

Soins non programmés biologiques et examens de biologie médicale délocalisés

Argumentaire et propositions des secteurs ambulatoires et hospitaliers

I/ QUELQUES CHIFFRES

- 70% des diagnostics médicaux sont posés sur la base d'examens biologiques, et le maillage territorial en France comporte 4500 laboratoires de proximité privés et publics.
- 81% de la population française réside à moins de 7 km d'un laboratoire de biologie médicale privé et 99% à une distance inférieure à 20km (étude Roland Berger 2023).
- Les Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) existent depuis les années 90. Ils ont été déployés progressivement dans les centres hospitaliers et cliniques privées, et connaissent ces dernières années une croissance exponentielle liée aux besoins de réponses rapides, dans l'intérêt des prises en charge des patients

II/ LA GESTION DES SOINS NON PROGRAMMÉS DOIT ÊTRE STRATIFIÉE

Étape 1 : ajouter tous les sites de laboratoires sur la cartographie sante.fr : avec leurs horaires et la réalisation ou non de certains examens urgents sur place.

Étape 2 : mettre cette cartographie à disposition des professionnels de santé, des services d'accès aux soins (SAS qui inclurait les biologistes médicaux) et du grand public de manière transparente

Étape 3 : un état des lieux des EBMD existant dans les hôpitaux et cliniques privées doit être réalisé afin de comptabiliser cette activité, basée sur la bonne volonté de ces établissements

Étape 4 : Analyser les besoins biologiques grâce à cette cartographie, territoire par territoire, avec les URPS biologistes, médecins libéraux, représentants hospitaliers et ARS pour faire des propositions :

- Sur les horaires qui pourraient être élargis sur l'un des sites dans un territoire donné, sur la base des besoins et du volontariat.
- Sur l'utilité d'une permanence des soins biologique dans le cadre d'une concertation privée-public.
- Sur l'opportunité d'installer certains automates d'urgence sur des sites spécifiques, afin de gérer les urgences biologiques de manière optimale sur chaque territoire.

III/ UN JUSTE DÉPLOIEMENT NÉCESSITE L'AMÉNAGEMENT DES TEXTES DU COFRAC

Les textes internes du Cofrac sont actuellement discordants avec les textes réglementaires. Il est nécessaire de considérer les lignes de portée par LBM, comme le précise les textes réglementaires, et non pas par site, comme le préconise le Cofrac.

En effet, l'installation d'un seul automate sur un site dit "péri analytique" modifie sa portée en site dit "analytique", ce qui est très coûteux, souvent plus coûteux que l'automate lui-même. Un site dit "analytique", qui apporte pourtant une plus-value médicale au patient et donc une meilleure qualité, supporte des contraintes documentaires et d'audits beaucoup plus lourds. Il faut rappeler que les textes réglementaires prévoient de dupliquer des systèmes fonctionnels sur différents sites, sans modifier la ligne de portée, ce que refuse de faire le Cofrac. Cette discordance est un frein majeur pour l'installation d'automates d'urgence dans les laboratoires de proximité, alors que cela permettrait l'amélioration de la gestion des soins biologiques non programmés.

⇒ Exemple : il est indispensable pour le prescripteur de savoir où obtenir rapidement le résultat d'un examen urgent (CRP, troponines, D-dimères,...) en fin d'après-midi afin d'éviter d'envoyer un usager en SAU du fait d'un diagnostic non posé, faute de résultats disponibles avant le lendemain.

Il paraît aussi nécessaire de modifier l'article R6123-36-1 afin de mettre en avant les enjeux de la biologie d'urgence de manière générale, et non spécifiquement la biologie médicale délocalisée.

