risque, suivre les indicateurs et orienter les patients.

Le déficit français d'investissement dans la prévention se traduit par un retard sur tous les segments de la prévention : prévention primaire, dépistage, suivi des malades (prévention secondaire et tertiaire).

Les biologistes pourraient jouer un rôle majeur, notamment dans le dépistage des maladies chroniques ou des cancers.

Renforcer la prévention, en s'inspirant des modèles européens, est indispensable pour inverser la tendance et redonner à la biologie médicale son rôle central dans la lutte contre les maladies chroniques et la réduction des inégalités de santé.

POINTS CLES

- La France consacre seulement 2 % de son budget de santé à la prévention, contre 2,8 % en moyenne dans les pays de l'OCDE.
- Ralentissement de la croissance de l'espérance de vie (0,23 années par an en 1990 à 0,18 en 2021) sauf dans 6 pays avec forte politique de prévention

C • Faire du biologiste médical un acteur clé de la prévention de demain

La prévention doit devenir une priorité absolue pour inverser la tendance à la décélération de l'espérance de vie, observée bien avant la pandémie de Covid-19. Cette stratégie ne peut être efficace sans l'intégration pleine et entière de la biologie médicale, qui constitue un levier essentiel pour anticiper les risques, orienter les patients et assurer un suivi structuré.

⇒ FAIRE DU BIOLOGISTE MEDICAL UN ACTEUR CLE DE LA PREVENTION PRIMAIRE

L'Académie de Médecine, dans son rapport de 2022, rappelait que 7 décisions médicales sur 10 sont fondées sur la biologie médicale. Ce constat montre à quel point **le biologiste médical pourrait être un acteur clé de la prévention de premier recours du système de santé français**. Il devrait l'être, mais il ne l'est pas encore, faute d'intégration dans plusieurs des dispositifs d'action déjà en vigueur.

Les pouvoirs publics ont notamment commencé à prendre la mesure du caractère essentiel de la prévention, en instaurant **les rendez-vous prévention aux 4 âges de la vie**. Toutefois, pour donner sa pleine amplitude à ce dispositif prometteur, il faudrait y **intégrer les biologistes et y inclure systématiquement un bilan biologique comprenant une mesure du cholestérol, de l'HbA1c, de la créatinine et de la tension artérielle, du score Cardio 2, du score rénal et du FIB 4** pour évaluer le risque de maladie chronique du foie. Ces indicateurs biologiques permettent de détecter précocement les facteurs de risque et d'adapter les parcours de soins.

Le calcul du Cardio Score 2, score qui permet de déterminer le risque d'accident cardiaque, devrait également être systématique dès qu'une analyse biologique est réalisée pour suspicion de maladie cardiovasculaire, avec restitution claire des résultats au prescripteur et au patient. La France fait face à un défi majeur : **140 000 décès liés aux maladies cardiovasculaires chaque année et près de 89 % de la population adulte présentant un risque de développer une pathologie cardiovasculaire**.

De même, le dépistage du diabète sans ordonnance pourrait être autorisé lorsqu'un **score FINDRISC** réalisé en laboratoire dépasse un seuil prédéfini, déclenchant un panel biologique et une orientation vers le médecin traitant.

Plus essentiel encore est la question de la vaccination. La couverture vaccinale en France est, en effet, encore faible, voire très faible, pour nombre d'affections. **Pour la grippe saisonnière, seuls 54% des 65 ans et plus sont ainsi vaccinés annuellement. Pour le Covid-19, le pourcentage tombe à seulement 21,7% chez les 65 ans et plus, et, pis encore, à 8,2% chez les adultes à risque**. Chez ces derniers, les objectifs nationaux visent pourtant une couverture d'au moins 75%. Pour augmenter cette couverture, les laboratoires de biologie médicale pourraient être des acteurs de proximité importants puisqu'ils reçoivent plus de **500 000 patients par jour, dans des locaux parfaitement adaptés à l'acte de vaccination**.

