



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Travaux de cadrage du PRS 3
Groupe de travail « biologie médicale »
16 février 2023**

Direction de l'Offre de Soins - Pôle efficience - Département Plateaux Médico-Techniques

Ordre du jour

1. Etat des lieux de l'offre de biologie médicale en Ile-de-France
 2. Principaux enjeux liés à l'offre de biologie médicale
 3. La place de la BM dans le PRS 3 (projet régional de santé) :
présentation du zonage pour l'application des règles de territorialité et
définition des besoins
-

1. Etat des lieux de l'offre de biologie médicale en IDF

Le paysage de la biologie médicale

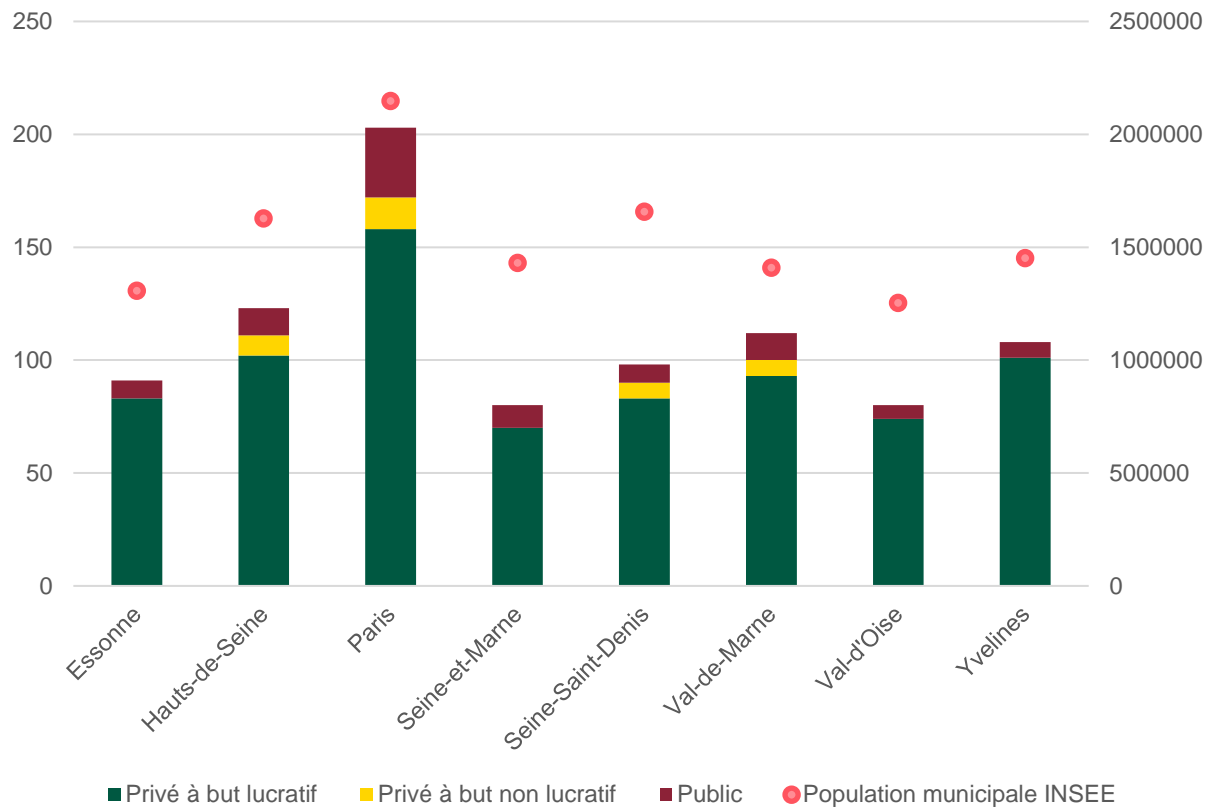
Au 1^{er} septembre 2022 :

- 116 LBM (entités juridiques) ayant leur siège social en IDF
 - 895 sites de laboratoire implantés sur le territoire francilien

 - Parmi ces 116 structures : 50 LBM sont publics, 17 privés à but non lucratif et 49 privés à but lucratif.

