



Biologie médicale de ville et hospitalière

Ce livret du PRS fait partie de la collection de documents constitutifs du Projet Régional de santé 2018-2022 (PRS).

Il constitue l'un des documents d'évaluation des besoins de santé du PRS

Il complète l'analyse des besoins qui figure dans chacune des fiches du schéma régional de santé dans sa partie consacrée aux implantations des Activités Soumises à Autorisation, au Schéma de Biologie et au Schéma de Permanence des Soins en Etablissement.

Il reflète les travaux conduits en 2016 et 2017 par l'Agence Régionale de Santé avec ses partenaires pour l'évaluation des besoins sanitaires de la région.

Il trace les perspectives d'évolution dans une vision prospective à 10 ans et sa traduction opérationnelle à cinq ans.

I. Evolution du contexte par rapport au PRS 1

Evolution 1 : Evolution de la notion de territoires

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a remplacé la notion, contenue dans la loi HPST, de « territoire de santé » couvrant l'ensemble des activités de soins par celle, notamment, de « zones » propres aux laboratoires de biologie médicale pour l'application des règles de territorialité opposables aux LBM (notamment L6222-5, R. 6211-1 et suivants et R. 6222-1 et suivants). Il appartient à l'ARS de déterminer ces zones dans le cadre du PRS (article L.1434-9 du CSP).

La détermination de ces zones doit garantir : l'accessibilité géographique de la population aux LBM en vue de prélèvements, un rendu des résultats des examens dans les délais compatibles avec l'urgence ou les besoins ainsi que l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale (L.6222-3 CSP).

Ces zones propres aux laboratoires de biologie médicale peuvent être communes au zonage de l'offre hospitalière : la biologie médicale doit en effet être organisée, au sein des établissements de santé, au niveau du GHT dans le cadre du projet médical partagé.

Evolution 2 : Nécessité de définir les critères de référence pour l'élaboration des manuels uniques des procédures pré-analytiques des laboratoires

Il appartient à chaque laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'élaborer un manuel unique des procédures pré-analytiques applicables en son sein, qui doit définir, notamment :

- pour les prélèvements effectués hors du laboratoire, les choix de rupture de charge et de stockage éventuel et leur justification (article D6211-1 CSP) ;
- la liste des examens urgents au sens de l'article L6211-8-1 du CSP et de l'arrêté du 15 décembre 2016.

Le PRS doit ainsi répondre à deux objectifs, participant chacun à la qualité de l'offre en biologie médicale dans la région Pays de la Loire :

- limiter le recours aux sites de rupture de charge, en fixant limitativement les critères qui justifieront ce recours pour le stockage des prélèvements effectués hors du laboratoire ;
- et garantir que les résultats des examens urgents, tels qu'ils auront été définis dans chaque laboratoire, pourront être rendus dans des délais compatibles avec l'état de l'art.

Evolution 3 : Fixation des besoins de la population pour une adéquation de l'offre d'examens de biologie médicale

Conformément à l'article L.1434-3 du CSP, le schéma régional de santé définit l'offre d'examens de biologie médicale mentionnée à l'article L.6222-2, en fonction des besoins de la population.

Ainsi, l'ARS Pays de la Loire élabore le SRS sur le fondement d'une évaluation des besoins pour permettre une adaptation de l'offre et fixe les besoins de la population pour les 5 ans à venir en vue de l'application des règles prudentielles prévues aux articles L6222-2 et L6223-3 du CSP.

Evolution 4 : Montée en charge de l'accréditation

Au 31 octobre 2013, tous les LBM de la région ont justifié de leur entrée dans la démarche d'accréditation auprès du COFRAC. Au 31 octobre 2016, tous les LBM de la région ont justifié du dépôt d'une demande d'accréditation portant sur 50 % des examens qu'ils réalisent et incluant au moins un examen de chacune des familles d'examens de biologie médicale réalisés.

Tous les laboratoires de biologie médicale, publics et privés, devront justifier au 31 décembre 2017 de leur accréditation effective pour au moins 50 % de leur activité.

A l'horizon du 1^{er} novembre 2020, tous les LBM devront être accrédités à 100 %.

Les LBM qui ne sont pas accrédités à 100 % fonctionnent actuellement sur autorisation du Directeur général de l'ARS (DG ARS). Ils ne peuvent créer de nouveaux sites qu'à condition de ne pas accroître leur nombre de sites ouverts au public.

Lorsqu'un laboratoire devient accrédité à 100 %, il ne nécessite plus d'autorisation administrative préalable pour fonctionner et il peut créer de nouveaux sites, même ouverts au public. Le DG ARS ne possède alors plus qu'un pouvoir d'opposition à certaines opérations si les règles prudentielles et de territorialité, en référence au zonage du PRS, ne sont pas respectées.

A l'heure actuelle, un seul laboratoire de biologie médicale est accrédité pour 100 % de son activité en Pays de la Loire.

II. Problématiques actuelles et émergentes, et constats

Problématique 1 : Panorama de l'offre de biologie médicale en Pays de la Loire

Depuis la réforme de la biologie médicale en 2010, un laboratoire de biologie médicale est défini comme une structure où sont effectués des examens de biologie médicale ; un même laboratoire pouvant être implanté sur un ou plusieurs sites.

La région Pays de la Loire compte 194 sites de laboratoires soit 4,1 % du nombre de sites au niveau national (4 731 sites de LBM publics et privés d'après les données BIOMED au 18 mai 2017). Par ailleurs, seuls 3,8 % des laboratoires de France ont leur siège social en Pays de la Loire.

30 % des laboratoires de biologie médicale ayant une activité en Pays de la Loire n'ont qu'un seul site dans la région. Le plus grand des laboratoires, en nombre de sites, détient 28 sites dans la région (répartis sur deux départements).

Le nombre de sites (ET) est relativement stable depuis 2011 (-6,25 % en 6 ans). En revanche, la dynamique de regroupement des entités juridiques (EJ) exploitant ces laboratoires se poursuit, essentiellement dans le secteur de la biologie de ville (-55 %). Dans le secteur hospitalier, le seul mouvement observé depuis 2013 est la création du GCS 85 en Vendée regroupant tous les LBM des centres hospitaliers du département.

La répartition des laboratoires publics et privés de biologie médicale sur la région se caractérise par une relative hétérogénéité : 84 sites sont ainsi implantés en Loire-Atlantique contre seulement 12 en Mayenne. Cette hétérogénéité doit toutefois être corrélée avec celle qui affecte le nombre d'habitants dans chaque département.