C'est pourquoi l'article L.6212-3 du code de la santé publique a autorisé le laboratoire de biologie médical à prescrire et administrer des vaccins en son sein. Toutefois, les laboratoires de biologie médicale sont gênés dans l'accomplissement de leur mission de vaccination par l'impossibilité légale à date dans laquelle ils se trouvent de stocker et vendre ces vaccins. Pourtant, le coût-efficacité de la vaccination en

santé publique est très solidement établi. Une étude parue dans le bulletin de l'Académie nationale de médecine estime que **pour chaque euro investi dans la vaccination, le retour sur investissement est de 34 euros**. À l'heure où la LFSS 2026 autorise les médecins, infirmiers, et sage-femmes à stocker les vaccins, il est plus que temps d'étendre cette possibilité aux laboratoires de biologie médicale. Les pouvoirs publics s'étaient d'ailleurs engagés à le faire avant fin 2025 dans le dernier avenant au protocole d'accord sur la biologie médicale.

Dans le même avenant, les autorités de santé s'étaient également engagées à rendre possible la remise des kits de dépistage du cancer colorectal par les laboratoires de biologie médicale, avant fin 2025. Là encore, cet engagement n'a pas été tenu à date. Pourtant, **le cancer colorectal est le deuxième cancer le plus meurtrier en France, avec plus de 17000 décès chaque année**. Il s'agit d'un cancer **curable dans 9 cas sur 10 s'il est détecté précocement**. Or, selon le dernier rapport charges et produits de l'Assurance Maladie, **seuls 34,2% de nos compatriotes éligibles réalisent ce test de dépistage du cancer colorectal**. Ce pourcentage est très en deçà de l'objectif européen de 65% et également de la moyenne des pays de l'OCDE qui s'établit à 44%.

Dans ce contexte, l'élargissement du droit de distribuer les kits de dépistage aux biologistes médicaux est indispensable. En effet, les biologistes médicaux, médecins ou pharmaciens, sont des professionnels de santé spécialistes du diagnostic. Ils sont donc parfaitement à même d'accompagner les patients en leur expliquant les enjeux et les modalités pratiques du test. Cet accompagnement pourrait s'étendre jusqu'à la réalisation de celui-ci, les laboratoires disposant de toilettes ouvertes au public, puis à l'orientation en cas de résultat positif. En outre, ils reçoivent sans rendez-vous plus de 500 000 patients chaque jour dans leurs laboratoires, répartis sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les zones sous-dotées. Les autoriser à délivrer ces kits dans leurs laboratoires permettrait ainsi d'accroître la sensibilisation des personnes éligibles, d'augmenter leur participation et de réduire les inégalités territoriales d'accès au test. L'autorisation des biologistes médicaux à distribuer les kits de dépistage colorectal constitue une mesure simple, efficace et peu coûteuse pour améliorer la couverture du dépistage et sauver des vies.

⇒ Adopter le statut de biologiste référent, un acteur clé de la prévention secondaire

La prévention secondaire vise à éviter les complications et la progression des maladies déjà présentes.

À l'heure de la chronicisation des pathologies, ce sont près de **12 millions de Français qui sont atteints d'une maladie chronique** dans le cadre des affections de longue durée (ALD). **Après 65 ans, 3 personnes sur 4 sont concernées**. Le vieillissement de la population, la sédentarité, l'alimentation déséquilibrée, les addictions au tabac et à l'alcool, ne peuvent qu'aggraver cette situation dans les années à venir.

Dans ce contexte, **la reconnaissance du statut de biologiste référent s'impose**. Médecins et pharmaciens spécialistes, les biologistes médicaux sont les coordinateurs naturels entre médecins prescripteurs, infirmiers, et équipes soignantes des établissements de soins.

Ce nouveau statut permettrait une meilleure cohérence du parcours de soin au service des patients, via un suivi thérapeutique personnalisé et renforcé. En effet, en s'assurant que les analyses sont réalisées, et les résultats interprétés, le biologiste médical peut contribuer à renforcer l'éducation thérapeutique des patients, améliorer l'observance et éviter des complications coûteuses et inutiles.

