

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

13/03/91

Origine :

CABDIR

ENSM

MMES et MM

- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de la Réunion
- les Praticiens-Conseils Chefs de Service
- les Agents Comptables des CPAM

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(pour attribution)

MMES et MM

- les Directeurs des CRAM
- les Agents Comptables des CRAM
- les Directeurs de CETELIC

(pour information)

Réf. :

CABDIR n° 7/91 - ENSM n° 1415/91

Plan de classement :

30

Objet :

CIRCULAIRE D'ORIENTATION DES ACTIVITES DU SERVICE MEDICAL : APPLICATION AU SECTEUR DE LA BIOLOGIE.

La maîtrise médicalisée des dépenses de biologie est une nécessité pour l'assurance maladie. Sa mise en oeuvre repose sur la mission d'expertise en santé publique. Cette mission requiert un travail en équipe et l'instauration d'un dialogue avec les médecins prescripteurs sur la pertinence de l'utilisation des actes de biologie.

Pièces jointes :

Liens :

Com.circ	CABDI	49/90	ENSM	1358/9
	R			0

Dossier suivi par : ENSM G. BLIN

Téléphone : 42.79.34.46

@

13/03/91

Origine :
CABDIR
ENSM

MMES et MM

- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de la Réunion
- les Praticiens-Conseils Chefs de Service
- les Agents Comptables des CPAM
- MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(pour attribution)

MMES et MM

- les Directeurs des CRAM
- les Agents Comptables des CRAM
- les Directeurs de CETELIC

(pour information)

N/Réf. : CABDIR n° 7/91 - ENSM n° 1415/91

Objet : Circulaire d'orientation des activités du service médical :
application au secteur de la biologie.

Ainsi que cela vous avait été annoncé dans la circulaire d'orientation CAB n° 49/90 - ENSM n° 1358/90 du 5 juin 1990, je vous adresse un document qui définit les modalités d'application de la circulaire d'orientation des missions du service médical au contrôle de la biologie. Il s'adresse à tous les praticiens-conseils susceptibles d'être impliqués dans ce contrôle.

En effet, la maîtrise médicalisée des dépenses de biologie est une nécessité pour l'assurance maladie. Sa mise en oeuvre repose sur le développement de la mission d'expertise en santé publique. Cette mission requiert un véritable travail en équipe impliquant médecin-conseil et pharmacien-conseil ainsi que l'instauration d'un dialogue avec les médecins prescripteurs sur la pertinence de l'utilisation des actes de biologie.

G. JOHANET

Pr. C. BERAUD

P.J. : 1

P L A N

— — —

INTRODUCTION

PROTOCOLE D' ACTIONS CONCERTEES

MISSION D'EXPERTISE EN SANTE PUBLIQUE

1 - Objectifs

2 - Stratégie

- actions comportementales
 - . mode évaluation
 - . mode contrôle
- actions systémiques

3 - Méthodologie

- réflexion préalable et choix d'un thème
 - . étude du prescripteur
 - . étude d'un acte
 - . étude d'un exécutant
- sources d'information
- traitement et analyse des informations recueillies

DOMAINES D'INTERVENTION SPECIFIQUES

ANNEXES

INTRODUCTION

Dans l'attente de la mise en place de la liquidation des actes de biologie au moyen de leur numéro de code, il avait été estimé nécessaire, dans un premier temps, de retarder la rédaction du document définissant les modalités d'application de la circulaire d'orientation des missions du service médical au domaine de la biologie. Les retards successifs que subit la mise en oeuvre du projet "codage", consécutifs aux avis de la CNIL, conduisent à la rédaction d'une circulaire provisoire. Celle-ci, cependant, s'inspire des **modifications des habitudes de travail qui seront induites par le codage**, et par les exigences méthodologiques qui s'imposeront à MEDICIS (annexe 1).

Le domaine de la biologie, en l'absence d'avis obligatoires, répond parfaitement, dans l'optique nouvelle, à une **gestion par objectif** dans le cadre de la mission d'expertise en santé publique.