IV/ LA BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE (BMD) DOIT ÊTRE DÉVELOPPÉE DANS DES CONTEXTES PRÉCIS

Les EBMD sont des outils indispensables dans certains cas mais leur déploiement doit se faire en respectant l'adage **du bon examen, pour le bon patient, dans la bonne situation.**

Plusieurs contextes peuvent justifier l'accès à des examens de biologie médicale délocalisés, avec un bénéfique coût efficacité :

- Meilleure gestion des soins non programmés : désengorger les services d'urgences, limiter les hospitalisations ou orienter directement dans le bon service, fluidifier le parcours de soins, ...
- Meilleure gestion des pandémies et des épidémies, et améliorer la lutte contre l'antibiorésistance.
- Améliorer l'accès aux soins et à la prévention.

Les limites de ces EBMD :

- Coût : coût 3 à 20 fois plus élevé d'après l'étude du Professeur Portugal (non réactualisée, donc nous n'avons pas de chiffres plus récents). Le coût par analyse est plus élevé et le nombre d'analyses réalisées hors juste prescription augmente aussi.
- Aspect chronophage : pour les biologistes médicaux et les effecteurs (habilitation du personnel, passage de contrôles, temps d'utilisation par le personnel...), avec une accréditation actuellement inadaptée.

- Risques pour la qualité du résultat rendu : malgré la bonne habilitation du personnel, du fait d'un turn over des effecteurs, et d'une culture qualité moins développée qu'au sein des laboratoires.

A noter que le coût par patient avec utilisation adaptée de la biologie délocalisée peut être nettement inférieur à celui sans biologie disponible, lorsqu'elle est bien encadrée. Ce coût a été estimé à 6 fois plus lors d'un passage dans un service d'urgence avec multiple facturation (155 euros), qu'en centres de soins non programmés (26,50 euros) lors d'une étude locale réalisée par le Dr. Xavier Poble (congrès de biologie d'urgence AISA le 14-06-24).

Ce déploiement encadré de l'EBMD nécessite un engagement financier à la hauteur du coût pour les biologistes médicaux, des enjeux pour la population, et du gain d'efficacité pour le système de santé. C'est un préalable indispensable au succès du déploiement de l'EBMD.

Ces EBMD doivent faire l'objet d'une convention entre le laboratoire de biologie médicale responsable de l'activité et la structure médicale support de l'activité.

Cette convention, obligatoire dans la norme ISO 15 189, a pour objectif d'encadrer les besoins initiaux en EBMD et d'en définir les modalités de suivi.

Aucune facturation ou rétrocession ne doit avoir lieu entre le laboratoire et un professionnel ou une structure, quelle qu'elle soit. Il doit y avoir le circuit de facturation du laboratoire, et le circuit auprès de l'effecteur ou de la structure.

Une valorisation de ces actes doit être validée en ville et à l'hôpital soit par l'assurance maladie, en dehors de l'enveloppe de biologie de routine et / ou de la Tarification A l'Activité (T2A) des hôpitaux, soit par un autre organisme, au regard du coût de ces examens, des économies réalisées sur d'autres enveloppes de santé, et des enjeux pour la population.

Ces examens existent dans les établissements publics et privés depuis de nombreuses années, et il faut capitaliser sur leurs expérience dans la structuration de cette offre, avec un financement dédié

Elle doit s'appuyer sur une codification *ad hoc*. Il doit y avoir un double circuit de facturation, d'un côté pour les laboratoires, et de l'autre pour les structures / professionnels utilisateurs, puisqu'il ne peut pas y avoir de rétrocession de la part du laboratoire pour éviter tout transfert de fonds entre un laboratoire et une structure / un professionnel, source de confusion.

Une évaluation du coût - efficacité devra être menée, avec des échanges réguliers entre professionnels, industriels et autorités sanitaires, pour faire évoluer ces listes aux besoins et ce, de manière réactive.

