



EUROMEDLAB-JIB Paris 24 juin
2015



LES LABORATOIRES DE PATHOLOGIE
CLINIQUE
EN
ITALIE
un pays en difficulté



LE BIOLOGISTE EN ITALIE

Le laboratoire d'analyses médicales peut être dirigé par:

- ❑ un « biologiste » 5 ans d'études universitaires
- ❑ un médecin spécialiste (10 / 11 ans d'études universitaires).

Le « biologo » **doit être spécialisé** (10 années d'études universitaires) **s'il dirige un laboratoire accrédité**, c'est-à-dire lorsqu'il travaille pour le Service Public de Santé.

Aujourd'hui, la profession de « biologiste » n'est pas incluse parmi les professions de santé mais au Parlement sommeille, depuis longtemps, un projet de loi qui l'insérera parmi ces professions.



Pour devenir “Biologo”

Il faut

- le Diplôme universitaire en Sciences Biologiques :

- 5 ans (vieux règlement)

Ou

- 3 ans (diplôme bref qui n’a aucun débouché professionnel)

plus

- 2 ans (diplôme spécialisé dans un des secteurs: environnement, alimentation, biotechnologie , sanitaire)



Pour exercer la profession de “Biologo”

- Il faut s’inscrire à l’Ordre National des “Biologistes” soit pour travailler chez les établissements publics, soit chez les établissements privés
- Pour s’inscrire à l’Ordre National des Biologistes il faut réussir :
 - l’examen d’état qui prévoit:
 - 2 épreuves écrites (la première générale et la deuxième spécialisée)
 - 1 épreuve pratique (histologie, biochimie)
 - 1 épreuve orale



Domaines de travail professionnel

- Laboratoire d'analyses médicales
- Recherches sur le milieu ambiant
- Nutrition
- Biotecnologie
- Génétique
- Histopatologie
- Une spécialisation est obligatoire pour ceux qui dirigent **un laboratoire accrédité**, c'est-à-dire (public ou privé) qui travaille pour le Service National – Régional de Santé



Spécialisations

Les spécialisations s'effectuent dans la faculté de médecine en commun avec les diplômés en médecine.

- Il faut 5 ans d'études qui ne sont pas rétribuées (à l'opposé des médecins) avec une assiduité obligatoire.
- Voici la liste des différentes spécialisations
Microbiologie, Génétique, Sciences de l'alimentation, Pathologie générale, Chimie-Clinique, Hygiène...



Démographie professionnelle des Labm

	Pubbliche	Privé
Biologo	5%	71,5%
Médecin	93%	28%
Chimique	2%	0,5%
Pharmacien	0%	0%

En Italie, le LABM ne peut pas être dirigé par les diplômés en pharmacie, ni pour eux sont prévues des specialisations dans la biologie médicale.

Les pharmaciens peuvent diriger les laboratoires pharmaceutiques dans les universités ou dans l'industrie.



Modalité d'exercer

Dans le Public

- Biologo Assistant, Directeur

Dans le Privé

- Directeur des secteurs spécialisés, Dirigeant du Lab

Organisation:

- Profession liberale (très rare – presque disparue)
- Sociétaire: de personnes ou de capital sans limite de participation entre les actionnaires et profession.



- Chaque labm “de base” qui exécute des analyses de routine a au moins un secteur spécialisé ayant des qualités techniques, structurelles et d’organigramme.
- Voila les Secteurs: Microbiologie; Tossicologie; Immunometrie; Génétique; Ematologie; Citoistopatologie.
- Les secteurs de Microbiologie et de Génétique peuvent exécuter les analyses avec des méthodes de Biologie Moléculaire (à condtion d’avoir des espaces et des équipements appropriés)



ACCREDITATION

- Pour travailler pour le Service public de santé le Labm doit être Accrédité.
- L'accréditation est accordée par arrêté Régionale après une inspection d'une commission régionale qui se renouvelle tous les trois ans.
- On a accrédité uniquement les Labm qui étaient déjà en relation avec le service de santé et qui disposaient des normes requises.
- Le Labm doit executer au moins 250.000 analyses par an.
- à défaut, il faut s'agrèger en constituant un labm centralisé et des sites de prélèvement jusqu'à atteindre au moins 250.000 analyses par an.