Le nombre d'habitants pour un site de laboratoire (public et privé) est ainsi de 19 025 pour la région Pays de la Loire au vu de la population légale (recensement INSEE 2014). Cette densité du nombre d'habitants par site est toutefois plus faible en Loire-Atlantique et en Maine-et-Loire (respectivement 16 031 et 16 447 habitants/site) qu'en Mayenne ou en Sarthe (respectivement 25 623 et 29 935 habitants/site).

Au-delà du nombre de sites de laboratoires de biologie médicale, il convient de s'intéresser à la répartition de l'activité biologique entre les différents opérateurs. Est en effet identifiable une problématique liée à la forte concentration de l'offre sur un même opérateur dans certains départements.

L'article L. 6223-4 du Code de la santé publique fixe une règle prudentielle visant à empêcher qu'une même personne contrôle, directement ou indirectement, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés dans la zone concernée.

Ce seuil « monopolistique » constitue ainsi un frein aux opérations de fusions de laboratoires et d'acquisitions de sites. Il ne remet toutefois pas en cause les différentes opérations qui ont eu lieu avant l'entrée en vigueur de la réforme de la biologie médicale.

Ainsi, dans trois départements de la région (Loire-Atlantique, Mayenne et Sarthe), ce seuil de 33 % est dépassé, parfois de façon très substantielle. Par exemple, en Sarthe, 63,94 % de l'offre de biologie médicale du département est détenue par un seul opérateur.

La question de la continuité de l'offre en cas de défaillance d'un opérateur se pose donc, en particulier en Mayenne et en Sarthe où les plus gros opérateurs sont des LBM privés.

Au niveau infra-départemental, la problématique de la continuité de l'offre en cas de concentration de l'activité dans les mains d'un seul opérateur privé a été mise en exergue par une situation de mouvement social du personnel survenu en 2016 au sein d'un laboratoire en Loire-Atlantique, qui a impacté son fonctionnement durant plusieurs jours.

Ce laboratoire était le principal offreur de biologie médicale dans le bassin de vie concerné et l'arrêt de toute activité de prélèvement et d'une partie de l'activité d'analyse dans les différents sites de ce LBM a conduit à des difficultés de continuité de l'offre :

- le centre hospitalier local a pu, en renforçant son personnel et en ses heures d'ouverture au public, prendre en charge les besoins en examens urgents ;
- l'autre laboratoire privé du secteur a pu prendre en charge une partie des besoins non urgents ;
- aucun laboratoire, public ou privé, n'était ouvert le samedi après-midi de sorte que les prélèvements urgents ont dû être effectués à domicile par des infirmiers et transmis pour analyse au centre hospitalier.

Aucun incident médical n'a été déploré pendant la durée de cette interruption d'activité. Toutefois le message a dû être relayé auprès des patients et des prescripteurs de reporter les examens de biologie qui ne présentaient pas de caractère d'urgence.

De plus, le laboratoire du centre hospitalier et l'autre laboratoire privé du secteur ont fait part de leur difficulté à absorber le surplus d'activité, signalant ainsi que les temps d'attente pour la réalisation des prélèvements et des analyses s'en trouvaient considérablement allongés.

Problématique 2 : Une consommation stable de l'offre de biologie médicale

Données relatives à la consommation d'examens de biologie médicale en Pays de la Loire

La consommation est relativement stable au niveau régional (+0.7 % entre 2012 et 2016), mais avec de fortes disparités selon les départements : une diminution de la consommation est observée en Loire-Atlantique (-3.6 % entre 2012 et 2016) alors qu'à l'inverse une augmentation de l'activité est constatée en Sarthe (+5,07 %) et en Vendée (+6,52 %).

Cette évolution ne semble pas être corrélée à l'évolution de la population légale sur la même période.

Ramenée au nombre d'habitants, la consommation d'actes de biologie a légèrement diminué dans tous les départements (16,23 actes par habitant en 2012 en Loire-Atlantique contre 14,89 en 2016), sauf en Sarthe et en Vendée.

Proposition de méthodes pour la fixation des besoins de la population pour 2018-2022

Les besoins de la population fixés dans le schéma régional de santé servent notamment de référence à la détermination du niveau d'offre d'examens de biologie médicale prévu à l'article L.6222-2 du CSP.

Les besoins de la population en offre de biologie médicale peuvent être examinés par comparaison du nombre d'actes par habitant dans chaque département avec le nombre d'actes par habitant moyen national (19,35 examens/habitant au regard des données BIOMED de la déclaration annuelle d'activité des LBM pour 2016, rapportées à la population légale nationale d'après le recensement 2014).

En Pays de la Loire, le nombre moyen d'actes par habitant reste inférieur dans chaque département à la moyenne nationale. Au niveau de la région, le nombre d'actes par habitants qui est de 14,78 est ainsi 23,64 % moins élevé qu'au niveau national, avec de fortes disparités entre le Maine-et-Loire (-10,99 %) et la Mayenne (-47,82 %) ou la Vendée (-33,38 %) par exemple.

En 2013, l'écart entre le nombre d'actes par habitants en Pays de la Loire et le nombre moyen national était de -31 %, avec cette même disparité selon les départements.

Les besoins de la population en offre de biologie médicale peuvent également être examinés au regard d'un nombre « théorique » d'examens de biologie médicale nécessaire dans chaque département, selon le calcul suivant :

Nombre d'examens réalisés dans la région

Population légale recensée de la région

× *Population légale recensée du département concerné*

Ce calcul théorique ne tient pas compte des effets de structure, notamment de l'attractivité des établissements publics et des taux de fuite des patients pris en charge en MCO. Il semble toutefois être un reflet pertinent du niveau des besoins dans la région Pays de la Loire.

Il en ressort que la Mayenne et la Vendée sont les deux départements des Pays de la Loire dans lesquels l'activité actuelle (*déclaration annuelle 2016*) ne suffirait pas à couvrir les besoins théoriques de la population ainsi calculés.

Prise en compte des évolutions prévisibles de la population en région Pays de la Loire

A horizon 2027, la part des 65 ans et plus dans la population des Pays de la Loire devrait représenter 23 % de la population totale, contre 18 % aujourd'hui.