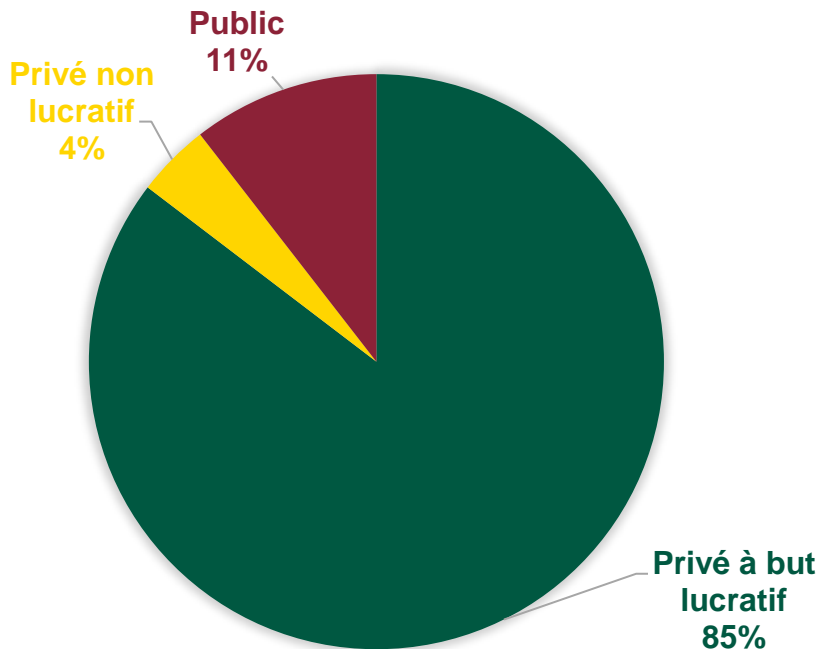
 - A noter : 6 LBM ayant leur siège social dans une autre région exploitent des sites situés en IDF
-

L'implantation des sites sur le territoire



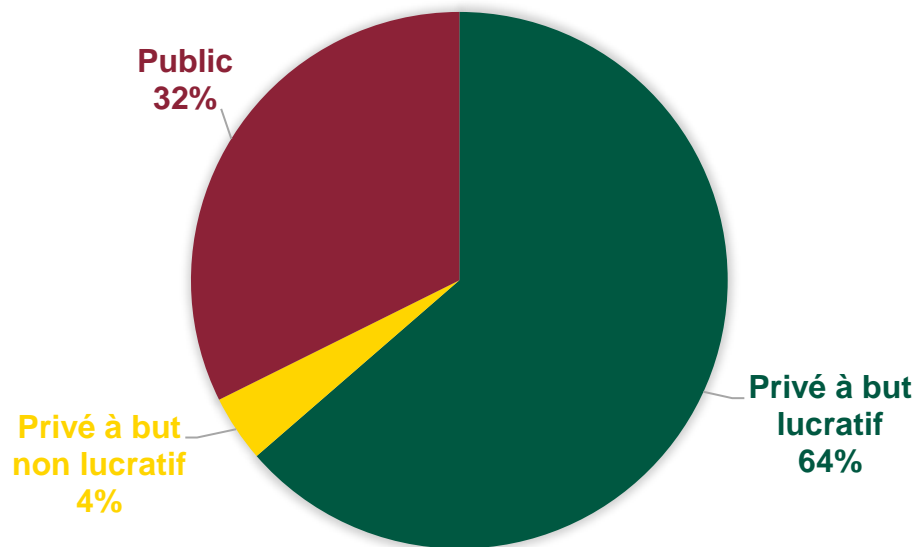
La répartition des sites par statut juridique du LBM

Sur les 895 sites implantés dans la région, 764 sont exploités par des LBM privés à but lucratif, 17 LBM privés à but non lucratif et 94 LBM publics.



La répartition de l'activité par statut juridique

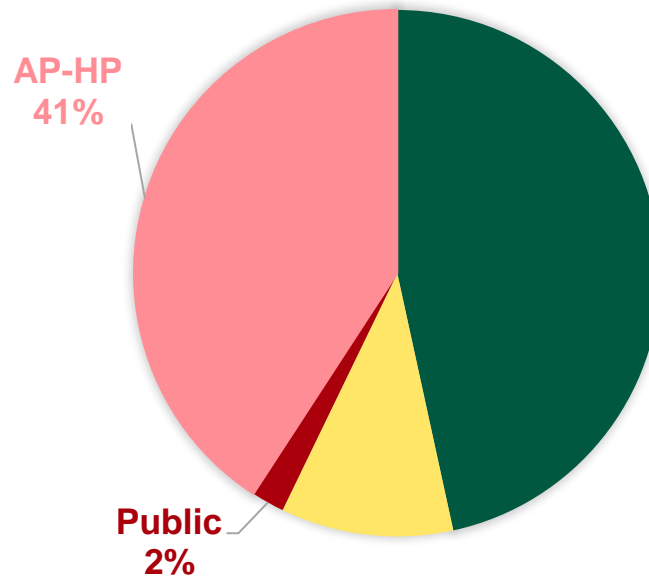
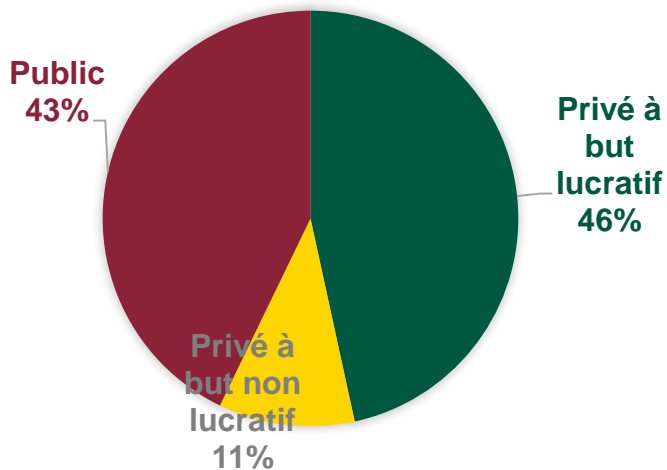
Sur l'ensemble de la région IDF