- ❑ Pour être accrédité le Labm doit avoir des caractéristiques structurelles, organisationnelles et de qualité qui ressemblent à des normes ISO 9001 combinées avec celles de bonnes pratiques de laboratoire.
- ❑ Elles s'apparentent aux normes de certification ISO 15189, mais, par exemple, la certification des procédures pour chaque détermination n'est pas prévue.
- ❑ On doit se soumettre à des Contrôles internes et externes de Qualité CQI et VEQ
- ❑ On doit respecter des niveaux de qualité supérieurs à ceux des labm qui ne travaillent pas pour le Service de Santé. (presque inexistant).



Continuité d'assistance

- la présence du Biologiste est obligatoire au sein du labm/site
- Il doit commenter le résultat des analyses si on lui demande
- La collaboration professionnelle avec le médecin généraliste est rare



Activité de prélèvement

Ils sont exécutés par

- le Médecin
- le Biologiste habilité aux prélèvements hématiques mais uniquement au sein du labm
- Infirmières



Les Lamb sont classés selon le nombre des prestations

Le I NIVEAU (jusqu'à 98.000 analyses/an)
doit être organisé comme suit:

- Prélèvements: 10 prises de sang par heure
 - Charge max de travail: 40 prises de sang par jour
 - Max. performances / an: 96000 analyses
 - Max. performances / an/ microbiologie: 2000
 - Le total des prestations par an: 98000
-
- Tenant compte du fait qu'environ 15% des prestations sont privés, **la performance maximale qui est payée par le Service de Santé est de 83000 analyses/an**




- jusqu'à 98.000 analyses/an (**I niveau**) l'organigramme comprend au moins
 - un Directeur
 - un technicien de labm
 - un médecin ou un biologiste ou un chimiste
 - un médecin ou un biologiste spécialisé pour chaque secteur spécialisé du laboratoire
 - un responsable administratif
 - un employé générique

Cet bureau est multiplié par deux (à l'exception du Directeur qui reste unique) jusqu'à 180000 analyses et ainsi de suite....


Dépense

Dépense nationale Totale


Dépense pour les services spécialisés de ville
(Soins ambulatoires)

	Mlld. Euros	% PIL	Mlld. Euros	% Dépenses nationales	% PIL	Mlld. De Prestations Livré
2013	104	7,6	13,8	13,2	0.96	1,2

Soins ambulatoires de ville pour l'année 2012 (à l'exception des hôpitaux)

	Mlld. Euro	%	% PIL	Euro/ Habitant Italia	Euro/ Habitant Nord	Euro/ Habitant Centre	Euro/ Habitant Sud
TOTAL	12,6	100	2,7	208	278	152	158
établissements publics	9,4	68	1,84	143	221	92	79
établissements privées	4,4	32	0,86	65	57	60	79
LBM privés	1,3	1	0,26	19,5	17,1	18	23,7

les laboratoires cliniques pour l'année 2012

	LABM TOT	LABM PRIV. (ville)	% LABM PRIV.	Habitants/ labm	Analysis /lab/an	Analysis habitant/an
ITALIA 61 mill.hab.	4270	2560	60	14300	193000	13,5
NORD 28 mill.hab	1028	452	44	27000	486000	18
CENTRE 12 mill.hab	763	308	40	15700	246000	16
SUD 21 mill.hab	2479	1800	73	8600	112000	13

* Il n'existe aucune relation entre le nombre de structures dans la région et les dépenses pour les services spécialisés de ville.

C'est le **PIL par habitant, (Produit intérieur brut du territoire)** et non le nombre de structures à influencer le nombre des prestations.

