



Schéma d'organisation des soins

🌙 Le Volet **Biologie Médicale**

SYNTHÈSE

 **PROJET
RÉGIONAL
DE SANTÉ**

ars
Agence Régionale de Santé
Île-de-France

INTRODUCTION

Le volet biologie médicale du schéma régional d'organisation des soins est le **premier du genre** en Ile-de-France. Secteur d'activité en pleine **évolution** et porteur de grandes **promesses**, la biologie médicale reste pourtant peu connue des décideurs, mais non moins importante pour la santé des Franciliens. Elaboré par les représentants des professionnels du secteur dans le cadre d'une **concertation** entamée en mars 2011, le volet biologie médicale du SROS entend répondre aux **besoins des Franciliens** en concrétisant les promesses du secteur et en accompagnant les **professionnels** pour une meilleure appréhension et maîtrise des risques.

La biologie médicale recouvre plusieurs **enjeux** auxquels le schéma s'efforce de répondre. Elle est tout d'abord à la croisée d'enjeux forts de **qualité et sécurité des soins**, (par exemple en termes d'anticoagulation), de **sécurité sanitaire** (par exemple de conseil en antibiothérapie) et d'**efficience**, notamment en ce qui concerne le contrôle des volumes et la pertinence des prescriptions.

La biologie médicale est également une activité porteuse de promesses en termes d'**innovations**, qu'il s'agisse de médecine prédictive ou de nouvelles modalités de monitoring des paramètres de santé dans le suivi des pathologies chroniques.

En outre, la biologie médicale constitue un important défi en termes d'**efficience**, puisqu'elle compte pour une part importante des dépenses de santé : 3% des dépenses de santé en ville (biologie remboursée à l'acte par l'assurance maladie, soit pour la ville et les établissements de santé privés lucratifs) auxquels il est nécessaire d'ajouter 3% des charges directes des établissements de santé (ex-DG), soit un total pour la région d'un milliard d'euros également répartis entre la ville et les établissements de santé.

Parallèlement, la biologie médicale est une activité en **mutation rapide**, notamment en ce qui concerne l'**automatisation**, avec toutes les conséquences que cela peut avoir en matière d'investissement, de logistique, d'achats, de maintenance, d'informatisation et d'évolution quantitative et qualitative des ressources humaines. L'évolution est également rapide en ce qui concerne la **réglementation** puisque de nouvelles règles visant à consolider un secteur parmi les plus atomisés d'Europe, à lui permettre de faire face à des exigences nouvelles en termes de qualité prouvée (accréditation par le COFRAC) mais également de préparer l'avenir, se multiplient au niveau national et européen.

Dans un contexte de **contrainte financière** et de **besoins croissants**, d'une part en temps disponible pour le conseil aux patients et cliniciens, d'autre part en investissements technologiques, le volet biologie médicale du SROS s'engage à répondre à ces divers défis. Ces évolutions, qui s'accompagnent d'un besoin exprimé par les patients et cliniciens de « plus d'examens (pertinents) et plus de conseil », constituent autant d'**opportunités** pour le secteur de la biologie et de la santé dans son ensemble.



Le Volet Biologie Médicale

La dynamique créée par ce schéma doit permettre de **répondre aux incertitudes des professionnels** du secteur, d'appréhender de potentiels risques inhérents à la concentration (monopoles, logistique, accessibilité, etc.), mais avant tout de permettre à chaque Francilien d'**accéder à une offre de biologie adaptée**. Le schéma promeut dans cette optique une offre dont la **qualité** est prouvée (laboratoire accrédité), en période ouvrée mais également durant la permanence des soins, une **offre étendue** en matière d'examens, notamment pour l'accès aux tests nouveaux et innovations, et une **offre accessible** à l'échelle de chaque territoire. Pour cela, la coordination et **coopération** de l'ensemble des établissements et opérateurs est indispensable, afin de posséder les expertises nécessaires et de maintenir un niveau d'investissement adapté, dans le but d'**assurer la qualité de la santé des Franciliens**.

1 DIAGNOSTIC 2012

1.1 Forces/Points forts

1.1.1 Une offre globalement dense au regard des chiffres nationaux

Avec 2480 biologistes médicaux, pharmaciens et médecins, recensés en 2010, l'Île-de-France possède la **plus forte densité nationale de biologistes médicaux**. D'après l'enquête LBM 2011, 868 laboratoires de biologie médicale sont répertoriés dans la région, la majorité étant des laboratoires privés à but lucratif implantés dans le département 75. La région présente également la plus forte densité nationale de « **biologistes hospitaliers** » avec 6,6 biologistes pour 100 000 habitants. Cette densité est tirée par le CHU puisqu'on dénombre 559 biologistes hospitalo-universitaires (HU : PU-PH et MCU-PH) et 55 postes de AHU-CCA, pour la plupart titulaires de thèse de sciences complémentaire dans un domaine spécialisé et ayant une **activité de recherche significative**, la biologie médicale représentant un tiers des publications scientifiques actuelles. Parallèlement, l'Île-de-France présente la cinquième densité de biologistes médicaux installés en secteur libéral après les quatre régions du Sud (PACA, Languedoc-Roussillon, Aquitaine, Midi-Pyrénées) avec 10 biologistes pour 100 000 habitants.

