



CHIFFRES CLEFS

*de l'industrie
du diagnostic
in vitro*

2008



Sommaire

- L'industrie du diagnostic <i>in vitro</i> : un secteur d'activité majeur et innovant	4
- Le marché mondial du diagnostic <i>in vitro</i>	5
- Le marché français	8
- La biologie médicale en France	10
- Biologie médicale et économie de la santé	13
- Diagnostic <i>in vitro</i> : allier innovation et qualité pour un bénéfice clinique et économique	14
- The <i>in vitro</i> diagnostics industry: a major and innovative business sector	18
- The world market for <i>in vitro</i> diagnostics	19
- The French market	22
- Medical biology in France	24
- Medical biology and health economics	27
- <i>In vitro</i> diagnostics: combining innovation and quality for clinical and economic benefit	28

➤ L'industrie du diagnostic *in vitro* : un secteur d'activité majeur et innovant

L'industrie du diagnostic *in vitro* fait partie des industries de santé. Elle est constituée de sociétés qui conçoivent, fabriquent et distribuent le matériel et les produits permettant d'obtenir une information médicale à partir d'échantillons prélevés sur le patient (sang, urine, peau). Effectuées en dehors du corps du patient, ces analyses sont dénommées tests de diagnostic «*in vitro*». Elles sont réalisées au sein des laboratoires d'analyses médicales, des centres de transfusion sanguine, dans les cabinets médicaux par le biais de tests rapides ou par les patients eux-mêmes (tests de glycémie, auto tests de grossesse, test de détection rapide du streptocoque hémolytique du groupe A dans les angines...).

Un rôle médical majeur

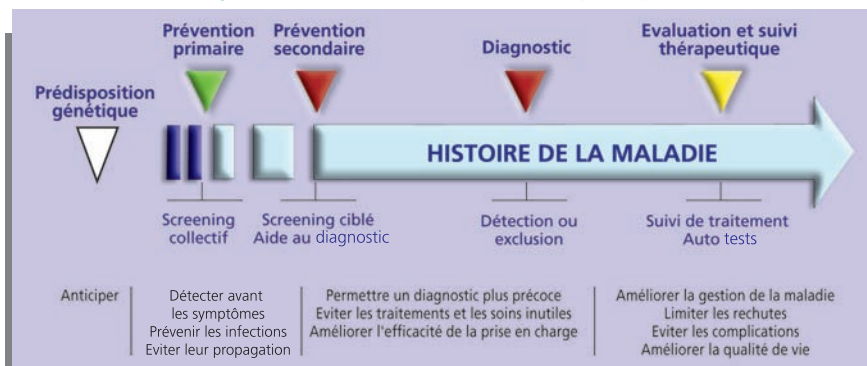
Ces analyses jouent un rôle médical capital et occupent une place essentielle dans la politique de santé publique. Aujourd'hui, 60 à 70 % des décisions médicales s'appuient sur des résultats

de tests de diagnostic *in vitro*.

L'évolution et la diversification des tests de diagnostic *in vitro* à fort impact clinique permettent aux médecins d'intégrer complètement ces tests dans leurs démarches diagnostiques et thérapeutiques à tous les niveaux de prise en charge des patients :

- La prévention des maladies, en permettant le dépistage des populations à risques (rubéole, mucoviscidose, hépatites, cancer...).
- La confirmation d'un diagnostic fiable et précoce de la maladie.
- La prise en charge et le suivi du traitement par la mesure des paramètres biologiques dans certaines maladies pour lesquelles ces tests sont devenus des outils complémentaires indispensables (diabète, cancérologie, HTA, cardiologie...).

Le test de diagnostic *in vitro* : un rôle essentiel à chaque étape de la maladie



The value of diagnostics : innovation, adoption and diffusion into health care. 2005. The Lewin Group.

Un rôle économique

Les analyses médicales ne représentent que 2,6 % des coûts de santé. Cependant, elles sont une

composante essentielle à la bonne pratique des prises en charge de santé du fait de leur participation à des actions de prévention et de

dépistage, à la confirmation du diagnostic et au suivi des traitements.

Il existe trois niveaux de prévention :

- La prévention primaire dont l'objectif est d'éviter l'apparition de la maladie ou du traumatisme en agissant sur les facteurs de risque ;
- La prévention secondaire, dont l'objectif est la détection de la maladie ou de la lésion qui la précède à un stade où il est encore possible d'intervenir utilement ;
- La prévention tertiaire, dont l'objectif est de diminuer les incapacités, les séquelles ou les récives et de faciliter la réinsertion sociale.

Les tests de diagnostic *in vitro* interviennent en prévention primaire, secondaire et tertiaire. Ils permettent de prévenir l'apparition de la maladie ou de la diagnostiquer rapidement assurant une prise en charge efficace du malade, de raccourcir les délais de prise en charge effective et les durées d'hospitalisation lorsqu'elles s'imposent. Enfin, ils assurent un suivi plus précis du traitement et du contrôle de son efficacité, offrant le moyen d'engager la bonne ressource au bon moment.

Un devoir d'innovation

L'industrie du diagnostic *in vitro* met à disposition des biologistes, des médecins et des patients, des tests de laboratoire de plus en plus performants pour détecter les maladies plus précocement.

➤ Le marché mondial du diagnostic *in vitro*

En 2007, le marché mondial de l'industrie du diagnostic *in vitro* pèse environ **27 milliards d'euros** :

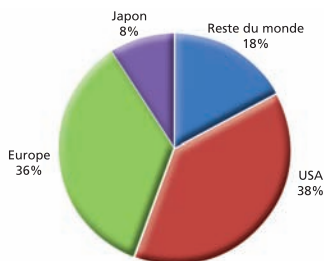
- USA : 10,2 milliards d'euros
- Europe : 9,8 milliards d'euros
- Japon : 2,1 milliards d'euros
- Reste du monde : 4,9 milliards d'euros

Source : SFRL

La stratégie d'innovation permanente de cette industrie s'est focalisée ces dernières années sur plusieurs approches complémentaires :

- L'automatisation et la robotisation croissante des laboratoires, notamment lors de la phase pré-analytique, qui se traduit par une standardisation des processus, une miniaturisation des systèmes, la diminution des volumes de prélèvements, une amélioration de la qualité (précision, reproductibilité, fiabilité) et de la rapidité des résultats,
- L'amélioration de la spécificité et de la sensibilité des réactifs,
- L'accès à de nouvelles techniques comme la biologie moléculaire utilisée maintenant en routine,
- La gestion informatisée des données qui se doit d'être de plus en plus efficace (multi-sites) pour permettre un meilleur service rendu aux cliniciens et aux patients.

La recherche de nouveaux marqueurs et de nouveaux paramètres apporte une contribution essentielle aux progrès thérapeutiques et une plus-value économique certaine dans l'ensemble de la chaîne de soins. Enfin, avec le décryptage de l'ADN, la protéomique, les micro et nanotechnologies, nous assistons actuellement à une révolution scientifique qui génère de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques.



L'accroissement de la demande mondiale de services de santé, l'augmentation des investissements en Recherche & Développement et la mise en œuvre de politiques de maîtrise des dépenses de santé dans de nombreux pays imposent aux industries de disposer d'une offre de plus en plus compétitive. En 2006, les 18 plus grosses sociétés du secteur représentaient 72 % du marché mondial. En 2007, les 16 premières industries détiennent désormais 86 % du marché total du diagnostic *in vitro*.

En 2007 le secteur a connu plus d'une trentaine de rachats ou de fusions majeurs. Un des événements les plus marquants a été l'accélération de la stratégie de recentrage de la société **Siemens** avec le rachat de **Bayer Diagnostics** au début de l'année, suivie de l'acquisition de l'américain **Dade Behring**, respectivement pour 4,5 et 5 milliards d'euros.