Le "contrôle" qui, dans son acceptation antérieure, étroite et dépassée ne s'adressait qu'à l'exécutant et bien souvent uniquement à ses cotations, doit laisser la place à une **maîtrise médicalisée** des dépenses de biologie dans le secteur public et le secteur privé (établissements d'hospitalisation privés et médecine de ville). Cette mission doit être commune aux médecins conseils et aux pharmaciens conseils (si possible spécialisés en biologie) ; **elle doit avant tout s'intéresser aux prescripteurs, ordonnateurs des dépenses de biologie.**

Désormais, le "contrôle" de la biologie ne doit plus être limité à une vérification des cotations de l'exécutant qu'est le directeur de laboratoire, et encore moins à leurs réductions autoritaires.

Au contraire, dans un souci de pédagogie et de responsabilisation des directeurs de laboratoire d'analyses médicales, une cotation manifestement erronée ne doit pas être réduite ou redressée par le praticien conseil, elle devra donner lieu à un avis défavorable d'ordre réglementaire. En effet, aucun texte réglementaire ne prévoit la modification autoritaire d'une facturation.

En conséquence :

- s'il s'agit d'un dossier avant paiement, il devra être retourné par les services administratifs à l'assuré (ou en cas de "tiers payant", au laboratoire d'analyses de biologie médicale ou à l'établissement) avec l'indication du motif réglementaire,
- s'il s'agit d'un dossier après paiement, une action de mise en garde ou contentieuse pourra être engagée.

Une optimisation des tâches de contrôle, fastidieuses et consommatrices de temps, est nécessaire pour permettre au service médical et aux services administratifs de **s'engager en commun dans les nouvelles orientations** dont les applications sont décrites ci-après.

PROTOCOLE D'ACTIONS CONCERTÉES

Le Protocole d'Actions Concertées (PAC) organise les relations entre les services médicaux et administratifs des caisses au niveau régional ou local.

Les pharmaciens-conseils participent avec les médecins-conseils, dans le cadre d'une équipe, à l'élaboration, à la mise en oeuvre et au suivi des avenants des PAC locaux et régionaux concernant le secteur de la biologie. Ils contribuent :

- au choix des thèmes,
- à l'élaboration de la méthodologie des Recherches d'Informations Médicalisées (RIM) : définition des circuits, des informations à traiter, des moyens nécessaires ...,
- à la mise en oeuvre des actions et à **leur évaluation**.

MISSION D'EXPERTISE EN SANTE PUBLIQUE

1 - Objectifs

Le développement des disciplines biologiques et leur implication de plus en plus grande dans le diagnostic et le suivi thérapeutique, rend nécessaire la mise en oeuvre d'actions de maîtrise médicalisée de la consommation des actes de biologie dans le cadre de la mission d'expertise en santé publique.

2 - Stratégie

La stratégie des RIM mises en oeuvre peut varier en fonction des actions possibles projetées ; **ces actions peuvent être comportementales ou systémiques** :

A) Actions comportementales (nominatives)

Ces actions portant nominativement sur des praticiens (prescripteurs et/ou exécutants) s'opèrent soit en mode évaluation, soit en mode contrôle.

Les actions comportementales sont en effet de deux types :

- actions comportementales incitatives après évaluation :
 - . information du prescripteur
 - . information de l'exécutant

- actions comportementales normatives après contrôle :
 - . mise en garde du praticien
 - . action dans le cadre des structures conventionnelles
 - . contentieux du contrôle technique
 - . demande au ministère d'un contrôle de la bonne exécution des analyses, dans le cas d'un laboratoire (annexe 2).

Les RIM entreprises dans cette perspective doivent être interrompues si une absence de résultats exploitables est prévisible au vu des premières informations recueillies ou encore si les résultats sont obtenus plus rapidement que prévu.

B) Actions systémiques (anonymes)

Les RIM élaborées en vue d'actions systémiques doivent avoir pour objectif essentiel la description et l'explication de l'existant en matière de dispensation des soins dans le secteur étudié, en recherchant les causes du dysfonctionnement observé (évaluation générale ou audit).

Les actions systémiques peuvent revêtir les formes suivantes :

- . informations générales des professions intéressées, prescripteurs et/ou exécutants (à partir des données anonymes de la RIM),
- . concertation avec les instances représentatives des professions,
- . prise en compte des résultats obtenus, dans le cadre de la formation initiale ou de la formation continue des praticiens,
- . prévention et éducation sanitaire,
- . indication à une modification de la réglementation (nomenclature en particulier).