	Total des examens réalisés (A+B)
Privé à but lucratif	181 294 072
Privé à but non lucratif	11 475 615
Public	92 143 677
Total	284 913 364

La répartition de l'activité par statut juridique A Paris

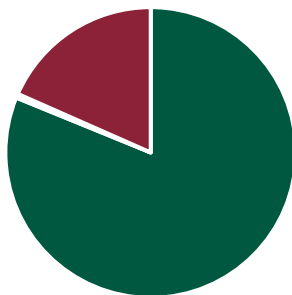
PARIS (75)



La répartition de l'activité par statut juridique

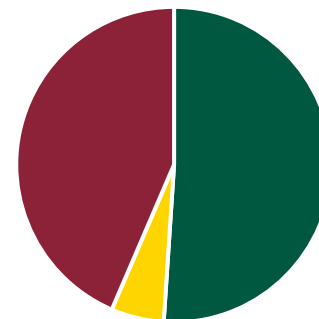
En petite couronne

HAUTS-DE-SEINE (92)



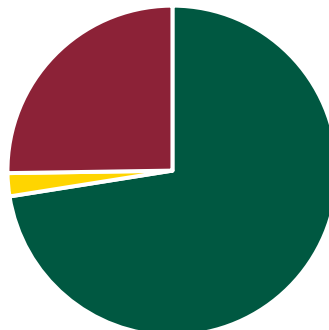
■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

VAL-DE-MARNE (94)



■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

SEINE-SAINT-DENIS (93)

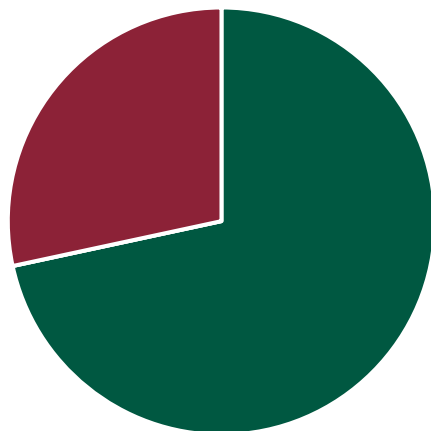


■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

La répartition de l'activité par statut juridique

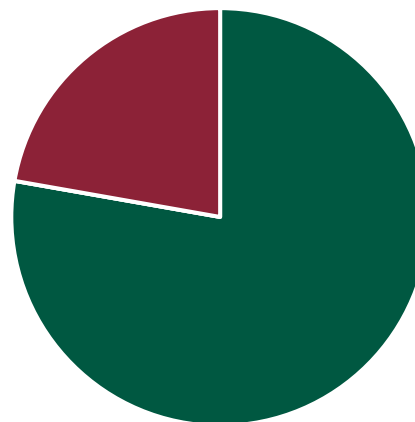
En grande couronne

YVELINES (78)



■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

ESSONNE (91)

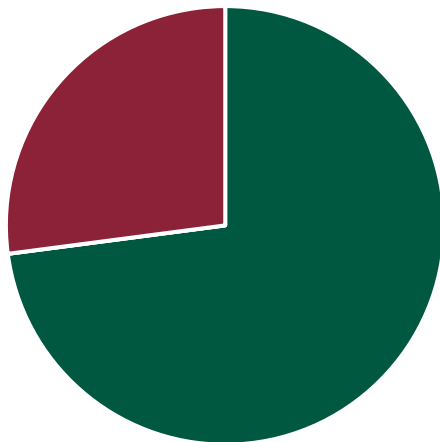


■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

La répartition de l'activité par statut juridique

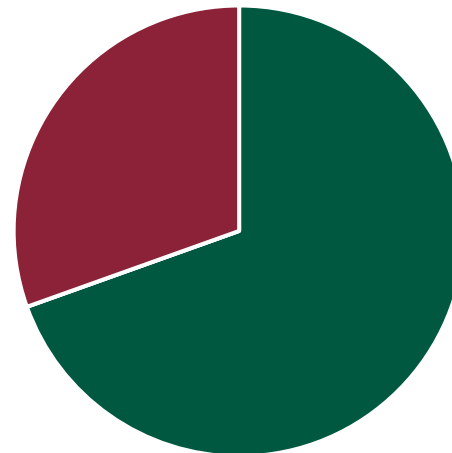
En grande couronne

SEINE-ET-MARNE (77)