Le vieillissement de la population est particulièrement accru dans les départements de la Vendée (27 % de la population en 2027 aurait 65 ans ou plus, contre 20,4 % aujourd'hui), ainsi qu'en Mayenne et en Sarthe (environ 24 % en 2027 contre 19 % aujourd'hui).

Or, la consommation d'actes de biologie médicale augmente avec l'âge du patient : dans tous les départements sauf la Mayenne, la consommation dépasse les 20 actes par habitant pour les patients âgés de 65 ans et plus, alors qu'elle est inférieure à 15 actes par habitants pour les patients de moins de 60 ans et même inférieure à 10 actes par habitant avant 50 ans.

D'ici 2022 et a fortiori d'ici 2027, la région Pays de la Loire connaîtra vraisemblablement un accroissement substantiel de sa population : 246 403 habitants supplémentaires sont attendus d'ici 2022 (+ 6,68 %) et 378 989 habitants supplémentaires à horizon 2027 (+10,27 %), avec un taux d'accroissement particulièrement élevé en Vendée (+ 14,95 % d'ici 2027).

Il convient de tenir compte de cette évolution démographique prévisible pour la fixation du niveau d'offre d'examens de biologie médicale prévu à l'article L.6222-2 du CSP.

Problématique 3 : Evaluation de l'accessibilité à un laboratoire de biologie médicale

Accès de la population à un site recevant du public

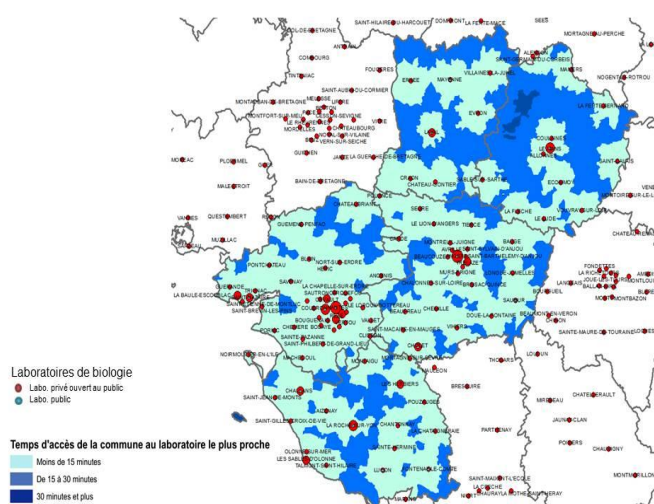
La réforme de la biologie médicale a rendu possible l'existence de sites consacrés uniquement au pré- et au post-analytique depuis 2010. Cette évolution se traduit par la concentration des activités sur des plateaux techniques. Ainsi, parmi les laboratoires privés de la région disposant de sites recevant du public, uniquement 30 % assurent les trois phases de l'examen de biologie médicale (pré-analytique, analytique et post-analytique). Pour les autres sites des laboratoires privés de la région (environ 70 %), l'ensemble de la phase analytique est ainsi confiée à un autre site du même laboratoire et seules les phases pré et post-analytiques y sont réalisées.

La concentration de la phase analytique sur quelques plateaux techniques n'impacte toutefois pas l'accessibilité de l'offre en biologie médicale privée pour les ligériens.

Il est précisé à cet égard que les maisons de santé pluriprofessionnelles et les infirmiers libéraux viennent renforcer l'accessibilité de la population à la biologie médicale, dans la mesure où ils peuvent effectuer les prélèvements. De même les officines de pharmacie, sous réserve qu'elles soient sites de ruptures de charge, peuvent collecter les prélèvements effectués directement par les patients (exemple : les urines).

Presque toutes les communes de la région sont situées à moins de 30 minutes d'un site de laboratoire de biologie médicale privé ouvert au public (soit 99,62 % de la population régionale). La commune la plus éloignée se situe à 33 minutes d'un site.

Temps d'accès de la population au laboratoire le plus proche



Données BIOMED - temps d'accès calculés par rapport aux seuls sites des LBM privés ouverts au public, n'intégrant pas l'accès à la biologie publique et à certains sites exerçant une activité très spécifique (EFS, ICO, toxico et cytogénétique)

Accessibilité à des examens réputés urgents

La liste des examens réputés urgents est fixée par le manuel unique des procédures pré-analytiques. Ils correspondent aux examens rendus nécessaires par la situation clinique du patient et doivent pouvoir être rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence.

Ces examens réputés urgents ont vocation à être réalisés dans tous les laboratoires de biologie médicale, dans des conditions dont sont obligatoirement informés les médecins prescripteurs habituels de ces laboratoires.

Durant les périodes de permanence des soins, ces examens sont effectués en première intention dans les établissements de santé, publics ou privés, autorisés à exercer une activité de médecine d'urgence.

Tous les établissements de santé disposant d'un service d'urgence sont en effet tenus d'organiser un accès en permanence et sans délai des patients accueillis dans la structure des urgences aux examens de biologie médicale ainsi qu'aux professionnels compétents de la biologie médicale (art. D.6124-24 CSP).

Pour les établissements de santé publics, la filière biologie médicale peut être internalisée ou confiée en tout ou partie à des prestataires extérieurs par le biais de conventions.

Pour les établissements de santé privés, la biologie médicale est obligatoirement externalisée auprès d'un laboratoire de biologie médicale.

Dans tous les cas, l'organisation de cette filière permet la prise en charge des besoins urgents de biologie médicale, y compris en période de PDS.

En ville, et hors le cas des laboratoires de biologie médicale privés ayant une convention avec des établissements de santé, il n'est pas identifié un besoin de biologie médicale pour répondre aux urgences pendant les périodes de permanence des soins ambulatoires. La réflexion doit être néanmoins engagée dans chaque laboratoire et en particulier pour ceux qui ont une convention avec un établissement de santé, public ou privé.

Problématique 4 : Intégration de la biologie médicale dans les projets médicaux partagés des GHT

L'organisation hospitalière évolue dans le cadre des GHT créés au 1^{er} juillet 2016. Les établissements membres des GHT ont une obligation de coopération à travers la mise en place d'un projet médical partagé, finalisé au 1^{er} juillet 2017 et incluant la filière biologie.

Ainsi dans la région Pays de la Loire, 5 GHT ont été mis en place sur des territoires correspondant aux limites du département. L'organisation de la filière biologie par les PMP au sein de chaque GHT devra être en cohérence avec les objectifs du SRS et sera soumise à l'approbation de l'ARS.