En fait, dans le nord de l'Italie, avec un **PIL/ hab. supérieur**, 1028 LABM génèrent une demande de **18 analyses/hab/an**, tandis que dans le Sud 2479 LABM dont 1800 privés génèrent une demande de **13 analyses/ habitant/an !!!**



ROLE DE L'ETAT

- Définir les niveaux minimum d'assistance, c'est à dire les prestations de santé que les regions sont obligés d'exécuter.
- Approuver les lois regionales pour la limitation de la dépense
- Se substituer aux Regions qui ne respectent pas les budgets de dépense en nommant un inspecteur avec un pouvoir absolu pour la limitation de la dépense sanitaire grâce:
 1. Réduction des budgets de dépense
 2. Des coupures aux établissements et au personnel
 3. Réorganisation des réseaux hospitaliers et d'ambulatoires publics et privés...

rôle des Régions

- Les Régions ont une pleine autonomie
- Elle organisent la santé généralement en suivant le model politique qui correspond à son équipe gouvernementale (liberté ou pas liberté de choix entre public et privé, méthodes de financement, etc)
- Elles doivent respecter les niveaux minimum d'assistance, le rapport entre habitants et établissements publics et privés, et équilibrer son budget



- Le financement public de l'Etat aux Régions n'est pas homogène mais il suit des procédures qui favorisent les Régions du Nord qui reçoivent plus d'argent par habitant par rapport aux Regions du Sud.

Par exemple: **Soins de ville**

- Lombardie (Milan) Euro 230/habitant; Campanie (Naples) Euro 212/habitant
- C'est à dire 106 Millions d'Euro en moins pour les soins de ville de la Campanie
- Ceci explique les deux niveaux de santé en Italie, celui du Nord et celui du Sud.



Financement Régional

- Il y a deux modalités en fonction des régions :
- le financement est disponible pour chaque labm en proportion de ses chiffres d'affaires historiques
- le financement est unique et disponible pour tous les labm de la Région, avec des mécanismes de contrôle
- Diverses Régions (gauche) ne financent pas le Labm ou lui donnent des chiffres ridicules.



Nord

- Réseau d'hopitaux efficace
- Ambulatoires privées moins liés au Service de santé publique à cause du revenu plus élevé des citoyens

Sud

- Réseau d'hopitaux en difficulté à cause des plans de rentrée de la dette
- Réseau privé en perte à cause des tarifs réduits, budgets modestes, mois de travail limités (presque 8-9) et presque exclusivement lié au Service public de santé à cause du revenu limité .



MéCANISME DE CONTRÔLE DES DÉPENSES

Ticket modérateur

Il y a un ticket modérateur jusqu'à 56 euros par ordonnance qui peut contenir au maximum 8 analyses.

- Sont exonérés du ticket, les chômeurs, les malades chroniques, les retraités qui ont un revenu brut familial de 36000 euro par an, mais ces derniers payent 10 euros par ordonnance.



- Le labm dont la valeur moyenne de son **CASE-MIX** (chiffre d'affaires/nombre des analyses) est plus de 2,4 euros + 10% n'est pas payé pour son surplus
- Le labm qui exécute plus d'analyses que celles prévues par son organisation structurelle n'est pas payé pour son surplus
- Les analyses réalisées après la date indiquée par la Région comme la date d'épuisement du budget programmé ne sont pas payées
- Même si le budget s'épuise avant cette date, le surplus est soustrait aux labm proportionnellement aux chiffre d'affaires de chacun d'eux.
- on ne peut pas accroître le chiffre d'affaires de plus de 10% par rapport à l'année précédente
- La facturation moyenne d'un laboratoire moyen était d'environ € 350.000 - 400 000 par an. Aujourd'hui elle est d'environ 230/250000 euros/an

Exemple CONTRÔLE DES DÉPENSES



1- Contrôle du niveau: 1 niveau max 98.000 analyses
120.000 analyses exécutées par le LABM
98.000 analyses compatibles

2- Rapport à l'année précédent
a.p. analyses 80.000 + 10% = 88.000 analyses reconnues