Pour certaines de ces actions systémiques et plus particulièrement celles qui peuvent orienter la formation initiale ou la formation continue, tant des prescripteurs que des exécutants, il importe d'impliquer à un moment donné les praticiens hospitalo-universitaires qui prennent une large part à cette formation.

D'une manière générale, les résultats et les diagnostics d'évaluation qui suivent ces RIM doivent être portés à la connaissance des pouvoirs publics si elles sont susceptibles d'induire une modification de la réglementation ou être publiés dans diverses revues ou journaux destinés aux professionnels de santé.

3 - Méthodologie

La conduite d'un projet d'expertise en santé publique dans le secteur de la biologie doit respecter scrupuleusement les principes méthodologiques généraux énoncés par la circulaire 1358/90 :

- réflexion préalable,
- choix rigoureux des sources d'information,
- élaboration d'une méthode de recueil,
- traitement des informations collectées,
- analyse approfondie,
- diagnostic médico-administratif,
- actions,
- évaluation.

En conséquence, seules seront exposées ci-après les particularités liées spécifiquement au domaine de la biologie.

Réflexion préalable et choix d'un thème

a/ Etude d'un ou de plusieurs prescripteur(s)

Ce travail ne peut évidemment se concevoir que dans le cadre d'un travail d'équipe : médecin conseil-pharmacien conseil.

b/ Etude d'un acte ou d'un ensemble d'actes sous l'aspect soit de la prescription, soit de l'exécution :

exemples : . marqueurs tumoraux prescrits en dépistage ou en suivi,
. H.C.G.,
.

c/ Etude d'un ou plusieurs exécutant(s) :

Les travaux entrepris dans ce domaine, ne doivent pas seulement s'intéresser à la cotation mais également aux modalités d'expression des résultats, compte tenu des exigences de la nomenclature des actes de biologie médicale et des possibilités de déclenchement d'un contrôle de bonne exécution.

exemples : . examens sérologiques (rubéole, toxoplasmose),
. examens microbiologiques,
.

d) Etude d'un Etablissement

Les travaux réalisés ne doivent pas se limiter à l'étude du fonctionnement des laboratoires hospitaliers, mais s'intéresser aux modalités de prescriptions dans les services cliniques.

exemples : . examens préopératoires,
. suivi biologique d'un traitement par anticoagulants
.

(e/ Etude des soins dispensés par un assuré).

Sources d'information

En attendant la mise en place du codage des actes et les sorties informatiques automatisées prévues, outre les sources d'information communes à tous les secteurs : prescription, feuille de soins, PIREs, dossier médical, etc. d'autres sont spécifiques au secteur de la biologie : comptes rendus d'examens, ententes préalables, renseignements fournis par la DDASS : autorisation de fonctionnement des laboratoires, habilitation à effectuer des actes réservés (annexe 3)..

Traitement et analyse des informations recueillies

Le traitement des données recueillies nécessite l'emploi de moyens informatiques et statistiques et notamment de logiciels adaptés.

La réalisation périodique d'états des lieux peut permettre de comparer le comportement d'un individu par rapport au groupe auquel il appartient. Elle rend également possible l'évaluation d'actions entreprises concernant certains types d'explorations.

L'analyse permet de faire différents types de constatations qui conduisent à constituer des **référentiels médicaux** ou qui obligent à se référer à des **référentiels juridiques**.

Ainsi,

la prescription d'examens non justifiés cliniquement,
le caractère stéréotypé de certaines prescriptions,
l'absence de stratégie diagnostique
 (bilans biologiques mal hiérarchisés,
 mauvaise chronologie des différentes investigations mises en oeuvre : imagerie
 médicale, biologie, explorations fonctionnelles ...).
la prescription d'examens faisant double emploi,

sont du domaine des référentiels médicaux dont la constitution est désormais une tâche prioritaire du service médical.

Alors que

la non-application des nomenclatures,
la constatation d'inadéquations des réglementations

font appel à des référentiels juridiques concernant, non seulement la réglementation "Sécurité Sociale" (nomenclatures...) mais aussi la réglementation "Santé Publique" (loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires...).