■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

VAL D'OISE (95)

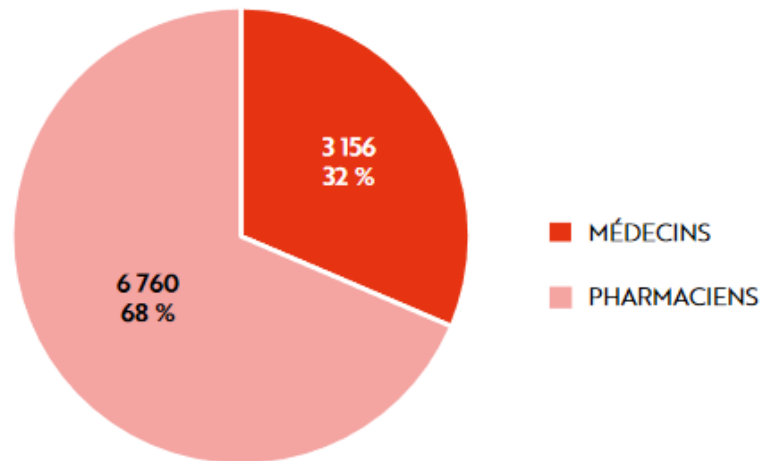


■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public

La démographie des biologistes médicaux

A l'échelle nationale

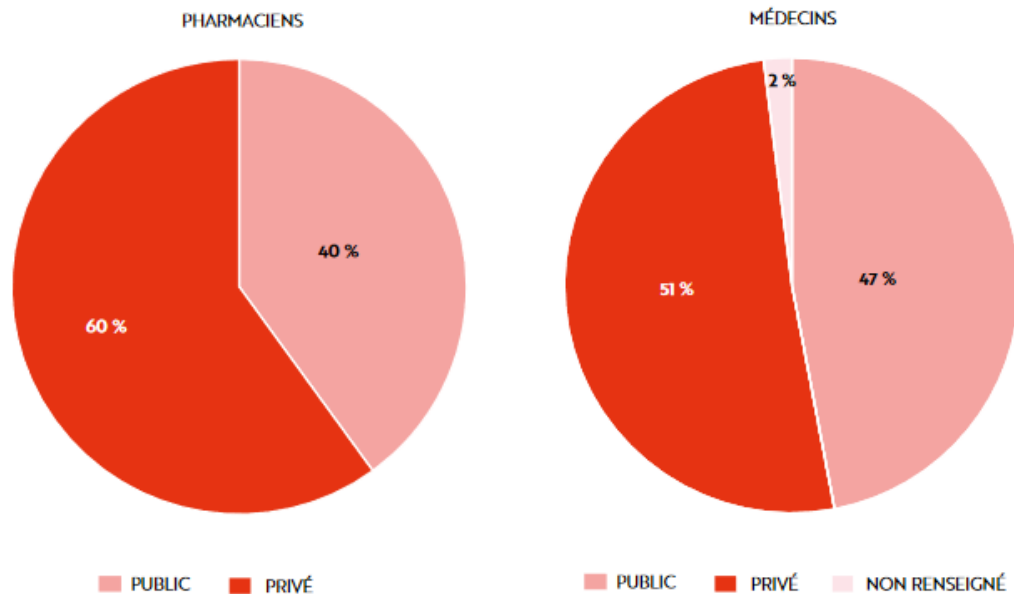
NOMBRE DE PHARMACIENS BIOLOGISTES ET DE MÉDECINS BIOLOGISTES



Source : données CNOP pour les pharmaciens, données CNOM pour les médecins, traitement Crédoc.
Champ : ensemble des pharmaciens biologistes inscrits et des médecins biologistes actifs inscrits.

La démographie des biologistes médicaux

RÉPARTITION DES PHARMACIENS ET DES MÉDECINS BIOLOGISTES
SELON LE SECTEUR PUBLIC / PRIVÉ



Source : données CNOP pour les pharmaciens, données CNOM pour les médecins, traitement Crédoc.
Champ : ensemble des pharmaciens, des médecins en biologie médicale.