Egalement leader en matériel d'imagerie, la société **Hologic** s'est emparée de **Cytc**, spécialiste de la détection du cancer du col de l'utérus pour un montant de 6,2 milliards de dollars. Le nouveau groupe américain offre désormais une solution complète pour la santé des femmes.

Avec 4 acquisitions, la société **Roche Diagnostics** a été particulièrement active : **454 Life Sciences** dans le domaine du séquençage, **NimbleGen Systems** dans les biopuces, **BioVeris** en immunochimie et surtout l'américain **Ventana Medical Systems**, lea-

der mondial du diagnostic histopathologique.

Dans le domaine du diagnostic moléculaire, le groupe hollandais **Qiagen** a réalisé sa plus forte acquisition avec le rachat de la société de biologie moléculaire **Digene** pour 1,6 milliard de dollars.

Championne du nombre d'acquisitions, près d'une dizaine dans le secteur du diagnostic en 2007, la société **Inverness Medical Innovation** s'est notamment emparée de la société de diagnostic californienne **Biosite**, à l'issue d'une bataille boursière avec **Beckman Coulter**. Au travers de ses multiples acquisitions et accords (cf tableau), notamment avec le rachat de **BBI**, un de ses principaux producteurs, **Inverness** s'est attachée à développer et renforcer ses plates-formes de production et réseaux de distribution à travers le monde.

Dans le secteur de l'hématologie, **Bio-rad** a conclu en octobre 2007 l'acquisition de la société suisse **Diamed**, spécialiste de réactifs et d'instruments destinés au typage et au dépistage sanguin. **Bio-rad** se positionne désormais comme l'un des trois principaux leaders en immuno-hématologie.

Enfin, citons l'échec des pourparlers entre **General Electric** et **Abbott** dans ce qui aurait pu être la plus grosse acquisition du secteur, c'est-à-dire le rachat de l'activité diagnostique d'Abbott par le conglomérat américain pour 8 milliards de dollars.

Les principales fusions et acquisitions de l'année 2007

Acquéreur	Acquisition ou Fusion	Mois	Montant (millions)	Devise
Agilent Technologies (US)	Stratagene (US)	Juin	246	Dollars
Axis-Shield (Norway/UK)	Nycomed Pharma (Suisse)	Décembre	Non communiqué	—
Bio-Rad	Diamed	Octobre	466	Euros
Celera (US)	Atria genetics (US)	Octobre	33	Dollars
Cepheid (US)	Sangtec Molecular Diagnostic (Suède)	Février	33	Dollars
EQT (US) Private Equity	Dako (Danemark)	Juin	1 300	Dollars

Les principales fusions et acquisitions de l'année 2007 (suite)

Acquéreur	Acquisition ou Fusion	Mois	Montant (millions)	Devise
Exiqon (Pays-bas)	Oncotech (US)	Novembre	45	Dollars
Genzyme (US)	DCL (Canada)	Novembre	Non communiqué	—
Haemonetics (US)	Haemoscope (US)	Novembre	44	Dollars
Hologic (US)	Cytc (US)	Octobre	6200	Dollars
Immunodiagnostic Systems (UK)	Biocode Hyclel (Belgique)	Septembre	23	Dollars
	Nordic Bioscience Diagnostics (Danemark)	Juillet	34,3	Dollars
Inverness Medical Innovations (US)	Spectral Diagnostics (Inde)	Juillet	4	—
	Orange medical (Pays-bas)	Mai	4,2	Euros
	Med-Ox Chemicals (Canada)	Janvier	5,4	Dollars
	Bio-stat Helthcare (UK)	Octobre	33,4	Dollars
	Matritech (US)	Décembre	36	Dollars
	BBI (UK)	Décembre	83,7	Livres Sterling
	Cholestech (US)	Septembre	Fusion	—
	Hemosense (US)	Février	Fusion	—
	Biosite (US)	Juin	—	92,5 dollars/action
Qiagen (US)	Digene (US)	Mai	1600	Dollars
Roche Diagnostics	454 Life Sciences (US)	Mai	154,9	Dollars
	NimbleGen Systems (US)	Août	272,5	Dollars
	Bioveris (US)	Avril	600	Dollars
	Ventana Medical Systems (US)	janv-08	3400	Dollars
Siemens Medical Solutions (Allemagne)	Bayer Diagnostics (Allemagne)	Janvier	4 500	Euros
	Dade Behring (US)	Novembre	5000	Euros
SurModics (US)	BioFx Laboratories (US)	Août	11,3	Dollars

Source : SFRL

Le marché français

En 2006, le marché national consolidé de l'industrie du diagnostic *in vitro* en France s'est établi à 1,56 milliards d'euros. En 2007, il a progressé de 2,1 % pour atteindre 1,59 milliards d'euros.

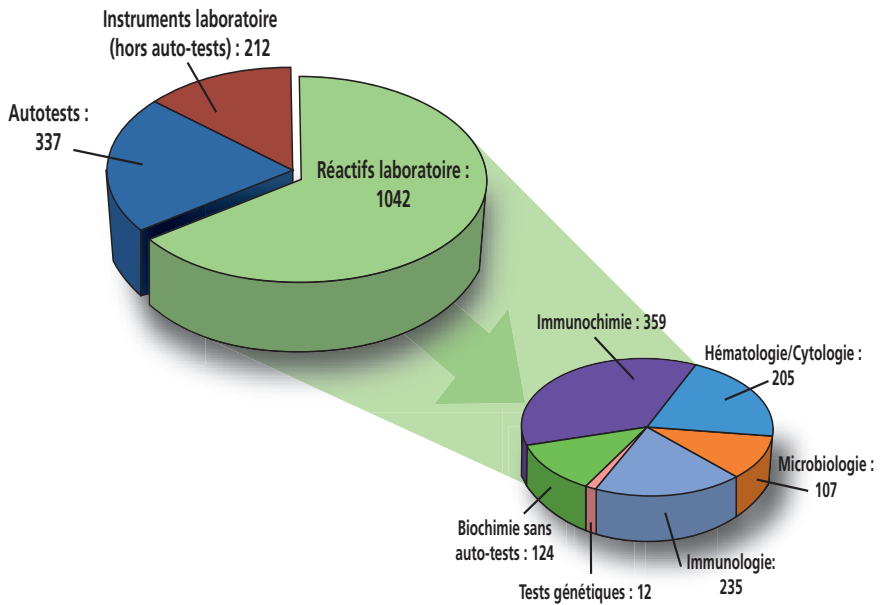
Ce montant est réparti en deux grandes catégories :

- d'une part, les ventes d'instruments et de réactifs aux laboratoires d'analyses médicales pour environ 1,25 milliards d'euros,

- d'autre part, les ventes d'autotests qui s'élèvent à 337 millions d'euros.

Le marché des autotests a affiché en 2007 une progression de plus de 8 %. Dans cet ensemble, les systèmes d'auto-surveillance de la glycémie représentent environ 95 % des autotests. Cette évolution est consécutive à la progression de l'utilisation de ces dispositifs par les patients diabétiques pour un meilleur contrôle de leur traitement.

Répartition du marché national du diagnostic *in vitro* (millions d'euros)



Source : SFRL

Représentant 65 % du marché total, les ventes de réactifs aux laboratoires d'analyses, ont progressé de 1,6 %. Le marché des réactifs vendus aux laboratoires d'analyses est réparti de la façon suivante :

% d'évolution 2007/2006	
Biochimie hors auto-tests	3,8 %
Immunochimie	0,9 %
Hématologie/cytologie	2,5 %
Microbiologie	4,4 %
Immunologie Infectieuse	-1,2 %

Source : SFRL

Les ventes d'instruments ont, quant à elles, accusé un net repli de 5 %.