DOMAINES D'INTERVENTION SPECIFIQUES

Les domaines d'intervention des praticiens conseils en matière de biologie peuvent ne pas entrer dans le cadre de la mission d'expertise en santé publique ou de la mission d'expertise médico-sociale.

Ce n'est pas le cas évidemment du traitement des **ententes préalables**, qui portent, en biologie, sur quelques actes peu fréquents mais coûteux (PMA...) et qui relèvent de l'avis du médecin-conseil dans le cadre de sa **mission d'expertise médico-sociale**.

En revanche, les tâches qui ressortent du domaine particulier des **liaisons médico-administratives** et qui ont pour but de résoudre certains problèmes ponctuels et exceptionnels de liquidation, ne peuvent apparemment se rattacher à aucune de ces deux missions.

Cette activité, qui ne doit concerner, que les dossiers, qui posent un problème majeur à la liquidation, lesquels ne pouvant être traités sans avis du service médical et plus précisément des praticiens conseils spécialisés en biologie aux fins de contrôle réglementaire, verra son extinction presque totale lors de la mise en oeuvre du codage des actes.

En attendant l'automatisation de ce contrôle des situations individuelles, il n'est pas inutile de réaliser un bilan qui puisse permettre d'identifier d'une part les questions itératives, qui perdent ainsi leur caractère exceptionnel et, d'autre part, les acteurs du système de santé dont le comportement peut nécessiter la mise en oeuvre d'une RIM dans le cadre de la mission en santé publique.

Cette circulaire d'application, au secteur de la biologie, de la circulaire d'orientation des missions du service médical est à la fois provisoire et prospective.

Cependant, elle n'intègre pas les conséquences, pour l'organisation du travail des caisses, du protocole d'accord conclu, le 15 février 1991, entre le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité et les quatre syndicats représentant les directeurs de laboratoires (annexe 4).

En effet, ce document prévoit notamment la négociation annuelle entre l'Etat, les caisses nationales et les organisations professionnelles d'un **contrat annuel national d'objectifs quantifiés (CANOQ)**, ainsi que la signature d'une convention entre les caisses et les syndicats dans le cadre de laquelle seront conclus des **contrats annuels régionaux d'objectifs quantifiés (CAROQ)**.

Cette régulation financière des dépenses de biologie, basée sur les valeurs variables du B, sera accompagnée d'autres mesures : tiers payant généralisé, inspection nationale des laboratoires, formation continue, codage des actes...

Il est évident qu'une circulaire complémentaire traitera des conséquences de la mise en place de toutes ces dispositions dès que leurs modalités d'application seront connues.

ANNEXE 1

PROSPECTIVE ET ORIENTATIONS PREVISIBLES

Non seulement la biologie explose sur le plan technique et scientifique dans toutes ses disciplines, mais la réglementation, la nomenclature, les systèmes de liquidation, les outils mis à la disposition des praticiens conseils doivent subir des évolutions dans un avenir proche. La nouvelle orientation de l'activité du service médical doit donc en tenir compte.

CODAGE DES ACTES DE BIOLOGIE

L'inscription du numéro de code des actes sur les feuilles de soins, prévue par décret du 14 mars 1986, enrichira prochainement les données de la liquidation.

Mais le circuit informatique des données, approuvé par ailleurs par la CNIL, ne permettra **qu'au seul service médical** le rapprochement de l'identification du bénéficiaire et des numéros de code des actes pratiqués, ainsi que le montre le schéma (p. 10).

Un programme de rejet des cotations erronées sera inclus dans le système LASER actuel, il conduira au **renvoi automatique par les services administratifs de l'ensemble de la facturation avant paiement** à l'assuré, (ou au laboratoire en cas de tiers payant). Malheureusement ce programme n'éliminera pas les erreurs concernant les règles de cumul et de plafonnement.

En attendant l'introduction de ce complément de programme (cumul - plafonnement) dans LASER 89, une liste de l'ensemble de ces erreurs, donc relevées après paiement, sera adressée chaque jour au contrôle médical, pour avertissement et contentieux éventuels (voir schéma).