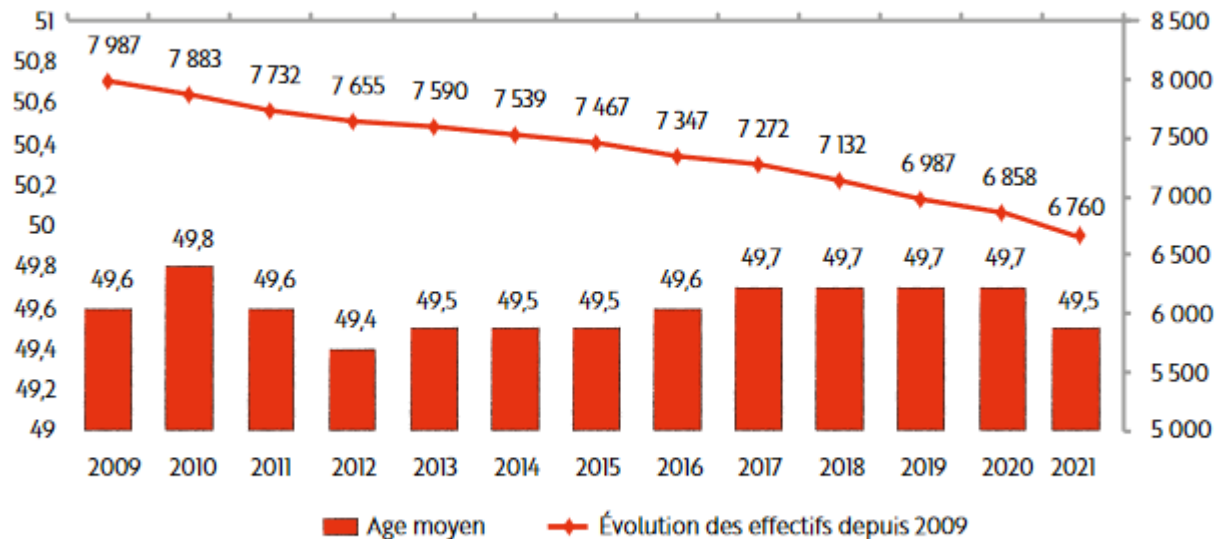
A l'échelle régionale

Au 1^{er} janvier 2022 :

- 1525 pharmaciens biologistes sont inscrits à la section G de l'Ordre des pharmaciens :
 - 798 dans le secteur public (dont 441 à Paris), exerçant pour 55% à Paris, et sont en majorité des praticiens hospitaliers (57%)
 - 726 dans le secteur privé, exerçant pour 32% à Paris et 37% en petite couronne

 - 590 médecins biologistes inscrits à l'ordre des médecins (comprend les retraités et actifs)
-

ÉVOLUTION DES EFFECTIFS ET DE LA MOYENNE D'ÂGE ENTRE 2009 ET 2021



Source : données CNOP, traitement Crédoc.

Champ : ensemble des pharmaciens inscrits en section G.

Si l'âge moyen évolue peu, on constate une diminution de l'effectif de 1227 pharmaciens biologistes, soit -15,4% depuis 2009 (France entière)

Vacances de postes* biologie médicale en Ile-de-France (*Poste vacant=poste non pourvu par un titulaire) – Janvier 2022

	TEMPS PLEIN				TEMPS PARTIEL				Total général			
	Pourvus	Vacants	Total tps plein	Taux de vacance	Pourvus	Vacants	Total tps partiel	Taux de vacance	Pourvus	Vacants	Total général	Taux de vacance
APHP	158	36	194	18,6%	6	4	10	40,0%	164	40	204	19,6%
Périphérie	147	42	189	22,2%	8	10	18	55,6%	155	52	207	25,1%
Total général	305	78	383	20,4%	14	14	28	50,0%	319	92	411	22,4%

Chiffres France entière : (source : CNG-SIGMED) – Janvier 2021

Taux de vacance statutaire temps plein : 16,2%

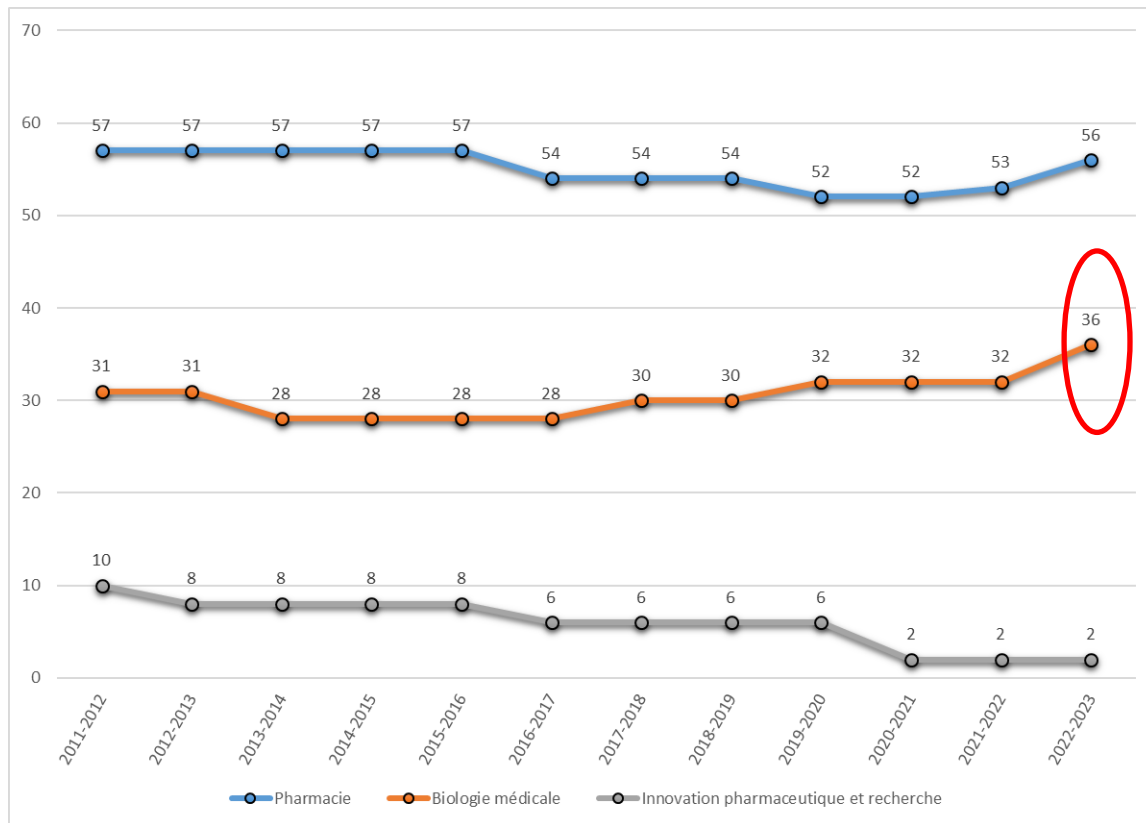
Taux de vacance statutaire temps partiel : 41,3%