3- rapport au case mix

88.000 analyse dont la chiffre d'affaires: euro 255.000

case mix euro 2,9/analyse

Moyenne des Case mix de tous les labm similaires = 2,4/analyse

Case mix reconnu au LABM = 2,4 + 10% = 2,64

Chiffre d'affaire reconnue = 2,64 x 88.000 = 232.320

4- Compatibilité au budget: budget assigné = euro 600.000

Chiffre d'affaire du Labm A : 232.320

B : 150.000

C : 400.000

total chiffres d'affaires : 782.320

On va reconnaitre proportionnellement au Lab A : Euro 178.178

B : 115.042

C : 306.780

au total 600.000



- Les médecins Généralistes chaque jour et le Labm chaque mois envoient au Ministère des Finances leurs fichiers clients et les prestations ou les médicaments requis et exécutés
- Lorsque le budget préfixé par la Région est terminé, les labm cessent de travailler pour le Service de Santé. Généralement, on travaille 8-9 mois par an. Les lamb vont donc à travailler à perte et/ou seulement pour ceux qui payent, mais qui sont très peu nombreux.
- Le service de santé, qui est régional, devrait payer 80% dans un délai de 60 jours et le total dans un délai de 120 jours. Mais la réalité est bien différente!
- Si le Labm ne paye pas tous les 12 mois les impôts de la sécurité sociale il ne peut être payé par le Service de Santé Publique.!!



LABM ET CRISE

Notre situation est en évolution négative. Il y a des problèmes très lourds qui sont liés

- à la crise et au PIL de l'Italie qui est en baisse
- à des règles qui favorisent l'activité des labm publics
- À une impossible planification: on ne peut pas travailler presque 9 mois et respecter toutes les obligations annuelles envers tout le monde et surtout envers l'état.
- au système bancaire qui ne permet pas des expositions ou des anticipations de factures
- à un système public qui exige de plus en plus, qui diminue les tarifs, qui introduit des tickets modérateurs, oblige les médecins à ne pas prescrire, et qui ne paie pas dans les délais établis par contrat.



- Aujourd'hui beaucoup des sentences de la magistrature administrative coordonnées à la matière économique sont favorables à l'administration publique en raison de la sauvegarde de l'économie de l'état.
- Les tarifs, déjà faibles, ont été abaissée de 20% depuis 2007, et encore de 34% depuis 2013, ce qui a entraîné de graves problèmes.
- La demande (**CASE-MIX**) physiologique des prestations, pas faussée par des phénomènes aberrants, dans une région du sud comme la Campanie (Naples) conduisait jusqu'en 2012 à une valeur de tarif moyen (chiffre d'affaires/n° analyses) égale presque à **4,4 euros/analyse.**



■ Notre gouvernement, depuis la loi de 2013, **a dérogé** aux règles pour la construction des tarifs en permettant au Ministère de la Santé de baisser les taux d'établissements privés de 20% pour la radiologie et de 54% pour les laboratoires. Nous avons recours à la Cour Européenne et on va attendre son arrêt.

■ Les nouveaux tarifs proposés depuis trois ans **réduisent** la valeur tarifaire du **Case Mix de 4,4 à environ 2,3 Euros par analyse**, en excluant les prestations de biologie moléculaire et génétique.

On comprend ou cela conduira ...



Analyse	prix réagent prod.80%+ 20% couts	Euro 2015	Euro 2013	Pouvoir d'achat Euro/an/approx.
Alfa fetoproteina	6.72	7,40	17,20	Biologiste 45000 Tecnicien 38000
Vitamina B12	9.24	7,32	17,20	Administartif 30000
Colesterolo HDL	1	1.43	1.86	Location 150 mq. :
Cortisolo	7.1	7,79	17,20	banlieu 18000
Creatinina	0.5	1,13	1,70	centre ville 30000
Ferro	0.5	1,14	2,56	
Glucosio	0.3	1,17	1,70	
Beta HCG	7.2	9,98	17,20	
Progesterone	7.2	9,13	17,20	
Tsh	4.2	5,46	17,20	
Psa	7.2	7,41	17,20	
Emocromo	3.2	3,17	4,89	
CA 72.4	20.5	21.57	16.59	
HCV	10.7	10.00	17.19	
Ab.toxoplasma	7.2	7,79	9,29	
CA 15.3	12.6	17.19	17.20	
Vit d	20.4	15.86	16.26	
Pth	19.8	18.92	17.20	
Prelievo		2.58	2.58	