Dans le domaine infectieux, l'accès direct au dépistage des IST et des infections courantes comme les cystites et les angines devrait s'accompagner d'une prescription encadrée d'antibiotiques uniquement après confirmation biologique.

Cette reconnaissance permettrait de renforcer l'accès aux soins et d'améliorer le parcours de soins des patients, en réduisant leurs délais de prise en charge, particulièrement dans les zones sous-dotées en médecins. Alors que **87 % du territoire français est classé en zone de désert médical**, ce renforcement du rôle du laboratoire de biologie médicale dans le parcours de soin est indispensable.

En outre, les biologistes médicaux, médecins et pharmaciens spécialistes, sont des référents naturels pour les risques infectieux, bénéficiant d'une expertise reconnue dans ce domaine. Ce sont donc des acteurs clés pour la lutte contre l'antibiorésistance, priorité de santé publique. Selon une étude de la revue médicale *The Lancet*, **la résistance aux antibiotiques pourrait causer 39 millions de morts dans le monde à l'horizon 2050**. En France, un rapport du Centre européen de contrôle et de prévention des maladies (ECDC) de 2023, montre que **les Français consomment 30% d'antibiotiques de plus que la moyenne européenne**. Donner la possibilité de la réalisation d'un test d'orientation diagnostique par un biologiste sans accès préalable au médecin, comme les pharmaciens, serait bénéfique. Par ailleurs, en cas de résistance au premier traitement, généraliser la réalisation d'un test biologique permettrait d'éviter la sur-prescription et de lutter contre l'antibiorésistance par un meilleur ciblage et dosage du traitement suivant.

Cette nouvelle frontière de la prévention ne pourra être atteinte que si l'année 2026 permet d'ouvrir les chantiers de la rénovation des missions du biologiste, de la régulation du secteur, de la modernisation de sa convention, de l'accélération de l'accès aux innovations.

POINTS CLES

- Mettre en place un mécanisme de tarification adapté aux laboratoires de biologie médicale pour les RDV de prévention aux 4 âges de la vie.
- Autoriser la délivrance d'autotests dans les laboratoires.
- Permettre la conservation, la distribution et la cession des vaccins d'autant que toutes les conditions de conservation sont remplies, dans un environnement sécurisé et médicalisé.
- Permettre la remise des kits de dépistage du cancer colorectal.
- Calculer systématiquement les scores cardio 2, score rénal et FIB 4.
- Autoriser le dépistage du diabète sans ordonnance pour les personnes à risque.
- Conditionner la prise d'antibiotique à la réalisation d'un dépistage.
- Mise en place d'un biologiste référent dans le cadre du parcours de soins des malades chroniques.

Les conditions du succès

- Stabiliser et renforcer le secteur après deux décennies de mutations
- Prendre acte de la régulation financière, constater la réalité du secteur aujourd’hui et trouver les voies d’action possibles pour qu’il ne soit plus fragilisé

A • La biologie médicale, un secteur en mutation à la situation financière très dégradée en raison d'une régulation excessive et de l'inflation

⇒ UN SECTEUR EN MUTATION

Le secteur a profondément évolué depuis quinze ans. La politique de forte réduction des prix de l'assurance maladie et l'ordonnance dite « Ballereau » de 2013, à travers une obligation d'accréditation et une libéralisation de l'extension des laboratoires, ont conduit à **une nette amélioration et une homogénéisation de la qualité de l'offre** ainsi qu'à **une concentration des acteurs**. Aujourd'hui, **l'essentiel du secteur est organisé autour de 6 groupes et un collectif d'indépendants**. En 2025, on dénombre 272 SELAS (Société d'exercice libéral par actions simplifiée), comptant 4 222 sites, dont les **3/4 sont détenus par six groupes**.