1.1.2 Une absence de tension sur les ressources humaines d'ici à 2020

Après une croissance importante du nombre des biologistes médicaux entre 1980 et 2005 (multipliés par 3 pour les médecins et par 1,5 pour les pharmaciens), une certaine **décroissance du nombre de professionnels**, particulièrement nette chez les pharmaciens biologistes, s'installe depuis sept ans. Cependant, si de nombreux départs en retraite surviendront d'ici 2020 dans le secteur hospitalier public (56 % des PH entre 2008-2020 et 58 % des PU PH entre 2011-2015), **la densité de ressources humaines dans le secteur est telle qu'aucune tension n'est à prévoir à cette échéance**. A plus long terme, une stabilisation du nombre de biologistes médicaux à un niveau comparable à celui de 1980 est prévisible, mais devra être mise en parallèle avec l'évolution du nombre de structures, les gains de productivité possibles et l'évolution des différents métiers (coopérations entre professionnels).

1.1.3 Une accélération des regroupements de laboratoires de biologie médicale (LBM)

Au 1er octobre 2011, il existait 60 LBM multisites privés autorisés en Ile-de-France, comptant pour 302 sites soit un peu plus d'un tiers du total des sites. Cela signifie concrètement que plus d'un tiers des LBM unisites existants préalablement à la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010 ont été autorisés à se transformer en **site pour un laboratoire multisites**. L'ampleur des **opérations de regroupement** progresse par ailleurs, avec six nouveaux sites fermés au publics existants dorénavant dans la région Ile-de-France, en plus des deux sites fermés au public existants antérieurement (LBM CERBA et site BIOMNIS à Ivry sur Seine). Ces sites assurent principalement la réalisation d'examens spécialisés en sous-traitance.

2.2 Faiblesses/Points faibles

2.2.1 Des variations territoriales de l'offre porteuses de risques à l'horizon 2016

Si l'offre est **globalement dense** dans la région, elle reste plus fragile dans certains départements. Ainsi, en termes de nombre de LBM, on constate d'**importantes variations territoriales** entre Paris, qui enregistre la plus forte densité nationale, et la Seine-Saint-Denis, la Seine-et-Marne et l'Essonne, qui sont en deçà de la moyenne nationale. Si les difficultés qui en résultent en termes d'accessibilité sont limitées, la **persistance dans ces zones de laboratoires exploités en nom propre, de petite taille et difficilement accréditables** est porteuse de risques à horizon 2016. Cependant, ce constat devra être affiné pour tenir compte des situations infra territoriales (cas des grands territoires de santé de la périphérie de la région notamment), des flux de population et des effets de frontière entre départements, l'hypothèse d'un taux de fuite important de la petite couronne vers Paris pouvant être évoquée.

2.2.2 Une offre peu concentrée dans les établissements de santé

L'**offre privée est prépondérante** en nombre d'implantations dans la région, et représente plus de 90% de l'offre dans 3 départements (Yvelines, Seine-Saint-Denis et Val-d'Oise). De plus, le **laboratoire de biologie médicale hospitalier moyen est petit** et il existe un véritable manque d'antériorité en matière de coopérations sur ce thème.

2.2.3 Un retard des laboratoires, en particulier des établissements de santé, en matière d'accréditation

Au 1er septembre 2011, 36 laboratoires publics et privés de la région Ile-de-France étaient accrédités (accréditation partielle ou totale) par le COFRAC, tandis que plus de 20% des 657 laboratoires ayant répondu à la partie du questionnaire SOLEN relative à l'avancement dans l'accréditation déclaraient posséder la qualification bioqualité. En comparaison, **aucun laboratoire de biologie médicale hospitalier ne possède cette qualification**, même si 20 d'entre eux sont inscrits en phase 1 d'accréditation. Il convient donc d'accélérer significativement le processus d'accréditation.

2.2.4 Un flou relatif autour des techniciens de laboratoire

Cette profession paramédicale ne faisant pas encore l'objet d'une inscription au fichier ADELI, il n'existe **pas de données consolidées** sur le nombre de techniciens de laboratoire actuellement en exercice. On estime cependant que près de **60 000 techniciens de laboratoire** seraient en exercice en France. Pourtant, et alors même que cette profession devrait connaître des **évolutions significatives** dans les années à venir, leur démographie reste peu connue.

2 EN QUOI CE VOLET PERMET DE REpondre AUX TROIS DEFIS DU PLAN STRATEGIQUE

2.1 Adapter les parcours de santé aux besoins des Franciliens

Le volet biologie médicale du SROS s'engage à apporter une meilleure réponse aux besoins des Franciliens à travers deux axes clés.