Actuellement, seule une faible proportion des établissements membres des GHT bénéficient d'une filière biologie internalisée, les autres établissements externalisant systématiquement leurs besoins en biologie médicale.

Les orientations stratégiques des projets médicaux partagés déposés auprès de l'ARS (non encore finalisés) semblent intégrer une volonté de réinternalisation de la biologie médicale au sein des établissements membres.

Cette volonté de réinternalisation hospitalière de la filière biologie doit être confrontée, d'une part, à l'intérêt réel qu'elle présenterait pour les établissements de santé concernés (balance coûts / bénéfices / prérequis) et, d'autre part aux conséquences qu'elle pourrait entraîner pour les LBM privés qui assurent actuellement une partie de cette activité externalisée de biologie médicale (la pérennité de l'offre ambulatoire doit être garantie).

L'organisation de la filière biologie au sein du GHT ne doit pas exclure le dialogue avec le secteur privé en particulier pour envisager des solutions de coopération notamment sur les examens spécialisés.

III. Propositions d'évolutions à conduire dans le prochain PRS

Proposition 1 : Définir les zones pour l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité prévues par le CSP

Les zones du schéma régional de santé définies pour l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité prévues par le CSP (articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4) sont arrêtées par le DG ARS après avis du préfet de région et de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

Le zonage arrêté dans le cadre du SROS Biologie en vigueur repose sur une répartition par département.

Après concertation avec les instances (URPS et FHF), il est proposé de maintenir ce découpage territorial.

Arguments en faveur du maintien du zonage actuel :

- le zonage correspond à celui retenu par ailleurs pour le périmètre des GHT, ce qui faciliterait l'organisation de la filière biologie ;
- l'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue des prélèvements biologiques est garantie, presque toutes les communes de la région étant situées à moins de 30 minutes d'un site de laboratoire de biologie médicale privé ouvert au public ;
- une offre existe dans tous les départements et, même si une péréquation de l'offre semble pertinente pour favoriser les installations en Mayenne, en Sarthe et en Vendée en particulier, aucun signal ni indicateur ne permet de penser que l'offre par zone serait très insuffisante pour couvrir les besoins et mettrait en péril la communication des résultats des examens dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins
- choisir une maille supra-départementale serait de nature à porter atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale dans la zone, car elle ouvrirait la porte à des fusions / acquisitions de sites, ainsi qu'à terme, quand les LBM seront accrédités à 100 %, des ouvertures de nouveaux sites qui ne contreviendraient pas, à l'échelle supra-départementale, à la règle des 33 % mais qui, pour autant, risquerait d'entraîner des ruptures au niveau local en cas de défaillance d'un opérateur (cf. retour d'expérience suite à la grève du personnel d'un LBM privé en Loire-Atlantique).

- à l'inverse, choisir une maille infra-départementale présenterait une contrainte lourde pour les opérateurs locaux (frein à toute expansion) qui ne semble pas justifiée par des impératifs de santé publique.

Simulation de la répartition de l'offre avec un zonage par département :

Dépt	Nombre de sites de LBM publics et privés	Nombre d'entités juridiques (sièges sociaux)	Nombre d'habitants pour un site (population INSEE 2014)	Nombre annuel d'examens correspondant à :	
				33 % de l'activité	25 % de l'activité
44	84	14	16 031	6 616 058	5 012 165
49	49	10	16 447	4 580 695	3 470 223
53	12	3	25 623	1 024 473	776 116
72	19	3	29 935	2 957 831	2 240 688
85	30	6	22 071	2 816 831	2 133 963
Total général	194	36	19 025	17 995 765	13 633 156

Proposition 2 : Déterminer l'offre d'examens de biologie médicale mentionnée à l'article L.6222-2

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. »

En perspective de l'accréditation de tous les LBM à hauteur de 100 % d'activité d'ici le 31 octobre 2020, et dès lors de l'application du nouveau régime déclaratif en lieu et place du régime d'autorisation préalable qui existe aujourd'hui, il importe de fixer dans le PRS une offre d'examens de biologie médicale qui permette d'éviter l'inflation des sites de biologie médicale dans les départements où cette offre est suffisante aujourd'hui pour couvrir l'ensemble des besoins existants ou prévisibles : Loire-Atlantique et Maine-et-Loire.

A l'inverse, la fixation de ce seuil d'offre d'examens de biologie médicale doit viser à résorber l'hétérogénéité territoriale constatée et permettre une installation de nouveaux sites voire de nouveaux laboratoires en Mayenne, en Sarthe et en Vendée.

Il est rappelé que ces seuils servent uniquement de référentiel de comparaison à l'Agence régionale de santé dans le cadre de l'instruction des déclarations de création de site ou de laboratoire, le Directeur général de l'ARS pouvant s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un

laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone considérée, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le PRS.

Ces seuils fixés dans le PRS ne font ainsi pas obstacle à un accroissement de l'activité d'un site de laboratoire existant même si cet accroissement portait le niveau d'offre d'examen de biologie médicale de la zone au-delà du seuil des 25 %.

Après concertation, il est proposé une méthode multifactorielle de fixation des besoins de biologie médicale dans chaque zone reposant sur la prise en compte, dans chaque zone :

- de l'évolution prévisible de la population
- de l'écart constaté entre la consommation régionale et la consommation de biologie au niveau national
- de facteurs populationnels :
 - l'indice de vieillissement
 - la part des personnes âgées dans la population actuelle de la zone
- de la répartition de l'offre :
 - le nombre d'habitants par site de laboratoire
 - le temps d'accès à un site de laboratoire privé ouvert au public
 - la densité de sites de laboratoires par EPCI
 - la concentration de l'offre du département détenue par un même laboratoire privé
 - le nombre « théorique » d'examen de biologie médicale nécessaire dans chaque zone

Il est ainsi proposé de fixer les besoins de la population aux seuils suivants :

Zone	Seuil de besoins fixés dans le Projet régional de santé	Seuil d'intervention de l'ARS (+25%)	Marge de progression possible de l'offre de biologie dans la zone
44 – Loire-Atlantique	19 387 469	24 234 336	+ 20,88 %
49 – Maine-et-Loire	13 207 455	16 509 318	+ 18,94 %
53 - Mayenne	3 380 121	4 225 151	+ 36,10 %
72 – Sarthe	9 829 279	12 286 599	+ 37,09 %
85 - Vendée	9 336 914	11 671 143	+ 36,73 %

Proposition 3 : Fixer les critères pour encadrer les sites de rupture de charge et de stockage

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, relative à la modification de la biologie médicale, a abrogé le contenu antérieur de l'article L. 6211-5 du CSP qui prévoyait la possibilité de transmission des prélèvements aux officines installées dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif (...). Toutefois, cette pratique est admise sous réserve que le laboratoire de biologie médicale l'ait effectivement organisée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables.