Depuis deux ans, les ventes aux laboratoires de biologie médicale affichent des progressions de l'ordre de 1 à 2 %, preuve de l'arrivée à maturité de ce marché. Cette tendance pourrait se traduire par de nouvelles concentrations au niveau des sociétés.

Les exportations françaises

Depuis 2003, malgré une forte hausse en 2006 (+12 %), les exportations françaises de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* restent inférieures aux importations.

En 2007, le déficit commercial reste toutefois l'un des plus faibles de ces 5 dernières années.

Les importations/exportations de tests de diagnostic *in vitro* en million d'euros

Années	Exportations	Importations
2003	682	742
2004	806	822
2005	862	925
2006	964	1010
2007	980	1005

Très dynamiques en 2006, les exportations vers l'Union Européenne ont représenté 63 % du total des exportations Française. En 2007, elles ont été réduites à 54 % au profit des exportations vers les continents Asiatique et Américain.

Les 12 premiers marchés des exportations Françaises en 2007

Pays	Part de marché en %
Allemagne	12,4%
Italie	12,0%
Etats-Unis d'Amérique	8,4%
Espagne	7,4%
Royaume-Uni	7,1%
Pays-Bas	4,0%
Afrique du Sud	2,5%
Grèce	2,4%
Belgique	2,4%
Portugal	2,4%
Suisse	2,1%
Pologne	2,1%

Ces 12 pays représentent 65 % des exportations de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

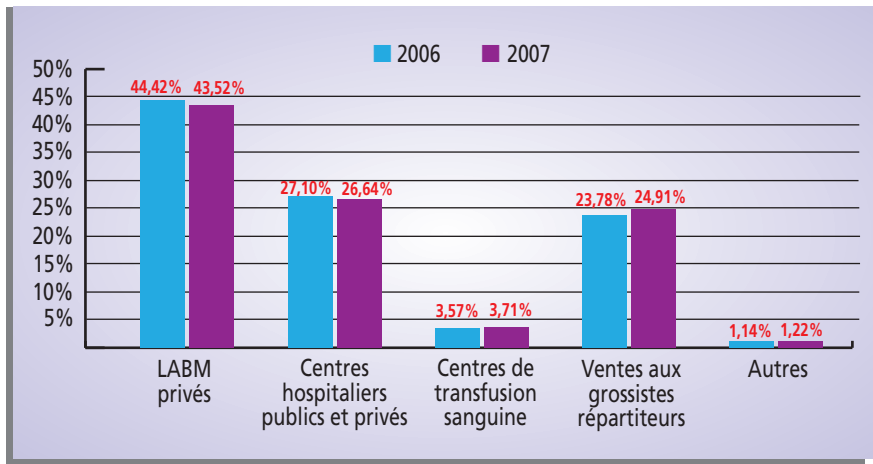
Source : Le chiffre du commerce extérieur
http://lekiisque.finances.gouv.fr/Appchiffre/portail_default.asp

➤ La biologie médicale en France

La répartition du marché par type de clientèle

En 2007, la répartition du chiffre d'affaires de l'industrie du diagnostic *in vitro* par catégorie de clientèle est la suivante :

Structure du marché National par Catégorie de Clientèle (% du CA)



Les ventes aux grossistes répartiteurs impliquent exclusivement les produits vendus en pharmacie tels que les dispositifs d'auto surveillance de la glycémie à destination des patients diabétiques.

Panorama de la biologie médicale en France

Selon les données statistiques enregistrées par les autorités de tutelles en janvier 2007, la biologie médicale française compte 5 840 laboratoires dont 4 243 laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale libéraux, environ 1300 laboratoires hospitaliers et 167 laboratoires des Etablissements Français du Sang.

Tous modes d'exercices confondus, le nombre de biologistes français s'élève à environ 10 700 spécialistes dont 76 % de pharmaciens et 24 % de médecins. Il existe donc en France 1,8 biologistes par laboratoire de biologie médicale. Les pharmaciens biologistes sont inscrits à la section G de l'Ordre des pharmaciens. Les médecins biologistes sont enregistrés auprès de l'Ordre départemental des médecins de leur lieu d'installation. La biologie hospitalière se déroule au sein des laboratoires de biologie médicale souvent spécialisés et s'organise autour d'équipes formées des Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers (PU-PH), Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers (MCU-PH), Praticiens Hospitaliers (PH), Praticiens Attachés, Assistants et Techniciens de laboratoires. Environ 36 % des analyses de biologie médicale sont réalisées à l'hôpital alors que 64 % le sont dans le secteur libéral.

La biologie libérale s'organise autour des directeurs et des directeurs-adjoints de LABM (dont le statut et l'exercice ont été définis dans le cadre de la loi 75-626 du 11 juillet 1975) ainsi que des techniciens de laboratoires. Outre le statut du directeur ou du directeur-adjoint, la loi de 1975 définit le cadre juridique des laboratoires. Selon l'article L6212-2 du Code de Santé publique, un laboratoire est exploité soit par un directeur de laboratoire exerçant à titre personnel, soit par l'une des organisations ou sociétés de droit privé prévues à l'article L6212-1 du CSP (mutualité, PSPH, SEL, SARL...).

Dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé, les biologistes ont entamé depuis plusieurs années une évolution de leur structure de fonctionnement en se regroupant en Sociétés d'Exercice Libéral (SEL) afin de rationaliser au maximum leur activité sous forme de plateaux techniques et générer des gains de productivité. Cette structure juridique, ouverte aux laboratoires par la loi du 31 décembre 1990 ainsi que par le décret du 17 juin 1992, permet à une SEL d'exploiter jusqu'à 5 laboratoires. Au 1er janvier 2008, 58 % des LABM étaient exploités en SEL, une SEL détenant en moyenne 2,1 laboratoires.

Structure juridique des laboratoires

Forme juridique	01/01/2007	01/01/2008	% évolution
SEL	2327	2461	6%
Exploitation en nom propre	1069	991	- 7,50%
SCP	472	434	- 8%
SARL	142	125	- 12%
Autres	105	105	0
EURL	106	101	- 4,50%
SA	20	20	0
SAS et SASU	2	2	0
Total	4243	4239	

Source : Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie et Académie Nationale de Médecine - « L'avenir de la biologie médicale en France » ; Août 2008.

Source : Ordre National des Pharmaciens - Les statistiques de l'Ordre national des pharmaciens au 1^{er} janvier 2008

Biologie médicale et économie de la santé

En 2007, le montant total des dépenses de santé a atteint 206,5 milliards d'euros, soit 10,9 % du produit intérieur brut (PIB), contre 11,0 % en 2006.

Au sein de cet agrégat, la consommation de soins et de bien médicaux (CSBM) correspondant aux dépenses afférentes aux soins reçus

et aux biens médicaux consommés par les patients, s'est élevée à 163,8 milliards d'euros, soit 8,7 % du PIB, niveau identique à celui de 2006.

La CSBM a subi une progression de 4,7 % en valeur par rapport à 2006 et les dépenses d'analyses médicales y ont contribué pour 0,1 %.