Un nécessaire renforcement de l'accès au DES de biologie médicale

Nombre de postes retenus pour les internes en médecine aux ECN, depuis 2010 :

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
12	15	15	16	17	20	18	17	17	18	18	18	18

Evolution des postes ouverts au concours de l'Internat de Pharmacie en IDF de 2010 à 2022



Au titre de l'année universitaire 2023-2024 : **42** postes offerts au concours national d'internat pour les pharmaciens en biologie médicale sur un total national de 228 postes.

2. Les enjeux liés à l'offre de biologie médicale: **la médicalisation**

Renforcer la médicalisation de la profession

Dans le respect des textes en vigueur et de l'indépendance du biologiste médical, nécessité de renforcer :

- **le dialogue clinico-biologiques et le lien avec le patient** ;
 - **La juste prescription des examens** de biologie médicale et sa reconnaissance (gratification à l'instar du modèle d'une ROSP face à la baisse d'activité liée à la suppression des examens inutiles) ;
 - La prise en charge du patient au vu de ses résultats d'examens interprétés et expliqués en tant que de besoin (Diagnostic biologique des infections aux VIH sans ordonnance étendu aux autres IST, aider à orienter le patient qui le nécessite dans un ES) ;
 - **le concours des biologistes médicaux aux nouvelles missions de santé publique** (notamment les prélèvements cervico-utérins aux fins de recherche des HPV pour les pharmaciens biologistes médicaux, en lien avec un parcours de soins intégrant une structure d'anapath, cf Amendement PPL Rist, la vaccination, la délivrance des kits de dépistage du K colo-rectal, l'adaptation posologique de médicaments à faible marge thérapeutique, la réalisation des antibiogrammes ciblés conformément aux recos de la HAS).
-

Renforcer la médicalisation de la profession

- Mais aussi assurer ses missions de santé publique prévues par la réglementation en vigueur telles que notamment déclarer les MDO (maladies à déclaration obligatoire), les incidents ou risque d'incidents de réactovigilance ;
 - Assurer un exercice effectif et personnel sur le site du LBM (articles L6222-6 et R6222-2 du csp), la prestation de conseils auprès des patients. A cette fin, l'ARS veille à ce que chaque nouveau site de LBM dispose d'un bureau dédié au biologiste médical, cf également la norme d'accréditation ;
 - d'autres pistes de réflexion
-

2. Les enjeux liés à l'offre de biologie médicale: **l'accréditation**

Changement de régime quand le LBM est accrédité sur l'ensemble de son activité

1. Le laboratoire est accrédité sur l'ensemble de son activité au sens de l'article L.6221-1 du Csp, si :
 - **l'ensemble des sites** constituant le laboratoire **sont accrédités**. Les sites du LBM doivent, en conséquence, figurer sur l'attestation d'accréditation délivrée par le COFRAC pour être couvert par son accréditation ;
 - **toutes les activités** pratiquées par le LBM **doivent être accréditées** selon les lignes de portée correspondantes et mentionnées sur l'attestation d'accréditation site par site.
 2. Si **l'arrêté d'autorisation** de fonctionnement du LBM, les données enregistrées sur le SI BIO2 et **l'attestation d'accréditation** sont **concordants**, le **changement de régime de l'autorisation à la déclaration est acté par l'ARS**.
 3. A défaut de **remplir les conditions précitées**, la demande portant sur l'ouverture d'un site supplémentaire déposée en vertu de l'article article D.6222-7 du CSP, ne peut être **déclarée comme recevable par l'ARS**.
-