Ce manuel unique des procédures pré-analytiques applicables comporte, pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire de biologie médicale ou de l'établissement de santé, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications. Ces éléments font partie de l'organisation générale des laboratoires définie à l'article L. 6222-1.

Il est proposé de limiter la transmission de prélèvements aux fins d'examen qu'aux seuls pharmacies d'officine et infirmiers libéraux (en cabinets individuels ou en maisons de santé pluriprofessionnelles) installés dans une commune où il n'existe pas de site de laboratoire de biologie médicale.

Le recours à un site de rupture de charge et de stockage sera réservé aux prélèvements suffisamment robustes pour être pris en charge à distance. Les prélèvements plus fragiles devront être effectués directement au sein d'un site de laboratoire de biologie médicale. La mise en place de ruptures de charge ne doit pas induire des délais supplémentaires dans la prise en charge des examens des patients.

La liste des officines, cabinets d'infirmiers ou maisons de santé pluriprofessionnelles servant de sites de rupture de charge et de stockage, ainsi que ses modifications, doivent être déclarées à l'ARS par chaque laboratoire.

La mise en place de cette organisation est matérialisée par une convention signée avec chaque officine de pharmacie ou infirmier libéral, dans laquelle le ou les pharmacien(s) titulaire(s) ou infirmier(s) s'engage(nt) vis-à-vis du laboratoire de biologie médicale à :

- stocker ces échantillons dans un emplacement réservé
- garantir l'accès du laboratoire de biologie médicale à cet emplacement réservé (horaires, modalités, gestion des congés, ...)
- respecter les conditions de stockage (notamment température) définies dans le manuel de prélèvement

- utiliser les contenants mis à disposition par le laboratoire de biologie médicale
- préciser les modalités de recueil conformément au manuel de prélèvement
- respecter la confidentialité.

Le laboratoire de biologie médicale doit s'assurer des conditions dans lesquelles seront stockés les échantillons biologiques dès leur prélèvement (équipements, durée de stockage, température, etc.).

Le pharmacien d'officine et l'infirmier n'ont pas le droit de rendre des résultats.

Proposition 4 : Veiller à ce que les délais de transmission des résultats des examens urgents soient compatibles avec l'état de l'art

La nécessité de déterminer des délais de transmissions des résultats des examens urgents pourrait se poser si l'ensemble des structures autorisées à réaliser de la médecine d'urgence ne mettait pas en place une organisation pour répondre aux demandes urgentes de biologie médicale pendant les périodes de permanence de soins des établissements de santé (la période de PDSSES comprend le soir à partir de 18h30, la nuit, le samedi après-midi et le dimanche).

L'enquête conduite auprès des établissements disposant d'un service d'urgence (17 répondants sur 26 structures autorisées) montre que tous ont mis en place une organisation, en interne ou au sein du prestataire auprès duquel les examens sont sous-traités, permettant de répondre aux besoins urgents pendant la période de PDSSES.

La plupart des établissements de santé disposant d'un laboratoire de biologie médicale interne ont mis en place un manuel unique des procédures pré-analytiques fixant la liste des examens réputés urgents et précisant pour chacun le délai de transmission acceptable. Il est rappelé aux établissements de santé, disposant d'un laboratoire de biologie médicale, qui n'ont pas mis en place ce manuel unique, qu'ils sont dans l'obligation de le faire.

Proposition 5 : Préciser des pré-requis à l'organisation de la filière biologie dans le cadre des GHT

La structuration commune graduée des plateaux techniques incluant la filière biologie est une priorité identifiée par l'ARS dans le cadre de la mise en place des GHT et doit être abordée dans tous les projets médicaux partagés.

Les GHT devront veiller, dans l'organisation de leur filière biologie, à prendre en considération les exigences suivantes :

- la réponse aux besoins urgents en biologie médicale, en particulier dans les établissements autorisés à exercer une activité de médecine d'urgence, avec un accès permanent des patients à un professionnel compétent et des délais de transmission des résultats compatibles avec la situation d'urgence ;
- le développement du dialogue clinico-biologique pour améliorer la qualité de la prise en charge et viser le juste soin et la juste prescription ;
- la compatibilité des systèmes d'information entre les établissements membres pour en particulier la transmission des résultats.

Les scénarii de réinternalisation de la biologie médicale pour les établissements membres qui font aujourd'hui appel à un laboratoire de biologie médicale extérieur devront avoir pris en considération les conséquences que cette réinternalisation pourrait entraîner pour les LBM privés prestataires, dans l'intérêt du patient.

- **Nombre de sites de laboratoires de biologie médicale en Pays de la Loire en 2017**

Département	Laboratoires publics	Laboratoires privés à but lucratif			Laboratoires privés (à but lucratif ou non) ayant une activité très spécifique*	Sites de l'EFS	Total général	Nombre d'habitants pour un site (population INSEE 2014)
		Sites ouverts au public		Sites ne recevant pas de public				
		dont le siège social est en Pays de la Loire	dont le siège social est dans une autre région					
44	3	74	0	1	3	3	84	16 031
49	3	42	0	2	1	1	49	16 447
53	2	7	1	1	0	1	12	25 623
72	2	14	2	0	0	1	19	29 935
85	4	24	1	0	0	1	30	22 071
Total général	14	161	4	4	4	7	194	19 025

Données BIOMED au 11/05/2017

* inclus les centres de lutte contre le cancer, un laboratoire de cytogénétique et un laboratoire de toxicologie

- **Nombre de laboratoires ayant leur siège social (entité juridique) en Pays de la Loire :**

Département	Privé à but lucratif	Privé à but non lucratif	Public	Total général
44	12		2	14
49	6	1	3	10
53	2		1	3
72	1		2	3
85	5		1	6
Total général	26	1	9	36

Données BIOMED au 11/05/2017

- Evolution des laboratoires de biologie médicale privés entre 2011 et 2017 en Pays de la Loire