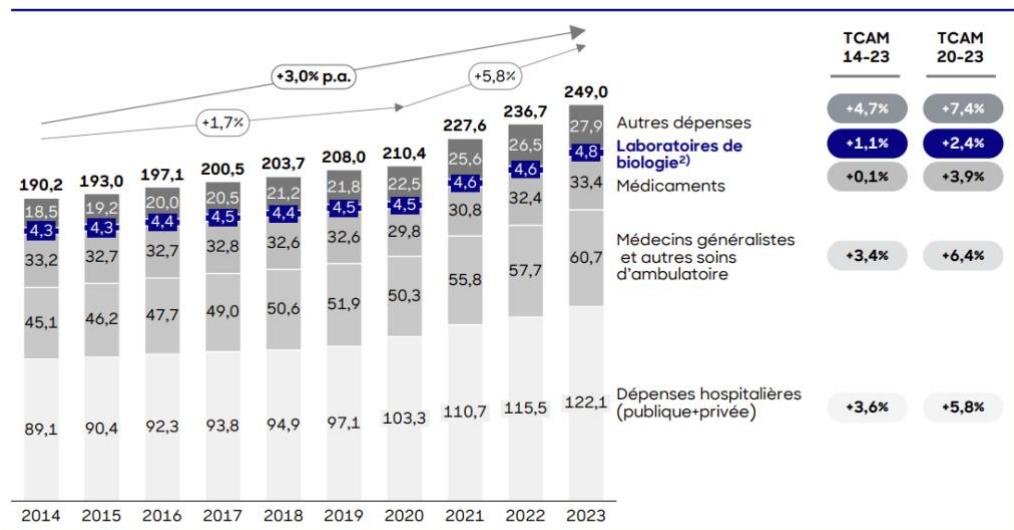
POINTS CLES

- 4 222 sites répartis dans 272 SELAS.

⇒ UN SECTEUR EXCESSIVEMENT REGULE AU PROFIT DE L'ASSURANCE MALADIE

Les pouvoirs publics ont imposé à la biologie médicale une régulation forte ces dernières années. **La croissance des dépenses de la biologie médicale a été limitée à 1,1 % par an depuis 2014**, contre 3 % en moyenne pour l'ensemble des dépenses de santé (DREES).

Tableau 1 : Évolution des dépenses de santé par catégorie, privé et public [Mds€]



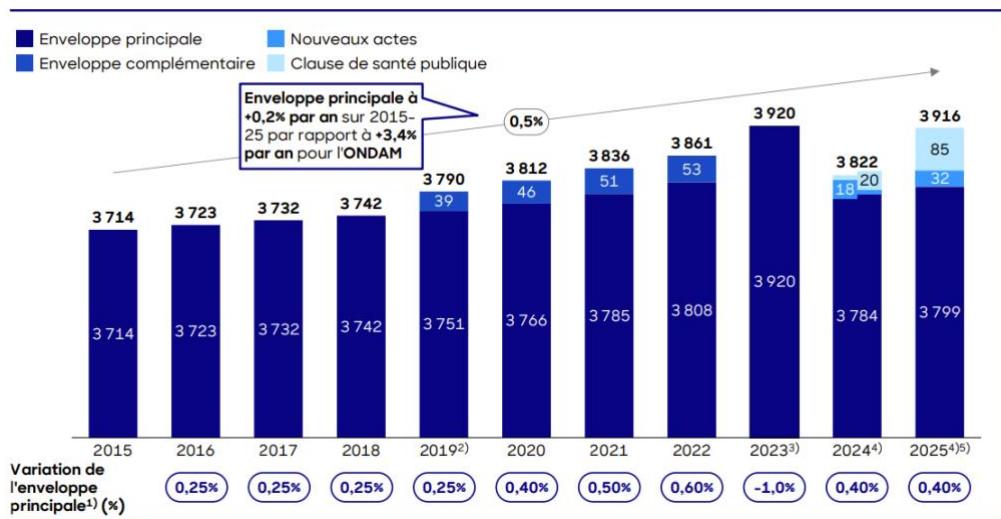
Malgré une hausse importante des volumes d'activité, liée notamment au transfert des actes de l'hôpital vers la ville et à six années d'inflation, **le niveau de dépense cible pour 2025 reste identique à celui de 2019**.