Consommation de soins et de biens médicaux

	Valeurs en milliards d'euros 2007	Taux d'évolution annuels moyens									
		En valeur (en %)					En volume (en %)				
		1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007	1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007
Soins hospitaliers	72,7	2,0	5,1	5,0	3,5	3,9	0,5	1,6	2,5	1,5	1,9
<i>Publics</i>	56,4	2,8	5,1	4,6	3,4	3,9	1,1	1,4	2,3	1,2	1,8
<i>Privés</i>	16,3	-0,5	5,0	6,0	3,7	3,8	-1,3	2,1	3,2	2,6	2,1
Soins ambulatoires	45,1	3,1	5,6	3,2	4,4	5,5	2,5	4,0	1,7	1,9	3,3
<i>Médecins</i>	20,9	3,2	4,7	3,2	4,2	5,3	2,4	1,4	0,5	-0,4	1,8
<i>Dentistes</i>	9,4	2,3	5,5	1,1	3,4	3,8	1,8	7,0	0,1	1,6	2,4
<i>Auxiliaires médicaux</i>	10,2	4,0	7,1	5,2	6,8	8,4	3,1	5,3	5,2	6,8	7,4
Analyses	4,2	3,2	7,3	3,7	3,2	3,5	3,7	6,9	3,7	3,2	3,5
Transports de malades	3,2	5,0	8,4	7,0	9,2	5,1	3,1	6,3	4,9	5,8	3,8
Médicaments	33,4	5,1	5,9	4,2	1,5	4,4	5,0	7,0	5,5	5,4	7,1
Autres biens médicaux	9,5	9,0	8,1	5,4	4,7	8,0	8,1	6,8	4,2	4,5	7,4
Total CSBM	163,8	3,3	5,6	4,4	3,5	4,7	2,3	3,8	3,1	2,7	3,7

Source : DREES, Les comptes nationaux de la santé 2007

En 2007, la consommation d'analyses et de prélèvements en laboratoires s'est élevée à 4,2 milliards d'euros soit 2,6 % de la CSBM, en

augmentation de +3,5 % en valeur et en volume par rapport à 2006. Depuis 2004, les prix sont restés constants.

Evolution de la consommation d'analyses de laboratoires taux d'évolution moyens et annuels (en %)

	1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007
Valeur	3,2	7,3	3,7	3,2	3,5
Prix	-0,4	0,4	0,0	0,0	0,0
Volume	3,7	6,9	3,7	3,2	3,5

Source : DREES, Les comptes nationaux de la santé 2007

Après plusieurs années de fortes hausses (+ 9% par an entre 2001 et 2003), les évolutions observées depuis trois ans s'avèrent modérées (entre 3 et 4 % par an). Un ralentissement qui s'explique par la mise en place depuis janvier 2005 d'une participation forfaitaire d'un euro à la charge des patients pour chaque analyse de biologie médicale. Par ailleurs, en 2007, de nouvelles mesures sont intervenues dans le cadre de la procédure d'alerte (le plafond du montant journalier de la participation forfaitaire est passé à 4 euros) ;

outre leur effet direct sur la structure de financement des dépenses (80 millions d'économie prévus pour le régime général), ces mesures ont pu contribuer à une modération de la consommation.

On peut également noter que des changements dans la nomenclature des actes de biologie en 2007 modifient les cotations : inscription de nouveaux actes (oncologie, hématologie, biochimie), création d'un nouveau chapitre (diagnostic des maladies héréditaires) et baisse du prix de certains actes.

➤ Diagnostic *in vitro* : allier innovation et qualité pour un bénéfice clinique et économique

Une discipline majeure de la médecine moderne

Selon un rapport commun à l'académie nationale de médecine et de pharmacie « la biologie médicale est une discipline clef de la médecine moderne qui regroupe des spécialités en pleine évolution et valorise le progrès des connaissances et des techniques en sciences de la santé, au bénéfice du patient. Ces avancées permettent souvent le diagnostic précoce d'une maladie, mais aussi son pronostic, son suivi thérapeutique et même la prédiction de sa réponse à la thérapeutique. Elles sont un outil majeur des actions de prévention et de Santé publique. Beaucoup d'espoirs des « biologistes médicaux » sont en train

de se réaliser : la biologie moléculaire du gène a pris un essor considérable, ouvrant la voie à la médecine prédictive sur des bases biologiques, ainsi qu'à la pharmacogénomique pour une prise en charge personnalisée des traitements pharmacologiques. Toutes les recherches fondamentales et appliquées dans ces domaines suscitent des innovations qui ne sont plus du domaine de la science-fiction ».

Grâce à l'investissement d'environ 10 % de son chiffre d'affaires dans les services de R&D (environ 2 millions d'euros/jour), l'industrie du diagnostic *in vitro*, rend accessibles ces nouveaux champs diagnostiques.

Des innovations technologiques qui préfigurent de nouvelles approches thérapeutiques

Aujourd'hui, certains tests lancés sur le marché intègrent de nouvelles approches technologiques reposant sur la continuité des soins et une médecine de plus en plus personnalisée. Le théranostic, c'est-à-dire l'association d'un test diagnostique à une thérapie, a le potentiel de modifier significativement la pratique médicale. Cette nouvelle stratégie présente trois domaines d'application :

- L'identification de patients répondant au traitement (tests d'efficacité) ;
- L'identification de patients présentant un risque d'effets secondaires nocifs associés au traitement ;
- Le suivi de la réponse à un traitement et la détermination du dosage médicamenteux non toxique le plus efficace.

Ces technologies ont pour objectif de contribuer à la mise à disposition du bon médicament au bon patient et à l'optimisation des coûts de santé.

D'autre part, l'industrie du diagnostic *in vitro* affirme la place essentielle de la biologie dans l'amélioration et la continuité des soins en favorisant l'accès aux toutes dernières innovations. Durant la décennie à venir, si l'on considère la montée en puissance des analyses génétiques, la pratique de tests de diagnostic génétique ne peut que continuer à se développer. Toutefois, l'acquisition de stations de travail permettant de pratiquer ces analyses représente un véritable investissement pour l'équipement des laboratoires de biologie médicale et la réalisation de tests génétiques en routine. C'est pourquoi, le grand défi de l'industrie du diagnostic *in vitro* et de ses représentants

consiste à renforcer la place de la biologie comme outil d'optimisation de l'acte de soin et d'amélioration du service médical rendu.

Contribution à la performance médico-socio-économique

En contribuant au diagnostic pertinent et rapide, la biologie médicale permet de réduire sensiblement les dépenses de santé et participe activement à la réduction de la durée de séjour hospitalier du patient et à la performance médico-socio-économique des soins de ville.

En infectiologie, les exemples sont spectaculaires. Le dernier en date, publié par l'ADVAMED⁽¹⁾ en mars 2008, souligne que le nombre d'infections à des micro-organismes résistants aux traitements chez les patients hospitalisés a été multiplié par 100 entre 1993 et 2005 aux Etats-Unis. Ce problème préoccupe de plus en plus les pouvoirs publics et les professionnels de santé qui recommandent la mise en place de procédures pour identifier, prévenir et contrôler ces organismes multi-résistants aux antibiotiques. Grâce à la biologie moléculaire, et à l'amélioration des techniques, il existe aujourd'hui des tests rapides qui permettent la détection en moins de deux heures du *S. Aureus*, notamment des souches résistantes au traitement antibiotique standard. Cet organisme pathogène est responsable de 60 % des infections nosocomiales chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs avec un taux de mortalité très élevé (15 à 60 %). Cette étude révèle chez les patients infectés par *S. Aureus* et dont on a testé la sensibilité aux antibiotiques, une baisse significative des taux de mortalité (52 %), de la durée d'hospitalisation (17 %) et des coûts de traitement (22 %) par rapport aux patients n'ayant pas bénéficié d'un test de sensibilité aux antibiotiques. L'économie globale aurait été de 8,3 milliards

de dollars, si tous les patients hospitalisés en 2005 avec un diagnostic d'infection à *S. Aureus* avaient bénéficié de ce test.