En revanche, seul le service médical pourra sélectionner à l'avance, pour un temps choisi, **les données concernant un prescripteur, un exécutant, un établissement, un acte**, (un assuré). Cette source d'information simplifiera la mise en oeuvre des RIM à visée comportementale ou systémique (voir schéma).

La prise en compte du numéro de code des actes conduira à **l'enrichissement du SNIR** et donc à une connaissance très fine des prescripteurs et de leurs prescriptions mais aussi à une connaissance exhaustive de l'activité des exécutants. Là encore, la RIM sera grandement facilitée et elle pourra porter non seulement sur toutes les régions mais également sur l'ensemble des régimes.

La même exhaustivité se retrouvera dans les **parutions mensuelles de statistiques** couvrant l'ensemble des actes de biologie remboursés, ces statistiques permettront la connaissance de la structure mais aussi de l'évolution des remboursements. L'attention sera appelée sur certains actes qui pourront donner lieu à la mise en oeuvre de RIM.

MEDICIS

Dans le domaine des liaisons médico-administratives, l'outil **MEDICIS** ne permet que **d'accepter ou de refuser en totalité une facturation**.

Or, une pratique courante actuellement consiste à faire des réductions de cotation et de facturation de biologie, cette pratique ne repose toutefois sur aucun texte réglementaire.

Dans le cas d'un avis avant paiement, en présence d'erreur manifeste dans l'application de la nomenclature, **il convient de rejeter l'ensemble de la feuille de soins** et de faire renvoyer par les services administratifs cette feuille soit à l'assuré, soit, en cas de tiers-payant, au laboratoire ou à l'établissement, en notifiant le motif réglementaire du rejet.

Il est indispensable de faire coïncider les dispositions prévues pour le codage et celles mises en oeuvre pour **MEDICIS**.

Dans l'avenir, le rapprochement des données de la liquidation comportant le codage des actes avec le système MEDICIS permettra un enrichissement médical des données statistiques **soit personnalisées, soit anonymes** ; la mise en oeuvre des RIM en sera d'autant simplifiée.

NOMENCLATURE

La commission de nomenclature a émis le souhait de l'évolution de la **formalité de l'entente préalable** dans un sens qui correspond à l'avis de l'ENSM et a proposé la rédaction en son sein de **fiches d'orientation pour la prescription des actes de biologie**.

FORMALITE DE L'ENTENTE PREALABLE

Cette formalité ne serait réservée qu'à un petit nombre **d'actes nouveaux et coûteux**, elle comporterait un formulaire avec deux zones :

- l'une pour le **prescripteur** :
 - nature de l'acte prescrit
 - motif de l'acte et indications cliniques
 - précisions prévues par les textes (ex. rang de la tentative de PMA)

- l'autre pour **l'exécutant** :
numéro du ou des actes, cotations prévues
si acte réservé numéro d'autorisation et date.

Il apparaît immédiatement que la mission d'expertise en santé publique serait grandement facilitée par l'usage d'un tel formulaire.