LBM PRIVÉS*	ET				EJ		
	2011 (uniquement EJ en PDL)	2013 (uniquement EJ en PDL)	2017		2011	2013	2017
			EJ en PDL	EJ hors PDL			
44	82	77	75	0	27	17	12
49	44	44	44	0	15	10	7
53	8	8	8	1	4	3	2
72	17	16	14	2	5	2	1
85	25	25	24	1	9	9	5
Total général	176	170	165	4	60	41	27

Chiffres 2011 et 2013 issus du PRS 2012-2017, chiffres 2017 issus de BIOMED (extraction au 11/05/2017)

* LBM privés offrant une biologie de proximité uniquement, hors ceux ayant une activité très spécifique (centres anti cancer, cytogénétique, toxicologie)

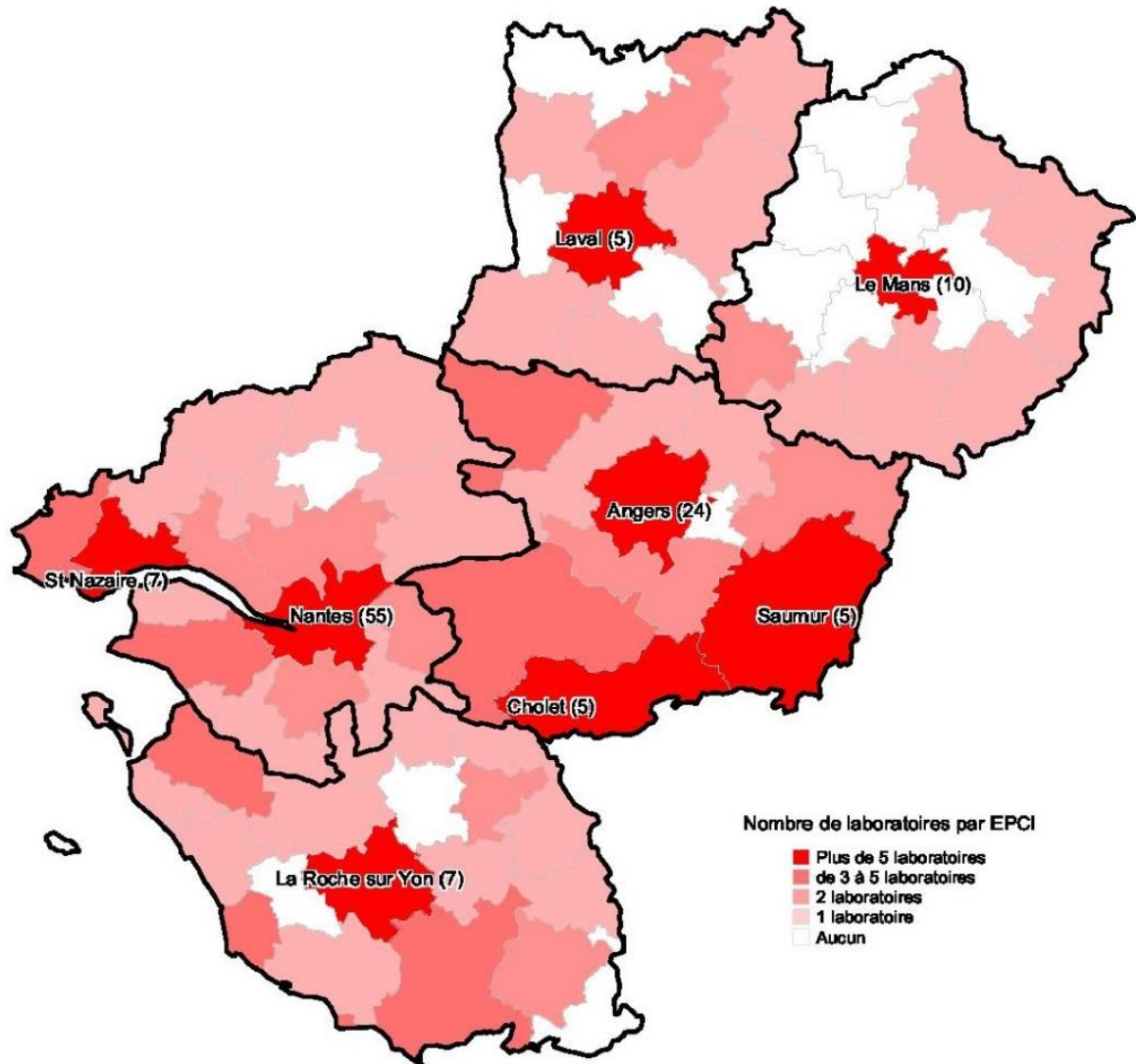
- Evolution des laboratoires de biologie médicale publics entre 2011 et 2017 en Pays de la Loire

LBM PUBLICS	ET			EJ		
	2011	2013	2017	2011	2013	2017
44	3	3	3	2	2	2
49	3	3	3	3	3	3
53	2	2	2	2	1	1
72	2	2	2	2	2	2
85	4	4	4	3	3	1
Total général	14	14	14	12	11	9

Chiffres 2011 et 2013 issus du PRS 2012-2017, chiffres 2017 issus de BIOMED (extraction au 11/05/2017)

- **Densité de sites de laboratoires (publics et privés) par EPCI**

Données IGN et BIOMED (au 11/05/2017), exploitation Département Observations et Analyses de l'ARS Pays de la Loire



- Répartition de la détention de l'offre par un même opérateur (LBM publics et privés) au sein de chaque département

Département	Moins de 5%	Entre 5% et 10%	Entre 10% et 20%	Entre 20% et 33%	Au-delà de 33%	Part la plus élevée de détention de l'offre par un même LBM
44	10	5	1	0	1	36,16%
49	9	3	2	1	0	31,22%
53	1	1	1	1	1	47,80%
72	3	1	0	1	1	63,94%
85	4	5	0	2	0	32,34%

Exploitation des données BIOMED (déclaration annuelle d'activité 2016) extraites le 11/05/2017

- Evolution de la consommation en biologie médicale entre 2012 et 2016 :