Dans l'insuffisance cardiaque où le facteur temps est fondamental, l'évaluation du taux de peptides natriurétiques représente un moyen rapide et automatisé (moins de 30 minutes) pour déterminer chez un patient qui arrive aux urgences avec des difficultés respiratoires si la cause est cardiaque ou pulmonaire. Ce dosage

apporte une information fiable sur le stade de gravité de leur maladie, le contrôle de l'efficacité des traitements administrés et l'évaluation des pronostics de morbidité et de mortalité. En termes de bénéfice clinique, la prise en charge appropriée est effectuée sans délai, la durée d'hospitalisation est raccourcie et les complications et récurrences sont moins nombreuses. Enfin sur le plan économique, on observe moins d'hospitalisations en réanimation et le coût des traitements est réduit ⁽²⁾.

- **Dépistage** pour éviter les infections
- Diagnostic rapide et précis pour **optimiser le traitement**
- **Suivi thérapeutique** permettant l'ajustement des traitements
- Informations objectives contribuant à une **Médecine Factuelle**
- **Traitements mieux ciblés** en fonction de l'état du patient

Les tests de diagnostic *in vitro* sont à la base d'une meilleure gestion des soins. Investir dans les tests de laboratoire engendre des gains qui permettent de réduire globalement les dépenses de santé.

(1) ADVAMED. *The value of diagnostics : The impact of Hospital Antimicrobial Susceptibility Testing. 2008*

(2) Graine et coll. *Sp Biol 2005 - Muller et coll. NEJM 2004 - Gavin et coll. EJM 2006 - Siebert et coll. Am J Card. 2006 - Mueller et coll. Ar Int Med 2006.*



Key figures
of the in vitro
diagnostics
industry

2008

➤ The *in vitro* diagnostics industry: a major and innovative business sector

The *in vitro* diagnostics sector forms part of the health industries. It is made up of companies which design, manufacture and distribute the equipment and products which make it possible to obtain medical information on the basis of samples taken from the patient (blood, urine, skin, etc.). Performed outside the body of the patient, these tests are called "*in vitro*" diagnostic tests. They are carried out at medical analysis laboratories, blood transfusion centers and consulting rooms by means of rapid tests or by the patients themselves (glycaemia tests, self-testing for pregnancy, rapid detection test for group A haemolytic streptococcus in throat infections, etc.).

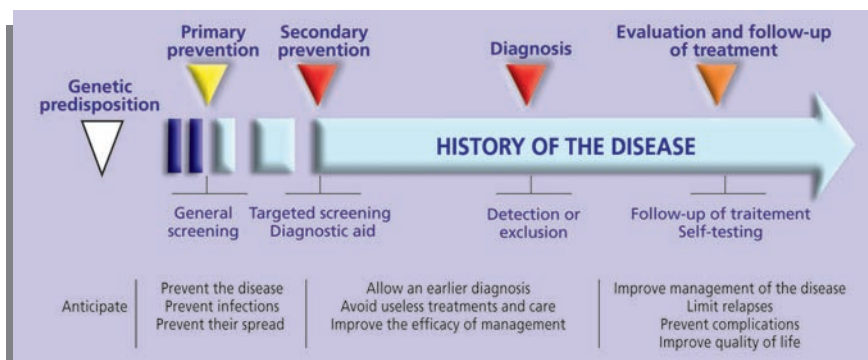
An major medical role

These medical tests play an important medical role and occupy a vital place in public health

policies. Today 60% to 70% of medical decisions are based on results of *in vitro* diagnostic tests. The development and diversification of *in vitro* diagnostic tests with a strong clinical impact enable doctors to completely integrate these tests in their diagnostic and therapeutic procedures at all levels of patient treatment:

- Disease prevention by enabling the screening of at-risk populations (German measles, mucoviscidosis, hepatitis, cancer, etc.).
- Confirmation of a reliable and early diagnosis of the disease.
- Treatment and follow-up by measuring biological parameters in some diseases for which these tests have become indispensable complementary tools (diabetes, cancerology, HTA, cardiology, etc..).

In vitro diagnostic Test : an essential role at each step of the disease



The value of diagnostics: innovation, adoption and diffusion into health care. 2005. The Lewin Group.

An economic role

Medical tests represent only 2.6% of health costs. However, they are a vital element in the proper

practice of health treatments due to their participation in prevention and screening actions, confirmation of diagnosis and monitoring of treatments.

There are three levels of prevention:

- Primary prevention, whose aim is to avoid the onset of the disease or traumatism by acting on the risk factors;
- Secondary prevention, whose aim is the detection of the disease or the lesion which precedes it at a stage where it is still possible to intervene usefully;
- Tertiary prevention, whose objective is to reduce disabilities, after-effects or relapses and to facilitate social reinsertion.

In vitro diagnostic tests are used in primary, secondary and tertiary prevention. They help to prevent the onset of the disease or to diagnose it rapidly, enabling effective treatment of the patient, helping to shorten delays in effective treatment and length of hospitalisation when required. Lastly, they ensure more precise monitoring of the treatment and control of its efficacy, offering a means of applying the right resource at the right time.

A duty to innovate

The *in vitro* diagnostics industry makes available to biologists, doctors and patients ever more

efficient laboratory tests to detect diseases earlier. The strategy of permanent innovation of this industry has focussed over the last few years on several complementary approaches:

- The growing automation and robotisation of laboratories, especially in the pre-analytical phase, which translates into the standardisation of processes, miniaturisation of systems, reduction in volumes of samples, improvement in quality (precision, reproducibility, reliability) and speed of results,
- Improvement in the specificity and sensitivity of reagents,
- Access to new technologies such as molecular biology, now used routinely,
- Computerised data management which needs to be ever more efficient (multisites) to enable a better service to be rendered to clinicians and patients.

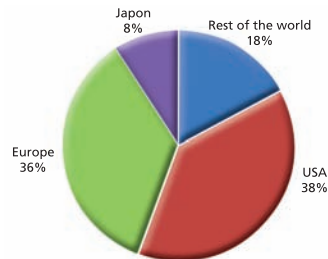
The search for new markers and new parameters is making a vital contribution to therapeutic progress and definite economic added value throughout the entire health care chain. Lastly, with the decoding of DNA, proteomics, the micro and nanotechnologies, we are now seeing a scientific revolution which generates new diagnostic and therapeutic approaches.

➤ The world market for *in vitro* diagnostics

In 2007, the **world** market of the *in vitro* diagnostics industry was worth **27 billion euros**:

- USA: 10.2 billion euros
- Europe: 9.8 billion euros
- Japan: 2.1 billion euros
- Rest of the world: 4.9 billion euros

Source: SFRL



The growth in world demand for health services, the increase in investment in Research and Development and the implementation of policies for controlling health expenditure in many countries makes it necessary for industries to make their offer ever more competitive. In 2006 the 18 largest companies in the sector represented 72% of the world market. In 2007, the 16 leading industries now account for 86% of the total *in vitro* diagnostics market.

In 2007 the sector underwent more than thirty major buyouts or mergers. One of the most noteworthy events was the acceleration in **Siemens'** refocussing strategy with the buyout of **Bayer Diagnostics** at the beginning of the year, followed by the acquisition of the U.S. company **Dade Behring**, for 4.5 and 5 billion euros respectively.

Also a leader in imaging equipment, **Hologic** acquired **Cytc**, a specialist in cervical cancer detection, for 6.2 billion dollars. The new U.S. group now offers a complete women's health solution.

With 4 acquisitions, **Roche Diagnostics** has been particularly active: **454 Life Sciences** in the sequencing field, **NimbleGen Systems** in biochips, **BioVeris** in immunochemistry and most importantly, the U.S. company **Ventana Medical Systems**, the world leader in histopathological diagnostics.