3. La place de la Biologie Médicale dans le PRS 3 (2023 - 2028) : **élaboration de la feuille de route**

Feuille de route concernant la biologie médicale du PRS 3

Dans le cadre de l'exercice médical et coordonné du biologiste médical :

- Déclarer recevable les demandes de transfert ou d'ouverture de site de LBM ex nihilo adossé à une MSP, à une CPTS, dans le respect des règles territoriales ;
 - Déclarer non recevable une même demande dans un centre commercial ou dans une gare parisienne ;
 - Ne pas déclarer un LBM accrédité sur l'ensemble de son activité s'il ne réalise pas les examens réputés urgents dans un délai compatible avec la prise en charge du patient (notamment le diagnostic biologique du paludisme, les examens directs en bactériologie) ;
 - Nécessité de prendre en charge les patients les après-midis et les samedis matin car le biologiste médical est tenu de répondre aux demandes d'examens non programmées et urgentes (cf le pacte de refondation des urgences, sept 2019) pendant les horaires en dehors de la PDS ;
 - Participation des LBM privés à la permanence des soins ambulatoires (PDSA) ?
-

Feuille de route concernant la biologie médicale du PRS 3

Concernant la complémentarité Ville / Hôpital :

- Inciter **les ES à réaliser les examens de leurs consultants externes et des patients externes** (ont contribué à assurer la continuité des soins pendant les grèves des LBM privés) en renforçant leurs salles de prélèvements (IDE, biologie médicale de proximité fonctionnant pendant toute la journée, expertise des biologistes hospitaliers au service des médecins prescripteurs de ville et des patients, recettes pour financer de nouveaux moyens en équipements, personnel et innovation) ;
 - **Haute expertise des biologistes médicaux hospitaliers** : succès de leur RCP d'amont et d'aval, mais sont sous sollicités pour les examens très spécialisés.
-

Feuille de route concernant la biologie médicale du PRS 3

- Si la complémentarité V/H ne suffit pas et que **la biologie médicale de proximité est inexistante** sur un territoire infra-zonal permettant de réaliser des examens de niveau 1 dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient,

→ **recours ultime aux examens de biologie médicale délocalisés en ville dans les MSP, centres de santé et ehpad** listés par la DG ARS sous la responsabilité et supervision du biologiste médical lorsque l'arrêté du 13 août 2014 modifié sera publié.

3. La place de la Biologie Médicale dans le PRS 3 (2023 - 2028) : **présentation du zonage territorial et de proximité**

Zonage : références juridiques et objectifs de santé publique à satisfaire

Selon les dispositions du b du 2° de l'article L. 1434-9 du CSP, délimitation par l'ARS de la zone du schéma régional de santé pour l'application, aux laboratoires de biologie médicale hospitaliers et de ville, des sept règles de territorialité. Ces règles concernent le périmètre géographique encadrant les missions suivantes :

- **les prélèvements des échantillons biologiques dans la zone d'implantation du LBM (article L6211-16) ;**
 - la mutualisation des moyens en cas de coopération entre les laboratoires (article L6212-6) ;
 - **l'implantation des sites constituant le LBM (article L6222-5) ;**
 - la permanence de l'offre de biologie médicale (article L6212-3). Non mise en œuvre en Ile-de-France ;
 - la préservation d'une pluralité de l'offre de biologie médicale afin de lutter contre une position monopolistique d'un LBM (articles L6222-3 et L6234-4) ;
 - **la faculté du DG ARS de s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site de LBM en cas de suroffre au regard des besoins qui sont à définir dans le PRS (article L6222-2).**
-

Zonage : références juridiques et objectifs de santé publique à satisfaire

La détermination de l'aire géographique de la zone doit garantir, en vertu de l'article R1434-31 du CSP :

- **l'accessibilité géographique** aux laboratoires de biologie médicale, notamment en vue de prélèvements d'échantillons biologiques à tous patients ;
 - la **communication appropriée du compte rendu des examens**, au prescripteur et au patient, dans le **délai permis par les évolutions scientifiques et technologiques pour la phase analytique et en urgence** pour toutes les situations qui le nécessitent ;
 - **l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale** mentionnée à l'article L6222-3 du CSP.
-

Zonage : objectifs de santé publique à satisfaire

- Nécessité de concilier concentration (16 sites / LBM privé en moyenne avec un max à 84 sites) et proximité (en extinction) : **sites non éloignés entre eux**, préserver le SMR aux cliniciens et patients et leur **permettre de bénéficier des innovations scientifiques et technologiques** notamment par la **réduction des délais de rendu des résultats** (important en microbiologie, en génétique moléculaire) ;
 - Nécessité d'un volume d'activité permettant la pérennité de la structure, mais sans risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale en cas de défaillance ;
- **Maintien du département comme périmètre géographique de la zone**
- Un tel périmètre permettant **au LBM** de s'implanter sur 3 départements limitrophes couvrant en IDF un bassin de population de 4,3 à 5,4 millions d'habitants, et de bénéficier d'une activité pouvant aller jusqu'à 25 % du total des examens réalisés sur le département sans faculté d'opposition du DG ARS lui assure **un volume maximal d'activité annuel de 21,5 jusqu'à 27 millions d'examens (540 à 680 millions de B)**, sur la base de 20 examens par habitant en moyenne par an.
-