Département	2012			2016			Variation de la population légale 2010-2014	Variation du nombre d'actes 2012-2016
	Population légale INSEE 2010	Volume d'activité des LBM	Nombre d'actes par habitants	Population légale INSEE 2014	Volume d'activité des LBM	Nombre d'actes par habitants		
44	1 282 052	20 806 474	16,23	1 346 592	20 048 660	14,89	5,03	-3,64
49	784 810	13 705 833	17,46	805 888	13 880 893	17,22	2,69	1,28
53	306 337	3 096 556	10,11	307 471	3 104 463	10,10	0,37	0,26
72	563 518	8 530 134	15,14	568 760	8 962 753	15,76	0,93	5,07
85	634 778	8 013 431	12,62	662 122	8 535 853	12,89	4,31	6,52
Total général	3 571 495	54 152 428	15,16	3 690 833	54 532 622	14,78	3,34	0,70

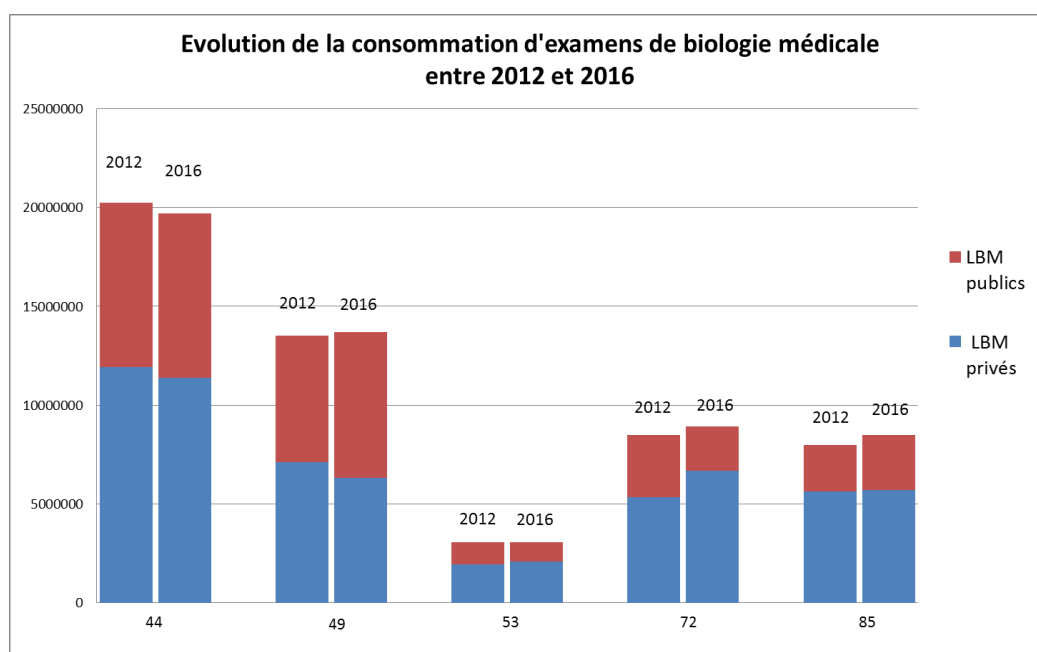
Chiffres issus du PRS 2012-2017, des recensements INSEE 2010 et 2014 et de BIOMED (déclaration annuelle d'activité 2016 des laboratoires)

- Consommation d'actes de biologie médicale en 2016 :

Département	Population légale (recensement INSEE 2014)	Consommation d'offre de biologie privée		Consommation d'offre de biologie publique		Consommation de biologie auprès des LBM à activité spécifique (EFS, ICO, toxicologie, cytogénétique)	
		Volume d'activité des LBM privés (nombre d'examens)	Part de la biologie privée dans le volume total d'activité (en %)	Volume d'activité des LBM publics (nombre d'examens)	Part de la biologie publique dans le volume total d'activité (en %)	Volume d'activité des LBM spécifiques (nombre d'examens)	Part de la biologie spécifique dans le volume total d'activité (en %)
44	1 346 592	11 389 766	56,81	8 296 687	41,38	362 207	1,81
49	805 888	6 300 733	45,39	7 386 537	53,21	193 623	1,39
53	307 471	2 080 827	67,03	1 000 075	32,21	23 561	0,76
72	568 760	6 695 605	74,70	2 208 774	24,64	58 374	0,65
85	662 122	5 719 722	67,01	2 760 647	32,34	55 484	0,65
Total général	3 690 833	32 186 653	59,02	21 652 720	39,71	693 249	1,27

Chiffres issus de BIOMED (déclaration annuelle d'activité 2016 des laboratoires)

- Evolution de la consommation entre 2012 et 2016 :

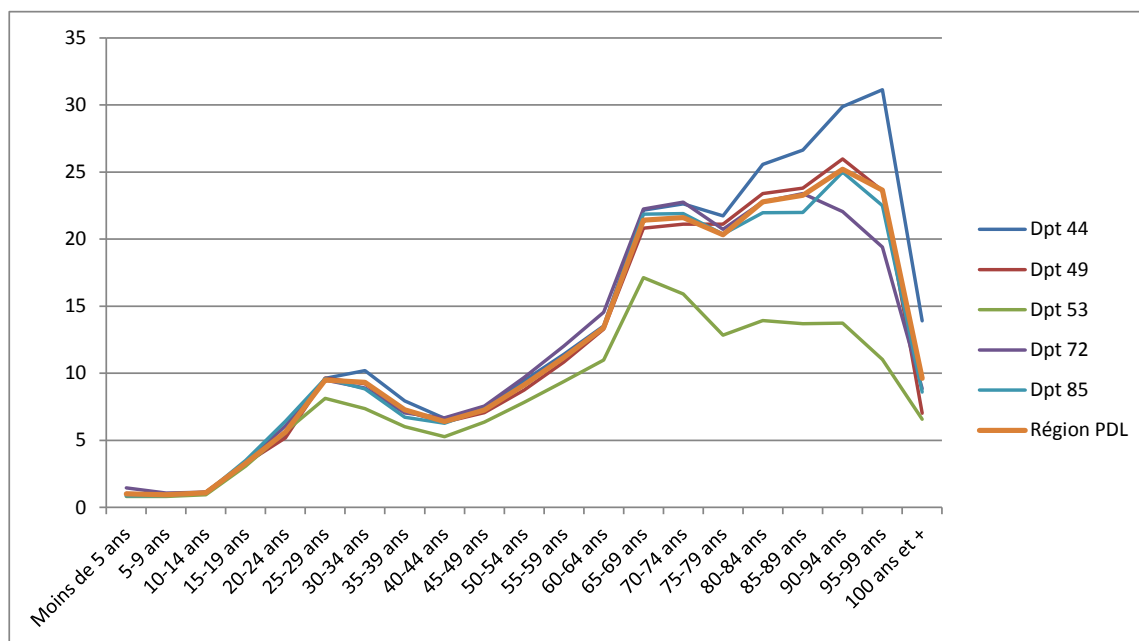


- Evaluation des besoins de la population (*par nombre d'actes / habitant et par détermination d'un besoin théorique d'exams de biologie médicale*)