FICHES D'ORIENTATION POUR LA PRESCRIPTION DES ACTES DE BIOLOGIE

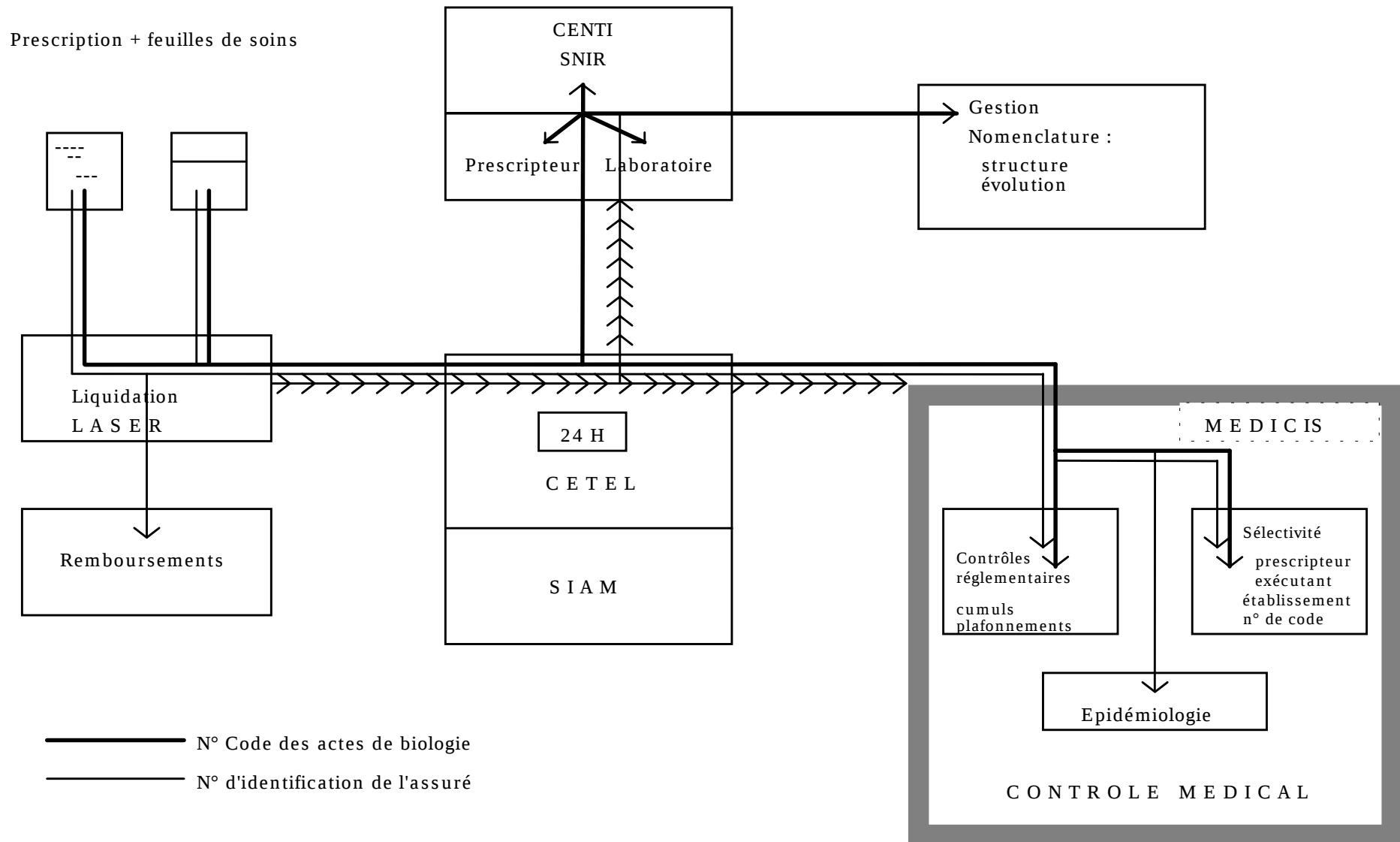
Le texte des arrêtés de nomenclature précise les **indications cliniques des actes nouveaux**, mais si ce texte est bien connu des directeurs de laboratoire, il échappe complètement aux prescripteurs.

Une solution a été souvent retenue dans le passé, elle consiste à interdire des cumuls de cotations ou à instaurer des plafonnements de cotations. Cette solution purement économique pénalise l'exécutant qu'est le biologiste, de plus elle n'est pas satisfaisante pour l'esprit, dans la mesure où son action pédagogique sur le prescripteur reste le plus souvent illusoire.

C'est pourquoi, il a été proposé la rédaction, par des experts cliniciens et biologistes, de fiches de prescriptions adaptées des actes ou des groupes d'actes nouveaux. Une stratégie diagnostique serait proposée aux acteurs du système de santé. Une fiche sur l'hémostase est déjà rédigée dans cet esprit.

Ces fiches conforteront les actions systémiques entreprises dans le cadre de la formation continue par exemple.

Cette annexe est, comme l'annonce son titre, prospective et informatique. Les projets présentés seront mis en oeuvre progressivement, mais les modes de travail doivent **dès maintenant** tenir compte de l'esprit nouveau qui les sous-tend.



ANNEXE 2

CONTROLE DE LA BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Le code de la santé publique institue en son article L. 761-13, un contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Un décret du 17 février 1983, modifié par un décret du 10 février 1989 et explicité par une circulaire ministérielle du 20 janvier 1984, précise les conditions de ce contrôle.