In the field of molecular diagnostics, the Dutch group **Qiagen** made its strongest acquisition with the buyout of the molecular biology company **Digene** for 1.6 billion dollars.

Inverness Medical Innovation, the champion in terms of number of acquisitions, almost a dozen in the diagnostics sector in 2007, took over the Californian diagnostics company **Biosite** following a stock exchange battle with **Beckman Coulter**. By means of its multiple acquisitions and agreements (see table), in particular with the buyout of BBI, one of its main producers, **Inverness** concentrated on developing and strengthening its production platforms and distribution networks worldwide.

In the haematology sector, in October 2007, **Bio-rad** concluded the acquisition of the Swiss company **Diamed**, specialising in reagents and instruments for blood typing and screening. **Bio-rad** is now positioned as one of the three main leaders in immunohaematology.

Finally, there is the failure of talks between **General Electric** and **Abbott** in what could have been the biggest acquisition in the sector, i.e. the buyout of Abbott's diagnostics business by the U.S. conglomerate for 8 billion dollars.

Main mergers and acquisitions in 2007

Acquirer	Acquisition or Merger	Month	Amount (millions)	Currency
Agilent Technologies (US)	Stratagene (US)	June	246	Dollars
Axis-Shield (Norway/UK)	Nycomed Pharma (Switzerland)	December	Not communicated	—
Bio-Rad	Diamed	October	466	Euros
Celera (US)	Atria genetics (US)	October	33	Dollars
Cepheid (US)	Sangtec Molecular Diagnostic (Sweden)	February	33	Dollars
EQT (US) Private Equity	Dako (Denmark)	June	1,300	Dollars

Main mergers and acquisitions in 2007

Acquirer	Acquisition or Merger	Month	Amount (millions)	Currency
Exiqon (Netherlands)	Oncotech (US)	November	45	Dollars
Genzyme (US)	DCL (Canada)	November	Not communicated	—
Haemonetics (US)	Haemoscope (US)	November	44	Dollars
Hologic (US)	Cytec (US)	October	6,200	Dollars
Immunodiagnostic Systems (UK)	Biocode Hycel (Belgium)	September	23	Dollars
	Nordic Bioscience Diagnostics (Denmark)	July	34,3	Dollars
Inverness Medical Innovations (US)	Spectral Diagnostics (India)	July	4	—
	Orange medical (Netherlands)	May	4.2	Euros
	Med-Ox Chemicals (Canada)	January	5.4	Dollars
	Bio-stat Healthcare (UK)	October	33.4	Dollars
	Matritech (US)	December	36	Dollars
	BBI (UK)	December	83.7	Pounds Sterling
	Cholestech (US)	September	Merger	—
	Hemosense (US)	February	Merger	—
	Biosite (US)	June	—	92.5 dollars/share
Qiagen (US)	Digene (US)	May	1600	Dollars
Roche Diagnostics	454 Life Sciences (US)	May	154.9	Dollars
	NimbleGen Systems (US)	August	272.5	Dollars
	Bioveris (US)	April	600	Dollars
	Ventana Medical Systems (US)	Jan-08	3.400	Dollars
Siemens Medical Solutions (Germany)	Bayer Diagnostics (Germany)	January	4.500	Euros
	Dade Behring (US)	November	5,000	Euros
SurModics (US)	BioFx Laboratories (US)	August	11.3	Dollars

Source: SFRL

➤ The French market

In 2006, the consolidated domestic market of the *in vitro* diagnostics industry in France was 1.56 billion euros. In 2007, it increased by 2.1%, reaching **1.59 billion euros**.

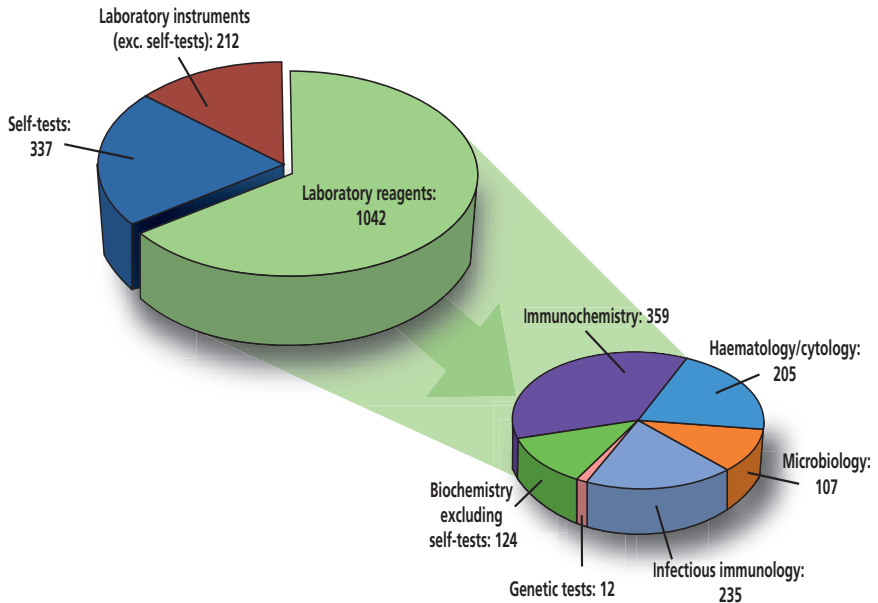
This amount is broken down into two major categories:

- On the one hand, sales of reagent instruments to medical analysis laboratories of around **1.2 billion euros**

- On the other hand, sales of self-tests amounting to **337 million euros**.

The self-test market showed an increase of over 8% in 2007, with glycaemia self-surveillance systems representing around 95% of self-tests. This increase is the result of advances in the use of these devices by diabetic patients for better control of their treatment.

Breakdown of the domestic *in vitro* diagnostics market (millions of euros)



Source: SFRL

Representing 65% of the total market, sales of reagents to medical analysis laboratories increased by 1.6%. The market for reagents sold to medical analysis laboratories is broken down as follows:

% of increase 2007/2006	
Biochemistry excluding self-tests	3.8 %
Immunochemistry	0.9 %
Haematology/cytology	2.5 %
Microbiology	4.4 %
Infectious immunology	-1.2 %

Source: SFRL

Sales of instruments, on the other hand, were down by 5%.

For the past two years, sales to medical biology laboratories have shown increases of 1% to 2%, proof that this market has reached maturity. This trend could translate into new company mergers.

French exports

Since 2003, despite a strong increase in 2006 (+12 %), French exports of *in vitro* diagnostic medical devices have remained lower than imports. In 2007, however, the trade gap is lower than at any time in the past 5 years.

Imports/exports of *in vitro* diagnostic tests in millions of euros

Years	Exports	Imports
2003	682	742
2004	806	822
2005	862	925
2006	964	1010
2007	980	1005

Exports to the European Union, very dynamic in 2006, represented 63% of total French exports. In 2007 they dropped by 54% in favour of exports to the Asian and American continents.