V/ LES LIEUX, EXAMENS, ET PERSONNEL EFFECTEUR DOIVENT ÊTRE DÉFINIS

En pratique, pour déployer au mieux la BMD il faut cadrer trois éléments : les lieux, les examens et le personnel utilisateur dans le respect des usages décrits ci-dessus (soins non programmés, maîtrise du risque infectieux et antibiorésistance, campagnes "aller vers")

- **La liste des lieux** (présentée ci-dessous en annexe), inclut des lieux indispensables (autorisés) et des lieux possibles soumis à une autorisation dérogatoire par les ARS visant à répondre aux besoins de chaque territoire. Pour ces autorisations dérogatoires, un travail de cartographie des capacités et besoins en examens biologiques doit être réalisé le plus rapidement possible afin d'équiper les sites ad hoc, après simplification des procédures de mise en place analytique. Ces listes ne sont pas exhaustives, et peuvent évoluer selon les besoins, après avis de la HAS (Art. L6211-18 du code de la santé publique).
- **La liste des examens** (présentés ci-dessous en annexe) inclut les examens indispensables (autorisés). Cette liste peut évoluer selon les besoins, et des examens pourraient être réalisables après dérogation par l'ARS.
- **La liste des effecteurs** (présentée ci-dessous en annexe) comporte les professionnels autorisés. Une autre liste soumise à dérogation pourrait voir le jour en cas de besoins.

Dans tous les cas, s'il y a dérogation par l'ARS, celle-ci être accordée sur la base d'une proposition par une structure d'exercice coordonnée le cas échéant, et être validées par les acteurs locaux, notamment les URPS associant biologistes et médecins libéraux, et des représentants hospitaliers. Ces dérogations doivent s'inscrire de préférence dans un circuit existant (par exemple la CSOS - commission spécialisée de l'organisation des soins), afin d'éviter la multiplication des organes.

1/ Lieux :

a/ Autorisés :

- Etablissements de santé publics ou privés avec activité d'urgence
- Etablissements de santé publics ou privés avec activité MCO (médecine, chirurgie, obstétrique)
- Structure mobile d'urgence et réanimation SMUR (article D. 6124-13 du code de santé publique - CSP) ou service d'aide médicale urgente SAMU (article R6123-1 du CSP)

b/ Soumis à une autorisation préalable, dérogatoire par les ARS :

- Structures d'exercices coordonnées après validation du projet de santé et dans le cadre d'accords conventionnels interprofessionnels (ACI) :
 - CPTS (Article L1434-12 du CSP)
 - Maisons de santé (article L6323-3 du CSP)
 - Centres de Santé (article L. 6323-1 du CSP) du code de la santé publique /
 - Centres de soins non programmés (articles R. 6315-1 du CSP)
- Etablissements de type EHPAD (article L. 313-12 de l'action sociale et des familles)
- SSR (Article R6123-118 et suivants du CSP)
- Service de santé des armées (Article R3232-11 du code de la défense)
- Lieux identifiés par les ARS, dans le cadre de la politique nationale de dépistage et de prévention

2/ Examens autorisés :

- NFS, CRP, Procalcitonine, Ionogramme, créatininémie, glycémie,...

- Bilan hépatique, biliaire et pancréatique : SGOT, SGPT, Bilirubine, Lipasémie
- Bilan cardiaque : troponine, D-Dimères

- TP - INR, TCA
- β -HCG
- Cytologie urinaire
- Gaz du Sang - Lactate
- Infections (notamment via les PCR simplex/multiplex) : respiratoire (virale et bactérienne), digestive), neuroméningée, streptocoque du groupe A

3/ Effecteurs autorisés :

- Médecins
- Infirmiers
- Sage-femmes
- Biologistes médicaux
- Techniciens de laboratoire médical

Les syndicats appellent à une concertation urgente avec les pouvoirs publics et l'ensemble des acteurs de santé pour trouver un juste équilibre dans le déploiement des EBMD. Il est impératif de ne pas rater cette occasion de créer un système pérenne et de qualité, au service de la santé des patients.

Dr Lionel BARRAND – Président du Syndicat Les Biologistes Médicaux (Les BIOMED)

Pr Bruno BAUDIN – Président de la Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens Biologistes Hospitaliers et Hospitalo-universitaires (FNSPBHU)

Dr Raphaël BÉRENGER– Président du Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux (SNBH)

Pr Jean-Paul FEUGEAS – Président du Syndicat National des Médecins Biologistes des CHU (SNMB-CHU)