Cette stagnation intervient alors que les volumes ont progressé de 41 % sur la période, soit une croissance moyenne de 3,9 % par an. Elle est le résultat de **baisses tarifaires cumulées de 27 % depuis 2015 en plus d'une inflation de près de 15 % des coûts depuis 2021**.

Pour supporter ces baisses tarifaires, les laboratoires ont dû faire d'importantes économies. Pour éviter de dégrader le service aux patients, l'effort s'est porté sur la réalisation des tests. Le nombre de plateformes techniques où sont réalisés les tests est ainsi passé de près de 4 000 au cours des années 2 000 à 500 environ actuellement.

En contrepartie cette régulation des tarifs a permis de générer **10 milliards d'euros d'économies pour l'Assurance Maladie entre 2012 et 2024, et de faire de la dépense de biologie médicale la seule dont la part dans les dépenses de santé a significativement régressé**.

Tableau 2 : Enveloppe de dépenses de biologie médicale privée, protocole Sécurité Sociale [m€ ; 2015-2026]



Dès 2022, la CNAM d'ailleurs a reconnu que le coût de la biologie libérale est nettement inférieur en France par rapport à nos voisins en Allemagne : 57 euros/personne par an en France versus 82 euros/pers/an en Allemagne¹³.

POINTS CLÉS

- 10 milliards d'économie pour l'assurance maladie
- Baisses tarifaires cumulées de 27% depuis 2015

B • Un secteur fragilisé par cette régulation

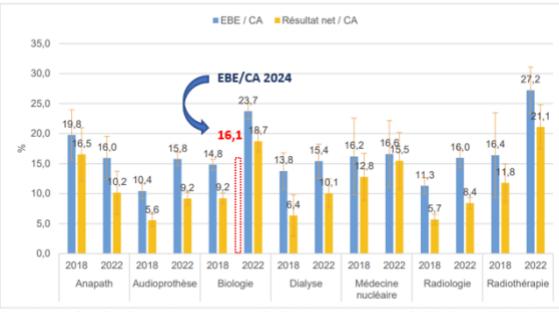
Dans ce contexte particulièrement contraint, les leviers classiques d'ajustement atteignent désormais leurs limites :

- **réduction des horaires d'ouverture**, avec 58 % des sites fonctionnant en horaires réduits (soit une hausse de 15 points par rapport à fin 2023) ;
- **gel des rémunérations des biologistes** ;
- regroupement de sociétés ;
- **fermetures de plateaux techniques** ;
- regroupements de structures et gains marginaux sur les réactifs et consommables.

¹³ CNAM juillet 2022, rapport charges et produits, p 208

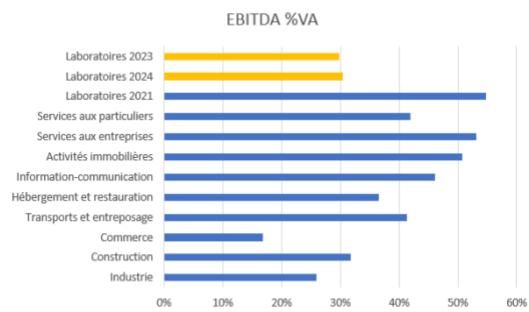
Loin d'être un secteur à rentabilité excessive, **la biologie médicale est revenue dans la moyenne de rentabilité des autres secteurs de l'économie française**. En effet, les baisses de prix massives subies par la profession en 2023 et 2024 (-17%) ont substantiellement modifié la situation économique des laboratoires de biologie :

Figure 71 : Evolution de la moyenne des ratios de rentabilité selon le secteur d'activité, 2018 - 2022



Notes : Les données présentées sont des moyennes, associées à leur intervalle de confiance à 95%. Sources : SNIIRAM, FARE.