The 12 leading French export markets in 2007

Country	Market share in %
Germany	12.4%
Italie	12.0%
United States	8.4%
Spain	7.4%
United Kingdom	7.1%
Netherlands	4.0%
South Africa	2.5%
Greece	2.4%
Belgium	2.4%
Portugal	2.4%
Switzerland	2.1%
Poland	2.1%

These 12 countries represent 65% of exports of *in vitro* diagnostic medical devices

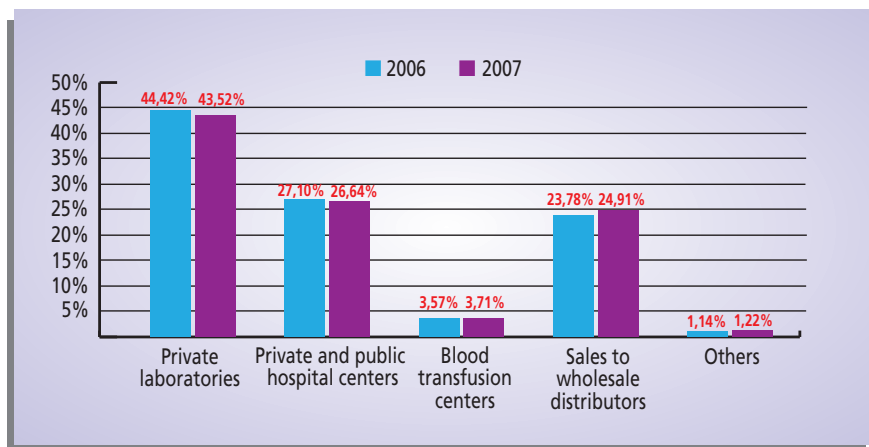
Source : Le chiffre du commerce extérieur
http://ilekiosque.finances.gouv.fr/Appchiffre/portail_default.asp

Medical biology in France

Breakdown of the market by type of customer

In 2007, the breakdown of the turnover of the *in vitro* industry by category of client is as follows:

Breakdown of turnover by customer category



Sales to wholesale distributors involve exclusively products sold in pharmacies such as glycaemia self-surveillance devices for diabetic patients.

Overview of medical biology in France

According to the statistical data recorded by the authorities in January 2007, the French medical biology sector comprises 5,840 laboratories of which 4,243 private Medical Biology Analysis laboratories, around 1,300 hospital laboratories and 167 laboratories of the French Blood Establishments.

Taking all types of practices together, the number of French biologists amounts to around 10,700 specialists, of whom 76% are pharmacists and 24% doctors. Thus there are 1.8 biologists per medical biology laboratory in France. Biologist pharmacists are listed in section G of the Order of Pharmacists. Biologist doctors are registered in the Departmental Order of Doctors of their place of establishment. Hospital biology takes place at medical biology laboratories which are often specialised and is organised into teams trained by university professors/hospital practitioners (PU-PH), Senior University Lecturers – Hospital Practitioners (MCU-PH), Hospital Practitioners (PH), Associate Practitioners, Laboratory Assistants and Technicians. Around 36% of medical biology tests are carried out in hospitals and 64% in the private sector.

Private sector biology involves LABM directors and deputy directors (whose status and practice were defined within the scope of law 75-626 of 11 July 1975) as well as laboratory technicians.

In addition to the status of director or deputy director, the 1975 law defines the legal framework of laboratories. According to article L6212-2 of the Public Health Code, a laboratory is operated either by a laboratory director practising personally, or by one of the privately owned companies provided for in article L6212-1 of the Public Health Code (mutual insurance scheme, PSPH, SEL, SARL, etc.).

In the context of control of health expenditure, several years ago biologists began developing their operating structure by grouping themselves into Sociétés d'Exercice Libéral (SEL) [free practising medicine societies] in order to rationalise their activity as much as possible in the form of technical platforms and generate productivity gains.

This legal structure, which was granted to laboratories by the law of 31 December 1990 and by the decree of 17 June 1992, enables an SEL to operate up to 5 laboratories. In 2000, there were 661 in France.

Legal structure of the laboratories

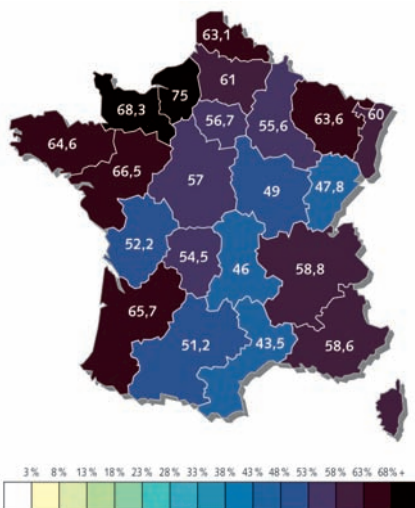
Legal form	01/01/2007	01/01/2008	% increase
SEL	2,327	2,461	6%
Independent operation	1069	991	- 7.50%
SCP	472	434	- 8%
SARL	142	125	- 12%
Others	105	105	0
EURL	106	101	- 4.50%
SA	20	20	0
SAS and SASU	2	2	0
Total	4,243	4,239	

Source: Report of Académie Nationale de [National Academy of Pharmacy] – Académie Nationale de [National Academy of Medicine] – "L'avenir de la biologie médicale en France" [The future of medical biology in France]; August 2008.

Source: National Order of Pharmacists – The statistics of the National Order of Pharmacists as at 1 January 2008

At the beginning of 2008 they almost doubled in number with 1,179 SELs listed compared to 1,041 one year previously. As at 1 January 2008, 58% of LABMs were operated as an SEL, with one SEL comprising on average 2.1 laboratories.

Percentage of LABMs in an SEL per region as at 1 January 2008



Source: National Order of Pharmacists – The statistics of the National Order of Pharmacists as at 1 January 2008

In 2007, the resource grouping via the creation of an SEL was particularly widespread. With the Europeanization of the regulations, begun in 2006 and aimed at the independent professions, biologists were to take a further step in this grouping trend and increase the number of laboratories in SELs. This trend was confirmed by the database of the *directory of laboratories* which on 31 July 2008 listed 64% of laboratories with a group status for around 1,260 SELs.

Towards the inevitable restructuring of the biology sector in a European context

European law is calling into question the independent practice of French medical biology, more specifically the articles of law No. 90-1258 of 31 December 1990 and the decree of 1992 relating to the free practice in medicine societies of LABM directors and deputy directors. These articles in particular prohibit a non biologist from holding more than 25% of shares in an SEL and a biologist from taking a stake in more than two companies running one or several laboratories in common. The European Commission deems these texts to be contrary to article 43 of the European Treaty on freedom of establishment within the European Union. Furthermore, the Commission does not establish a link between ownership of stakes in LABMs, quality of services and independence of practice. In its view, the quality of services is guaranteed by a system of internationally recognised certification or accreditation.

After a letter of formal notice in April 2006 and a reasoned recommendation in December, France sent a list of arguments in February 2007 demonstrating the legitimacy of French law but which did not convince Brussels. Other reasoned recommendations will follow, namely on the organisation of the profession of pharmacist and dispensary capital, and on the reimbursement of hospital and non-hospital care for patients treated in another EU country.

Proposals concerning the modification of the private and public practice of biology should be issued by the Health Ministry during the second half-year 2008. They should lead to the drafting of new legislation, in particular on the reform of the 1975 law. The concepts of laboratory, practice in a Society, quality criteria, stake holdings, etc. will be stipulated in particular.

Medical biology and health economics

In 2007, the total amount of health expenditure reached 206.5 billion euros, i.e. 10.9% of the gross domestic product (GDP) compared to 11.0% in 2006.

Within this aggregate, the consumption of medical care and goods (CMCG) corresponding to expenditure relating to care received

and medical goods consumed by patients, amounted to 163.8 billion euros, i.e. 8.7 % of GDP, an identical level to that of 2006.

CSBM increased by 4.7% in value compared to 2006 with medical analysis expenditure accounting for 0.1%.