Zonage : objectifs de santé publique à satisfaire

- Le zonage départemental, mis en œuvre en IDF depuis le premier PRS, ne permet pas de préserver une biologie de proximité ;
→ proposition d'adopter les 13 zones pour couvrir l'IDF selon :
 - les 4 zones respectant les limites départementales pour Paris et la petite couronne
 - les 9 zones infra-départementales en grande couronne correspondant aux territoires DAC (77 nord, 77 sud, 78 nord, 78 sud, 91 nord, 91 sud, 95 est, 95 ouest, 95 sud) ;
 - pour les nouvelles créations et nouveaux regroupements ;
 - En application de l'article R6222-5 du CSP définissant les conditions de maintien des sites du LBM ne satisfaisant plus à la règle d'implantation territoriale énoncée par l'article L6222-5 du même code.
-

3. La place de la Biologie Médicale dans le PRS 3 (2023 - 2028) : **définition des besoins**

Définitions des besoins en biologie médicale

	Essonne	Hauts-de-Seine	Paris	Seine-et-Marne	Seine-Saint-Denis	Val-de-Marne	Val-d'Oise	Yvelines	Total général
Nombre de sites de LBM	75	123	203	80	98	112	80	108	895
Population municipale 2020 (INSEE)	1 306 118	1 626 213	2 145 906	1 428 636	1 655 422	1 407 972	1 251 804	1 449 723	12 271 794
Nombre de sites pour 100 000 habitants	6	8	9	6	6	8	6	7	7*

* : Soit une moyenne de 7 sites pour 100 000 habitants en Ile de France

Définitions des besoins en biologie médicale

Rappel de la règle prudentielle énoncée par l'art L. 6222-2 du CSP :

« 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. »

L'offre des examens = nombre total annuel des examens prélevés sur la zone (A+B déclarés par les LBM)

Définition des besoins en biologie médicale

Départements	Population municipale INSEE (2020)	Total des examens réalisés en 2021	Nombre d'examens /habitant	Nombre d'examens /habitant sans les RT-PCR*	Besoins population PRS3	Seuil d'intervention de l'ARS (besoins +25%)	Situation de l'offre
Paris	2 145 906	82 625 796	39	37	28	35	Saturée
Seine-et-Marne	1 428 636	26 752 350	19	17	15	19	Disponible
Yvelines	1 449 723	27 771 766	19	18	13	17	Saturée
Essonne	1 306 118	21 662 320	17	15	15	19	Disponible
Hauts-de-Seine	1 626 213	35 584 761	22	21	15	19	Saturée
Seine-Saint-Denis	1 655 422	32 944 080	20	19	14	17	Saturée
Val-de-Marne	1 407 972	33 607 801	24	23	17	21	Saturée
Val-d'Oise	1 251 804	24 369 652	19	18	14	17	Saturée
	Population francilienne : 12 271 794	Total des examens réalisés : 285 318 526	23 examens en moyenne par habitant	21 examens en moyenne par habitant sans les RT-PCR	Besoins : 17 examens en moyenne par habitant		

* Pour le calcul du nombre d'examens par habitant sans tenir compte des examens RT-PCR réalisés en 2021, il a été soustrait 1,3 examen par habitant sur le total des examens réalisés (source : site de la DREES)

Définitions des besoins en biologie médicale

- Faculté d'opposition du DG ARS à l'ouverture d'un LBM ou d'un site de LBM si l'offre des examens exprimée en nbre annuel d'examens / ha excède le seuil d'intervention de l'ARS (besoin + 25 %), dans la zone ;
 - Dans le cas précité pour lequel l'offre des examens excède le seuil d'intervention de l'ARS, dans la zone concernée, **non opposition du DG ARS à l'ouverture d'un nouveau site ou nouveau LBM dans la commune demandée si difficultés d'accès** définies selon :
 - Accès au site de LBM le plus proche distant de + de 30 mn par la route
-

Prochaines actions dans le cadre de l'élaboration du PRS3 :

- ▶ Etapes préalables à la détermination du zonage BM (cf article R.1434-31 Csp)
 - Recueil de l'avis de la CSOS (Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie) réunie en séance du 30 mars 2022
 - Saisine du Préfet de région pour avis (mars 2023)
 - Publication de l'arrêté du dgARS délimitant les zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité (mars/avril 2023)

NB : mise en œuvre du zonage après publication du PRS3

- ▶ Elaboration du « volet BM » du PRS3 avant fin mars 2023
 - ▶ Projet Régional de Santé Ile-de-France 2023-2028 publié en novembre 2023
-