Source : Rapport Charges et Produits 2026



Source : INSEE 2021, Diane

Cette situation entraîne une tension croissante dans les territoires ruraux et une fragilisation du maillage territorial. **Aujourd'hui, 72 % de l'activité de biologie médicale est portée par des structures dont le résultat net est déficitaire. En outre, le revenu des biologistes a chuté de 32 % depuis 2010**, atteignant un niveau inférieur à celui des autres spécialités médicales, ce qui accentue la crise d'attractivité.

Cette équation économique illustre la fragilité d'un secteur qui, malgré ses efforts constants pour contenir les dépenses, se trouve aujourd'hui à un point de rupture et pâtit de la comparaison avec les expériences étrangères. Pourtant, la biologie médicale a un rôle essentiel dans le parcours de soins et doit devenir le préventologue du système de santé français.

POINTS CLÉS

- 72 % de l'activité de biologie médicale est portée par des structures dont le résultat net est déficitaire.
- Chute de 32% du revenu des biologistes depuis 2010.

4 | Programme de travail

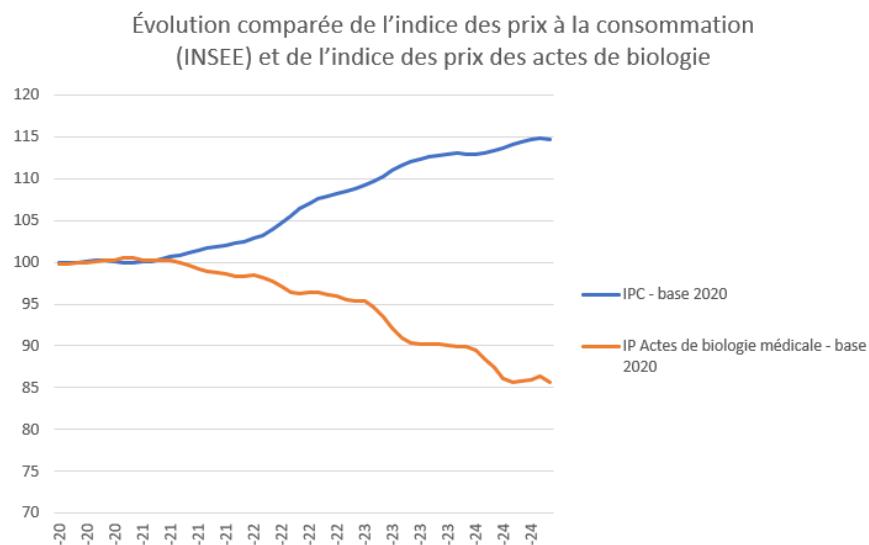
Faire de 2026 l'année du renouveau de la biologie médicale

Par la voie conventionnelle

La négociation attendue du prochain protocole d'accord triennal sur la biologie médicale est une opportunité de refondation.

En effet, **le système de régulation par des accords prix-volume est à bout de souffle** : les baisses de tarifs sont devenues insoutenables et imprévisibles. **La poursuite de cette logique au rythme prévu par le dernier protocole aura un impact considérable sur des laboratoires déjà fragilisés et qui sont arrivés au bout des économies d'échelle possibles.** Au-delà, c'est leur viabilité même qui serait en jeu.

Une fois le diagnostic posé, c'est avec les pouvoirs publics que nous devons imaginer ensemble **un nouveau système de régulation basé sur des éléments médicaux et économiques qui permettent de concilier la nécessaire amélioration de l'état de santé des Français, un accès équitable aux innovations nécessaires pour les patients et la soutenabilité des finances publiques.** Cela pourrait passer par exemple par des actions de maîtrise des dépenses plus médicalisées et plus transversales au système de santé et des **nouveaux modes de tarification**.