Consumption of medical care and goods

	Values in billions of euros 2007	Average annual increase rates									
		In value (in %)					In volume (in %)				
		1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007	1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007
Hospital care	72.7	2.0	5.1	5.0	3.5	3.9	0.5	1.6	2.5	1.5	1.9
<i>Public</i>	56.4	2.8	5.1	4.6	3.4	3.9	1.1	1.4	2.3	1.2	1.8
<i>Private</i>	16.3	-0.5	5.0	6.0	3.7	3.8	-1.3	2.1	3.2	2.6	2.1
Outpatient care (of which)	45.1	3.1	5.6	3.2	4.4	5.5	2.5	4.0	1.7	1.9	3.3
<i>Doctors</i>	20.9	3.2	4.7	3.2	4.2	5.3	2.4	1.4	0.5	-0.4	1.8
<i>Dentists</i>	9.4	2,3	5,5	1,1	3,4	3,8	1,8	7,0	0,1	1,6	2,4
<i>Medical assistants</i>	10.2	4.0	7.1	5.2	6.8	8.4	3.1	5.3	5.2	6.8	7.4
Analysis	4,2	3,2	7,3	3,7	3,2	3,5	3,7	6,9	3,7	3,2	3,5
Transportation of patients	3.2	5.0	8.4	7.0	9.2	5.1	3.1	6.3	4.9	5.8	3.8
Medicines	33.4	5.1	5.9	4.2	1.5	4.4	5.0	7.0	5.5	5.4	7.1
Other medical goods	9.5	9.0	8.1	5.4	4.7	8.0	8.1	6.8	4.2	4.5	7.4
Total	163.8	3.3	5.6	4.4	3.5	4.7	2.3	3.8	3.1	2.7	3.7

Source: DREES, Les comptes nationaux de la santé 2007

In 2007, consumption of tests and samples in laboratories amounted to 4.2 billion euros, i.e. 2.6% of CMCG, up 3.5% in value and

volume compared to 2006. Since 2004, prices have remained stable.

Increase in consumption of laboratory analysis Average and annual rates of increase (in %)

	1995-2000	2000-2005	2005	2006	2007
Value	3.2	7.3	3.7	3.2	3.5
Price	-0.4	0.4	0.0	0.0	0.0
Volume	3,7	6,9	3,7	3,2	3,5

Source: DREES, *Les comptes nationaux de la santé 2007*

After several years of strong rises (+9% per year between 2001 and 2003), the increases observed over the last three years have proved moderate (between 3 and 4% per year). This slowdown can be explained by the implementation since January 2005 of a one euro flat-rate fee which patients are charged for each medical biology test. Furthermore, in 2007 new measures were set up within the framework of the warning procedure (the upper limit of the daily amount of the flat-rate fee was raised to 4 euros); aside from

their direct effect on the expense financing structure (80 million in savings predicted for the General Scheme) these measures helped to moderate consumption.

It can also be noted that changes in the nomenclature of clinical laboratory services in 2007 modify quotations: registration of new services (oncology, haematology, biochemistry), creation of a new chapter (diagnosis of hereditary diseases) and drop in a limited number of quotations.

➤ *In vitro* diagnostics: combining innovation and quality for clinical and economic benefit

A major discipline in modern medicine

According to a joint report of the French National Academy of Medicine and Pharmacy, "Medical biology is a key discipline in modern medicine which combines fast-evolving specialities and enhances the progress of knowledge and techniques in health science for the benefit of patients. These advances often enable the early diagnosis of a disease, but also its prognosis, its therapeutic monitoring and even a prediction of its response to the treatment. They are a major tool in prevention and public health actions.

Many of the hopes of 'medical biologists' are being realised: molecular gene biology has made great strides, opening the way to predictive medicine on biological bases, as well as to pharmacogenomics for personalised application of pharmacological treatments. All the fundamental and applied research in these areas are leading to innovations which no longer belong in the realm of science-fiction".

Thanks to the investment of around 10% of its turnover in R&D departments (around 2 million euros/day), the *in vitro* diagnostics industry is making these new diagnostics fields accessible.

Technological innovations which foreshadow new therapeutic approaches

Today, some tests launched on the market incorporate new technological approaches based on ongoing care and increasingly personalised medicine. Theranostics, that is, the combination of a diagnostic test and a therapy, has the potential to significantly modify medical practice. This new strategy has three areas of application:

- Identification of patients who respond to the treatment (efficacy tests);
- Identification of patients who present a risk of harmful secondary effects associated with the treatment;
- Monitoring of the response to a treatment and the determination of the most effective non toxic dosage of the medicine.

The aim of these technologies is to help make the right medicine available to the right patient and to optimise health costs.

The *in vitro* diagnostics industry is also affirming biology's vital role in the improvement and continuity of health care by encouraging access to the latest innovations. Over the next decade, considering the growing power of genetic tests, the practice of genetic diagnostic tests is bound to continue to be developed. However, the acquisition of work stations which make it possible to practice these tests represents a genuine investment in the equipment of medical testing laboratories and the routine conducting of genetic tests. This is why the great challenge of the *in vitro* diagnostics industry and its representatives consists in strengthening the role of biology as a tool for the optimisation of health care and improvement in the medical service rendered.

Contributing to medical-social-economic performance

By contributing to relevant and rapid diagnosis, medical biology helps to significantly reduce health expenditure and actively participates in the reduction and length of the patient's hospital stay and the medical-social-economic performance of non-hospital care.

In infectiology the examples are spectacular. The most recent one published by ADVAMED[®] in March 2008 emphasises that the number of infections with microorganisms resistant to treatment in hospitalised patients multiplied 100-fold between 1993 and 2005 in the United States. This problem is of growing concern to the public authorities and health professionals, who recommend the implementation of procedures to identify, prevent and control these organisms, which are multiresistant to antibiotics. Thanks to molecular biology and improvement in techniques, there are now rapid tests which make it possible to detect *S.Aureus* in less than two hours, in particular strains resistant to standard antibiotic treatment. This pathogenic organism is responsible for 60% of nosocomial infections in patients hospitalised in an intensive care unit with a very high mortality rate (15 to 60%). This study reveals that in patients infected with *S.Aureus* and whose sensitivity to antibiotics has been tested, there is a significant drop in mortality rates (52%), length of hospitalisation (17%), treatment costs (22%) compared to patients who have not undergone an antibiotic sensitivity test. The global savings would be 8.3 billion dollars if all the patients hospitalised in 2005 with a diagnosis of infection from *S. Aureus* had benefited from this test.

In heart failure, where the time factor is crucial, the evaluation of the level of natriuretic peptides represents a rapid and automated method (less than 30 minutes) for determining in a patient

who arrives in the emergency department with breathing difficulties whether the cause is cardiac or pulmonary. This dosage provides reliable information about the degree of gravity of their illness, control of the efficacy of the treatments administered and an evaluation of morbidity and mortality prognoses. In terms of clinical benefit,

the appropriate treatment is carried out without delay, the length of hospitalisation is shortened and there are fewer complications and relapses. Lastly, in economic terms, there are fewer hospitalisations in intensive care and the cost of the treatments is reduced⁽²⁾.

- **Screening** to avoid infections
- Rapid and precise diagnosis to **optimise the treatment**
- **Therapeutic monitoring** which enables treatments to be adjusted
- Objective information contributing to **Factual Medicine**
- **Better targeted treatments** according to the patient's condition

In vitro diagnostic tests form the basis of better health care management. Investing in laboratory tests engenders savings which help reduce health expenditure globally.

(1) ADVAMED. *The value of diagnostics: The impact of Hospital Antimicrobial Susceptibility Testing*. 2008

(2) Graine et coll. *Sp Biol* 2005 – Muller et coll. *NEJM* 2004 – Gavin et coll. *EHI* 2006 – Siebert et coll. *Am J Card*. 2006 – Mueller et coll. *Ar Int Med* 2006.



SFRL – Tél : 01 40 70 00 12
E-mail : accueil@sfrl.fr - www.sfrl.fr