Département	Population légale (recensement 2014)	Volume d'activité région en 2016	Nombre d'actes par habitants	Ecart entre le nombre actes / hab en PDL avec le nombre moyen national (19.35/hab.)	Besoins théoriques en nombre d'exams par département	Solde activité 2016 / besoins théoriques
44	1 346 592	20 048 660	14,89	- 23,06 %	19 896 103	+ 0,77 %
49	805 888	13 880 893	17,22	- 10,99 %	11 907 118	+ 16,58 %
53	307 471	3 104 463	10,10	- 47,82 %	4 542 931	- 31,66 %
72	568 760	8 962 753	15,76	- 18,56 %	8 403 516	+ 6,65 %
85	662 122	8 535 853	12,89	- 33,38 %	9 782 954	- 12,75 %
Total général	3 690 833	54 532 622	14,78	- 23,64 %	54 532 622	

- **Dénombrement d'actes réalisés en laboratoire par habitant par tranche d'âge et département :**

Source : Données SNIIR-AM en année de traitement 2016, pour les bénéficiaires de la région Pays de la Loire



- **Evolution prévisible de la population en Pays de la Loire :**

Dép.	Population légale en vigueur (recensement 2014)	Population attendue en 2022	Evolution population en vigueur - Population en 2022		Population attendue en 2027	Evolution population en vigueur - Population en 2027	
			En pourcentage	En nombre d'habitants		En pourcentage	En nombre d'habitants
44	1 346 592	1 439 205	+ 6,88 %	+ 92 613	1 495 865	+ 11,09 %	149 273
49	805 888	853 722	+ 5,94 %	+ 47 834	878 260	+ 8,98 %	72 372
53	307 471	320 075	+ 4,10 %	+ 12 604	325 400	+ 5,83 %	17 929
72	568 760	597 682	+ 5,09 %	+ 28 922	609 157	+ 7,10 %	40 397
85	662 122	726 552	+ 9,73 %	+ 64 430	761 140	+ 14,95 %	99 018
Total	3 690 833	3 937 236	+ 6,68 %	+ 246 403	4 069 822	+ 10,27 %	378 989

Source : projections Omphale

- **Panorama de la biologie dans les établissements de santé**

Département	Nombre de structures autorisées à exercer une activité de médecine d'urgence		Nombre de structures disposant d'un LBM interne	Nombre de structures devant externaliser leur filière biologie
	ES publics	ES privés		
44 - Loire-Atlantique	4	1	2	3
49 - Maine-et-Loire	3	1	3	1
53 - Mayenne	3	1	1	2
72 - Sarthe	6	1	2	5
85 - Vendée	6	1	3	4
Total général	22	5	11	15

Chiffres issus de ARHGOS (extraction au 12/05/2017)

- **Panorama de l'organisation de l'activité de biologie au sein des établissements de santé autorisés en médecine d'urgence**

Zone	Structures avec service d'urgence	ES répondants au sondage	ES disposant d'un LBM interne	Externalisation de tout ou partie des examens vers un LBM public	Externalisation de tout ou partie des examens vers un LBM privé	ES ayant mis en place le manuel unique de procédures préanalytiques	ES ayant mis en place une organisation de la biologie d'urgence pendant la PDSES
44 - Loire-Atlantique	5	1	1		1	1	1
49 - Maine-et-Loire	4	2	2		1	2	2
53 - Mayenne	3	3	2		1	2	3
72 - Sarthe	7	4	3	4	3	3	4
85 - Vendée	7	7	4	2	4	5	6
Total général	26	17	12	6	10	13	16

Données issues d'un sondage effectué auprès des établissements de santé autorisés à exercer une activité de médecine d'urgence

- **Panorama de la biologie médicale dans les établissements de santé membres par GHT**

GHT	Nombre d'ES membres	Nombre d'ES bénéficiant d'une filière biologie internalisée	Détention de l'offre de biologie médicale dans le département par le / les LBM publics existants
44	13	2	41,38%
49	11	3	53,27%
53	7	1	32,21%
72	10	2	24,64%
85	8	3*	32,34%

* Autorisation portée par un GCS (1 seul EJ)

Méthodologie des travaux

1. Etapes de travail :

Avril – Mai 2017 : Etat des lieux, analyse des données statistiques et épidémiologiques

16 juin 2017 : Organisation d'une réunion de concertation avec les acteurs de la biologie médicale (URPS Biologistes Responsables et Fédération Hospitalière de France)

19 juin 2017 : Présentation en CODIR ARS

29 juin 2017 : Présentation en CSOS de la CRSA

23 octobre 2017 : Présentation en CODIR ARS dédié au PRS II

2. Précisions sur le périmètre de l'étude

La présente étude ne tient pas compte de l'offre et des problématiques de la biologie spécialisée (assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et examen des caractéristiques génétiques). Ces sujets sont en effet des activités soumises à autorisation spécifique et font donc l'objet d'un état des lieux dédié.

Les données relatives à l'activité des laboratoires de biologie médicale et celles relatives à l'accréditation, au niveau régional comme au niveau national, sont uniquement issues des déclarations effectuées annuellement dans BIOMED par les laboratoires de biologie médicale eux-mêmes. Il s'agit donc de données purement déclaratives dont la fiabilité est susceptible de varier d'un laboratoire à l'autre selon les limitations techniques rencontrées lors de la déclaration annuelle d'activité et le niveau d'appropriation des attendus par chaque déclarant (exemple notamment des échantillons prélevés dans un département et analysés dans un autre).

Les données relatives à l'organisation de l'activité de biologie médicale au sein des établissements de santé, publics et privés, autorisés à exercer la médecine d'urgence sont issues des réponses apportées par les établissements. Seuls 17 établissements ont répondu sur les 26 autorisés dans la région (65 %). Les différents types d'établissements sont toutefois représentés dans les réponses apportées (CHU, CH et clinique privée). Le panel semble ainsi plutôt représentatif.

Les livrets du PRS