Biologie Moleculaire- Genetique

- Il y a beaucoup de restrictions
- L'ordonnance doit être demandée par un médecin spécialiste et seulement si existent des spécifiques indications.
- Seulement 20% des LABM ont le secteur de Genetique et il est interdit d'en ouvrir des nouveaux
- Le Budget en étant unique, les prestations de genetique et de biol mol qui ont un cout élevé asséscent le budget global et causent dommage à tous les labm qui n'exécutent ces analyses en reduisant la durée annuelle de l'activité.

Quelque tarif Euro

■ Extration DNA/RNA	59
■ Mutation	120
■ Virus/batteri	64
■ Colt .amniociti	108
■ Cariotipo	112



OBSERVATIONS

- Les établissements publics et privés ne sont pas paritaires
- La santé privée est assujettie à l'accréditation et donc à des qualités requises qui souvent manquent dans le public qui parfois ne dispose même pas de l'autorisation à l'ouverture
- Le privé est considéré comme un support du public
- Le libre choix entre les deux est limité aux disponibilités financières des régions et est absente dans les régions traditionnellement gouvernées par la gauche
- L'état et les régions établissent le budget du financement pour les privés qui est toujours insuffisant, malgré de plus en plus de citoyens qui s'adressent aux labm privés
- Lorsque le budget assigné termine on doit cesser tout rapport avec le Service de santé



- Il existe, et voila une très belle invention, une “clause de sauvegarde” pour la Région: même si la communication régionale de fin du budget est fausse, et alors les labm peuvent encore travailler, ils ne seront jamais payés pour les analyses exécutés au-delà du bilan de fin d’année
- Les couts des prestations chez le public sont plus élevés que le privé jusqu’à 10 fois même si il existe un tarifaire qu’il ne respecte pas
- Donc l’état gaspille de l’argent dans le public pour le gérer politiquement
- Pour éviter la position dominante de l’état il devrait devenir un sujet impartial qui controle et paye les prestations rendues par quiconque accrédité (à gestion public ou privé).
- Seulement ainsi on pourrait diminuer les couts exorbitants du public.
- Il y a 40 ans que nous le disons mais c’est seulement une utopie dans une Italie détruite par une politique qui privilégie son intérêt par rapport à ceux de ses citoyens et qui est encore envahi par une politique étatique dépassée



La Crise a causé

- Une Baisse de la prévention
- Assistance demandée presque exclusivement par les personnes agés, sans travail, et malades chroniques qui sont exempts du ticket modérateur
- Labm en perte économique par la baisse des tarifs et par le système de financement
- Mise en ordre des labm qui oblige la créations des labm multisites
- Probablement des autres baisses de tarifs, ou un nouveau système de tarif, non plus par analyse mais global, par pathologie, en incluant nécessairement dans les sociétés des labm multisites les autres spécialités techniques médicales (radiologie, cardiologie..)
- Et encore des phénomènes d'achat



Phénomène des achats

- Augmentation de l'intérêt des sociétés financières et/ou multinationales à l'achat des LABM
- On suppose un projet de lobbies qui vise à conquérir le territoire et à formuler des lois qui éliminent les tarifs en introduisant des appels d'offres
- Cela va produire la disparition de toutes les agrégations pseudo-professionnelles, remplacés par des établissements ayant un intérêt exclusivement économique, qui dominent le marché, et certainement en mesure d'influencer les choix de la Santé publique
- Et nous devrions, mais déjà aujourd'hui, nous devons remercier **l'Europe des Lobbies** pour la destruction d'une époque, du système de confiance entre patient et professionnel, d'avantage de supermarché de la santé. Détruire notre patrimoine professionnel c'est pour moi une façon d'agir comme quelqu'un qui, a l'intention de détruire l'histoire ...