Les contrôle de bonne exécution peuvent être effectués dans les **laboratoires privés ou publics** à la demande :

- du ministre chargé de la santé,
- du préfet,
- du contrôle médical des différents régimes d'assurance maladie.

Ces contrôles sont assurés par les médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé avec le concours d'experts et de **praticiens conseils**.

C'est ainsi qu'une RIM réalisée à partir des comptes rendus d'actes de biologie peut entraîner une demande de contrôle de bonne exécution, si elle conduit à la constatation de graves anomalies. Cette procédure nécessite l'intervention du **médecin-conseil national**. C'est à lui, en effet, qu'il appartient de saisir le ministre chargé de la santé et de désigner le praticien conseil qui participera au contrôle (Cf. lettre MCN du 4 novembre 1988, référence 5393/88).

Il s'agit là d'une action comportementale originale et propre à la législation de santé publique mais réservée au domaine de la biologie.

ANNEXE 3

ACTES RESERVES DE BIOLOGIE

Le Code de la santé publique prévoit :

Article L. 759 - L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours, soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

La liste des actes, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes sont dressées par le ministre de la santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale....

Un décret du 30 décembre 1975 en application de cet article de loi codifié précise :

Article 8 - Lorsque l'exécution d'un acte de biologie est réservée en application de l'article L. 759 du Code de la Santé Publique à des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale remplissant des conditions particulières, ceux-ci ne peuvent être remplacés, pour l'exécution de ces actes, que par des personnes remplissant les mêmes conditions.

Le préfet, après avoir vérifié dans chaque cas que les intéressés justifient bien des conditions requises, porte mention de cette activité réservée sur le dossier d'enregistrement du laboratoire et sur la liste des laboratoires en exercice du département.

Le préfet (DDASS) doit, **aussitôt**, aviser de cette mention, la Caisse Régionale d'Assurance Maladie et la ou les Caisses Primaires du département.

Les actes réservés ne peuvent être pris en charge par les organismes d'assurance maladie que si le directeur du laboratoire ou son remplaçant ont obtenu cette habilitation.

La preuve de l'exécution des actes réservés par un professionnel habilité découle de la **signature du compte rendu de l'analyse et de la feuille de soins**.

(Cette disposition législative ne s'applique qu'aux L.A.B.M. privés).

A N N E X E 4

P R O T O C O L E D ' A C C O R D

Le 5 avril 1990, Claude EVIN, Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité confiait à Monsieur Bernard JOUVIN, Président de la Commission Permanente de Biologie une mission de réflexion, dans le cadre de la Commission Permanente de Biologie, relative à l'avenir de la profession de biologiste.

A la suite des travaux conduits par les groupes de travail installés par Claude EVIN le 13 juin 1990, il a été conclu ce qui suit entre les parties signataires :

I)

1. L'état, les caisses de Sécurité Sociale et les organisations syndicales représentatives de laboratoires privés d'analyses médicales négocieront annuellement un contrat national d'objectifs quantifiés. Ce contrat conclu avant le 1er décembre de l'année précédente détermine pour l'année suivante d'une part les valeurs tarifaires de référence des lettres clefs B, BR et BM, d'autre part, l'évolution des dépenses de biologie correspondant aux actes inscrits à la nomenclature.
2. Une convention d'une durée au plus égale à cinq ans définira et régira les rapports entre les caisses de Sécurité Sociale et les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales.
3. Le Comité Professionnel National de la Biologie formé par les syndicats signataires du contrat annuel national d'objectifs quantifiés (CANOQ) et les caisses de Sécurité Sociale définiront dans le cadre d'un avenant annuel à la convention visée au 2. conclu avant le 15 décembre des contrats annuels régionaux d'objectifs quantifiés (CAROQ), le ressort territorial étant celui des CRAM.
4. L'assuré sera dispensé de l'avance de frais. Il n'acquittera que le ticket modérateur calculé avec la valeur de référence des lettres clefs B, BR et BM fixées par le CANOQ.