Source : INSEE, Indice des prix à la consommation (IPC); Assurance maladie – données Biol'AM

La négociation du protocole triennal devra être aussi l'occasion de remettre sur le métier la convention des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales. Cela permettrait de renforcer le rôle des biologistes dans la prévention et le suivi des patients chroniques comme présenté ci-dessus.

Par l'accès des patients aux actes innovants

Aujourd'hui, **600 actes de biologie médicale**, dont certains pratiqués depuis plus de dix ans, restent hors nomenclature. En outre, sur l'année 2024, seuls 11 actes ont été référencés à la nomenclature. À ce rythme, il faudrait **54 ans** pour finir d'évaluer la liste actuelle des actes innovants.

Or, il est urgent d'inscrire ces actes à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM) pour garantir l'accès équitable aux soins et éviter que des **milliers de patients ne paient eux-mêmes leurs tests pour des pathologies graves**. C'est le cas du **test ACPA prénatal (Analyse Chromosomique sur Puce à ADN)** qui dépiste des maladies génétiques graves en analysant des anomalies chromosomiques invisibles au caryotype classique. Son remboursement est essentiel pour garantir un diagnostic précis et une prise en charge équitable des familles.

Face à cette situation, plusieurs mesures pourraient être envisagées comme :

- **Fixer un délai réglementaire pour l'évaluation des tests innovants** : À l'image du médicament, un objectif clair doit être fixé pour la HAS et la CNAM, par exemple **270 jours maximum pour examiner et statuer sur un test innovant**. Ce délai permettrait de réduire les retards d'accès aux diagnostics essentiels.
- **Inscrire systématiquement les tests compagnons**. Lorsqu'une thérapie ciblée est remboursée, le test compagnon associé doit être inscrit à la nomenclature dans les 3 mois, sauf si un test plus large est déjà disponible ou devrait être privilégié. Cette mesure garantirait la cohérence entre diagnostic et traitement.
- **Permettre aux laboratoires de biologie médicale de déposer les dossiers d'évaluation**. Actuellement, seules les sociétés qui produisent les tests peuvent déposer un dossier. Les laboratoires qui pratiquent ces tests devraient avoir la possibilité de déposer également des dossiers d'évaluation, pour accélérer les démarches.
- **Mobiliser pleinement l'enveloppe innovation**. Prévue dans l'accord de juillet 2023, **cette enveloppe de 150 millions d'euros reste sous-utilisée**.
- **Inscrire les tests coûteux sur la liste en sus**. Certains tests spécialisés ont un coût disproportionné par rapport au tarif des séjours hospitaliers (GHS). Comme pour les médicaments, ces tests doivent pouvoir être remboursés via la liste en sus afin de garantir leur réalisation sans pénaliser les établissements hospitaliers.

Par la poursuite de la transformation numérique de la biologie médicale

La biologie médicale s'est engagée pleinement dans la transformation digitale pour fiabiliser et fluidifier les parcours des patients, pour colliger de manière fiable et sécurisée les données de santé. Cet effort n'est pas reconnu par les pouvoirs publics. Par ailleurs, avec les nouvelles solutions technologiques existantes, il pourrait être accéléré. À ce stade, plusieurs mesures devraient être envisagées :

- **Augmenter la proportion de l'utilisation d'e-prescriptions**, par la mise en place d'un objectif cible (35%) assorti à une ROSP.
- **Améliorer la dématérialisation des pièces jointes**, par la mise en place d'un objectif de qualité (supérieur à 99%) assorti à une ROSP.
- **Valoriser l'alimentation du DMP** (Dossier Médical Partagé)
- **Valoriser l'utilisation de la messagerie électronique**

Paris, le 21 janvier 2026

Synthèse

Les acteurs de la biologie médicale française de ville ont créé la **Fédération de la Biologie Médicale (FBM)**, une organisation inédite rassemblant à la fois les professionnels de santé et les entités économiques du secteur. Cette fédération fédère trois syndicats représentatifs – le **Syndicat des biologistes (SDBIO)**, **Les Biologistes Médicaux (Biomed)** et le **Syndicat National des Médecins Biologistes (SNMB)** – ainsi que des **sociétés privées de biologie médicale** présentes sur l'ensemble du territoire national.