D'une part, l'**accréditation des laboratoires de biologie médicale**, qu'ils soient « de ville » ou « d'établissements de santé », doit permettre de renforcer la confiance et le dialogue entre les différents acteurs du parcours de santé et ainsi de limiter les prélèvements non justifiés. Cela s'accompagne d'un objectif de **meilleure maîtrise et sécurisation** des différentes étapes de la réalisation d'un examen (de la prescription au rendu de résultats) et des processus supports (logistique, traçabilité, chaîne de l'information).

D'autre part, l'**amélioration de l'organisation de la permanence des soins et de la réponse à l'urgence** permettra aux patients de disposer d'une offre de biologie médicale accessible et de qualité à tout moment, quel que soit leur territoire de vie.

2.2 Renforcer la qualité de l'offre de santé francilienne par la coopération de tous

Le processus d'**accréditation** des laboratoires constitue un **gage de haute qualité** pour l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, et par conséquent pour l'offre de santé, ce qui justifie l'engagement pris par le volet autour de cet enjeu. Pour être efficace, il devra s'accompagner d'actions favorisant la **collaboration** et le dialogue entre biologistes et cliniciens.

L'évolution du secteur induisant diverses implications sur les métiers de la biologie médicale, cruciales pour la qualité de l'offre, l'ARS s'engage à améliorer la **visibilité et l'accessibilité des parcours professionnels** des techniciens de laboratoire et à lever les incertitudes sur les besoins en biologistes médicaux.

Enfin, pour permettre aux établissements de santé de soutenir les besoins immédiats et futurs en termes d'investissement et ainsi de garantir la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'offre de santé, le schéma de biologie médicale préconise le **développement des coopérations et regroupements**, dans une logique d'offre territoriale.

2.3 Construire une politique de santé partagée au plus près de la réalité des territoires

Si la réglementation actuelle ne permet pas de s'opposer aux ouvertures et fermetures des sites de biologie médicale sur les territoires, une **meilleure visibilité sur l'offre** permettra de mieux connaître les zones fragiles et de mettre en œuvre des solutions alternatives au plus près des territoires (contractualisation avec les laboratoires privés, recours à l'offre des établissements de santé, implication des IDEL...).

Le schéma s'engage donc en ce sens, en **facilitant les démarches réglementaires** pour les laboratoires et en s'assurant du **respect** de cette réglementation, mais également en s'engageant à disposer de la **liste à jour des LBM**.

AXES et PRIORITES

	Défi 1 du PSRS	Défi 2 du PSRS	Défi 3 du PSRS
<p>Axe 1 : L'accréditation de tous les laboratoires d'ici 2016</p> <p>Action/priorité 1 : Suivre la montée en charge de l'accréditation</p> <p>Action/priorité 2 : Accompagner la montée en charge de l'accréditation</p>	X X	X X	
<p>Axe 2 : Développer le dialogue entre biologistes et cliniciens</p> <p>Action/priorité 1 : Promouvoir la collaboration et le dialogue entre biologistes et cliniciens</p> <p>Action/priorité 2 : Mettre en œuvre un projet thématique d'amélioration du dialogue autour de l'anticoagulation, du conseil en antibiothérapie ou de la maîtrise des volumes</p>		X X	X
<p>Axe 3 : Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence</p> <p>Action/priorité 1 : Assurer une couverture territoriale satisfaisante et adaptée aux besoins durant les heures de permanence des soins</p> <p>Action/priorité 2 : Maîtriser et sécuriser les différentes étapes de la réalisation d'un examen (de la prescription au rendu de résultats) et des processus supports (logistique, traçabilité, chaîne de l'information)</p>	X X	X X	
<p>Axe 4 : Garantir l'égalité territoriale de l'offre en biologie de ville</p> <p>Action/priorité 1 : Disposer de la liste à jour des LBM (siège social, sites ouverts et fermés au public) et identifier les zones de fragilité de l'offre</p> <p>Action/priorité 2 : Faciliter les démarches réglementaires pour les laboratoires et s'assurer du respect de la réglementation</p>	X		X X



Axe 5 : Privilégier une logique d'organisation territoriale de l'offre en biologie des établissements de santé			
Action/priorité 1 : Encourager les projets de coopération et de regroupement dans les territoires franciliens		X	X
Action/priorité 2 : Fiabiliser les données et favoriser les comparaisons entre établissements.		X	X
Axe 6 : Comprendre et accompagner les implications sur les métiers de la biologie médicale induites par l'évolution du secteur			
Action/priorité 1 : Lever les incertitudes sur les besoins en biologistes médicaux		X	X
Action/priorité 2 : Améliorer la visibilité et l'accessibilité des parcours professionnels des techniciens de laboratoire		X	X

35 rue de la gare - 75935 Paris cedex 19

Tél : 01.44.02.00.00

www.ars.iledefrance.sante.fr