Le paiement à l'acte sera effectué périodiquement par les caisses de Sécurité Sociale. La valeur de chaque acte sera égale au produit de la cotation à la nomenclature de l'acte considéré par la valeur tarifaire régionale des lettres clefs B, BR et BM.

Cette valeur tarifaire régionale sera fixée pour chaque période en fonction du volume d'actes présentés au remboursement dans la circonscription de sorte que les objectifs des 16 CAROQ et donc du CANOQ soient atteints.

5. Afin d'assurer la bonne application des objectifs ainsi déterminés, de respecter les principes de santé publique et de garantir la qualité du service rendu, une inspection nationale de la biologie sera organisée conjointement par l'Etat, les caisses de Sécurité Sociale et le Comité Professionnel National de la Biologie.

Les conditions de déconventionnement des laboratoires privés d'analyses médicales en cas de manquement à leurs obligations conventionnelles et notamment de santé publique définies ci-dessus seront précisées dans la convention.

Enfin, la convention déterminera les conditions dans lesquelles la formation continue obligatoire sera organisée par les parties conventionnelles.

6. La convention définira par ailleurs :

- Les dépassements pour exigences particulières sans motif médical des patients.
- Les conditions dans lesquelles les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales feront connaître leur décision de ne pas être conventionnés.
- Les conditions dans lesquelles le présent dispositif sera mis en oeuvre la première année (avances d'honoraires par les Caisses).

7. La convention ainsi que ses avenants devront être approuvés par arrêté interministériel.

A défaut de CANOQ conclu avant le 1er décembre un arrêté interministériel fixera pour l'année suivante les objectifs quantifiés nationaux, la valeur tarifaire de référence des lettres clefs B, BR et BM ainsi que les conditions permettant de garantir le respect des objectifs quantifiés.

A défaut d'un avenant annuel visé au 3. du I) approuvé le 31 décembre un arrêté interministériel fixera pour l'année suivante les objectifs quantifiés régionaux.

II)

1. Le codage des actes de biologie sera instauré après avis de la CNIL, conformément à la loi du 6 janvier 1978.
2. Ce codage des actes permettra une gestion dynamique de la nomenclature. Les procédures réglementaires relatives aux modifications de la nomenclature resteront en l'état pendant une période de deux ans à compter de la signature de la première convention.
3. Passée cette période transitoire au cours de laquelle le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité s'engage à examiner avec la plus grande attention les projets transmis par la Commission de Nomenclature des actes de biologie, la nomenclature sera du ressort du CPN de la biologie et des caisses de Sécurité Sociale et sera fixée par la CANOQ.

III) Les dispositions seront prises afin d'assurer une régulation régionale concertée de l'offre des soins en matière d'analyses médicales par la CRAM.

IV) Un dispositif de suivi et d'évaluation des conséquences de ce protocole d'accord sera conjointement mis en place par l'Etat, les caisses de **Sécurité Sociale** et les syndicats signataires de la convention définie au **I**).

V) Un projet de loi modifiant le Code de la Sécurité Sociale permettant de mettre en oeuvre le dispositif prévu par le présent accord sera soumis au Parlement.

En attendant que les dispositions prévues dans le présent protocole d'accord soient mises en place, et au plus tard jusqu'au 1/01/92, la valeur tarifaire des lettres clefs B, BR et BM ne sera pas modifiée.

Dès que les conclusions des groupes de travail constitués au sein de la Commission Permanente de Biologie seront rendus, celles-ci seront examinées avec la plus grande attention et dans les délais les plus brefs par le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité.

Fait à Paris le 15 février 1991

Union des Biologistes de France

Sous réserve de l'accord du C.A. de l'UBF.

Le Président,
Adrien BEDOSSA

Centre National des Biologistes

*Sous réserve de l'accord de mon
Conseil d'Administration*

Le Président
Gérard GAZALET

**Le Ministre des Affaires Sociales
et de la Solidarité**

Claude EVIN

Syndicat Professionnel des Biologistes

*Sous réserve de l'accord de mon
Conseil d'Administration*

Le Vice-Président,
Gérard JAMAULT

Syndicat National des Médecins Biologistes

*Sous réserve de l'accord des C.A.
des syndicats nationaux*

Le Président
Gérard GALLEZ