Dans un contexte où les déserts de santé s'étendent, les 4 222 laboratoires de biologie médicale sont des acteurs de proximité accueillant **500 000 patients par jour**. En effet, **99 % de la population française réside à moins de 20 minutes** d'un laboratoire de biologie médicale. Leur rôle est essentiel : **7 décisions médicales sur 10** reposent sur la biologie médicale et leur présence est clé pour le maintien des autres professionnels de santé.

En outre, les biologistes médicaux sont des **acteurs essentiels de la prévention du quotidien**. Ils occupent ainsi une place essentielle dans le **dépistage et le suivi de nombreuses pathologies, comme les pathologies cardiovasculaires, certains cancers, les maladies rénales ou les maladies sexuellement transmissibles**. **Dans cette dernière catégorie de maladies**, l'instauration du dépistage **sans ordonnance** a permis de faire croître fortement le nombre de patients dépistés : **33 % des patients viennent se faire dépister sans ordonnance et, hélas pour les individus concernés, le taux de patients positifs est du même ordre que pour les dépistages prescrits par les médecins**.

Dans un contexte de vieillissement de la population et de croissance des pathologies chroniques, il est clé que notre pays investisse davantage dans la prévention. Cela permettra d'améliorer la santé de la population : la perte d'espérance de vie lié à l'insuffisance de la prévention se compte en années comme le montre une étude européenne. Cela permettra aussi d'améliorer la soutenabilité financière de notre système de santé : une prévention ambitieuse peut réduire de 19% les dépenses de prise en charge des pathologies chroniques.

Les biologistes sont prêts à faire leur part de cet effort de prévention indispensable à notre système de santé et préconisé par le gouvernement et la fédération. C'est pourquoi la fédération propose des évolutions sur :

- Les rendez-vous prévention aux 4 âges de la vie : intégrer les biologistes et y inclure systématiquement un bilan biologique
- Le dépistage du cancer colorectal
- Le dépistage de pathologies chroniques avec la mise en place de scores utilisés au niveau international : cardio 2, score rénal et FIB 4.
- L'accès direct des patients pour certains dépistages aux biologistes
- L'amélioration du suivi des patients chroniques avec le rôle de biologiste référent

Pour que les biologistes puissent assumer ce rôle essentiel pour le système de santé, **la régulation doit évoluer fortement en allant au-delà d'accords prix-volume**. Par ailleurs, elle doit prendre en compte la réalité de la situation économique des biologistes et des laboratoires.

Malgré une hausse importante des volumes d'activité (+41 %), liée notamment au transfert des actes de l'hôpital vers la ville, le niveau de dépense cible pour 2025 reste identique à celui de 2019. En effet, les baisses tarifaires se sont élevées à 27 % depuis 2015. Conjuguée à une inflation de près de 15 % des coûts depuis 2021, cette situation a conduit à une baisse du revenu des biologistes de 32 % depuis 2010. Par ailleurs, **72 % de l'activité de biologie médicale est portée par des structures dont le résultat net est déficitaire**. La poursuite de cette logique fragiliserait encore plus nos laboratoires qui sont arrivés au bout des économies d'échelle possibles. Au-delà, c'est leur viabilité même qui serait en jeu.

Une fois le diagnostic posé, c'est avec les pouvoirs publics que nous allons construire ensemble le **nouveau protocole triennal** entre les biologistes médicaux et l'Assurance Maladie. Ce vaste chantier est l'**opportunité de rénover et refonder la biologie médicale** : imaginer les **nouveaux modes de tarification** permettant un effort soutenable de régulation des dépenses ; **moderniser la convention** des directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales, afin d'intégrer la prévention, les nouvelles missions de santé publique des biologistes médicaux et le virage numérique de la profession ; **accélérer le référencement des actes innovants** de biologie médicale pour les mettre plus vite à disposition des patients.