

Octobre
2014

Biologie Médicale en Bourgogne

SYNTHÈSE DES DÉCLARATIONS D'ACTIVITÉ 2013
ÉVOLUTION DE LA SITUATION DES LABORATOIRES



ars
Agence Régionale de Santé
Bourgogne



“

La biologie médicale fait l'objet d'une réforme de grande ampleur initiée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 et dont les textes d'application sont toujours attendus. Le périmètre de cette réforme englobe l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, quel que soit leur statut juridique.

Les laboratoires de biologie médicale ont déclaré leur activité auprès de l'agence régionale de santé, pour la première fois en nombre d'examens au titre de l'année 2010, sur la base des articles L.6211-19, L.6222-2, L.6222-3 et L.6223-4 de l'ordonnance précitée, puis à partir de l'année 2011 sur la base du décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011. Désormais, la loi du 30 mai 2013 prévoit des amendes (jusqu'à 500 000 €) en cas de non déclaration ou de fausse déclaration. A noter que tous les laboratoires bourguignons satisfont depuis le début à cette obligation de déclaration d'activité.

Cette synthèse s'appuie sur les données d'activité déclarées par tous les laboratoires pour les années 2011 à 2013 ainsi que sur les autorisations administratives délivrées par l'agence régionale de santé, notamment celles résultant des réorganisations induites par l'ordonnance.

Le ministère chargé de la santé a mis en œuvre fin 2013 un outil informatique, dénommé BIOMED qui, alimenté par l'ensemble des agences régionales de santé, va permettre d'avoir une vision nationale de la biologie médicale. Toutefois, dans de nombreux cas les données bourguignonnes ne peuvent pas être comparées à des données nationales, aucune synthèse n'ayant encore été publiée à ce jour.

”

1. Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne

Les données administratives de l'agence régionale de santé permettent une comparaison de la situation entre le début de l'année 2011 et le début de l'année 2014.

1.1 Répartition des sites des laboratoires publics et privés :

Département	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont 2 CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2014	2011	2014	2011	2014	2011	2014
21	6*	6*	39	37	3	2	48	46
58	3	2	8	8	1	1	12	11
71	4*	4*	28	29	1	1	33	34
89	4	4	13	13	2	2	19	19
Total	17	16	88	87	7	6	112	109

* Du fait de leur mode de fonctionnement, les laboratoires du centre de lutte contre le cancer GF Leclerc et de la Fondation Hôtel Dieu du Creusot ont été assimilés à des laboratoires publics.

** CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie ; CEA : Commissariat à l'Energie Atomique ; EFS : Etablissement Français du Sang.

A souligner depuis la mise en œuvre de la réforme

(sachant, par défaut d'historique disponible, que les modifications intervenues en 2010 n'apparaissent pas dans le tableau ci-dessus) :

POUR LES LABORATOIRES PRIVÉS

- la fermeture définitive de trois sites de laboratoire, en Saône et Loire (71) ;
- la persistance d'un dernier laboratoire annexé à une of-
ficine, devenu le site d'un laboratoire multisite, en Saône
et Loire ;
- le transfert de deux laboratoires de Côte-d'Or (21) en
Saône et Loire et la fermeture d'un laboratoire de Côte-
d'Or ;

POUR LES LABORATOIRES PUBLICS

- en 2013, la fermeture définitive du laboratoire du CHS de
La Charité-sur-Loire dans la Nièvre (58) ;
- en 2014, le laboratoire de l'Hôtel Dieu du Creusot (71) et
le laboratoire du CH de Montceau-les-Mines (71) se sont
regroupés pour former un seul laboratoire multisite exploi-
té par le CH de Montceau-les-Mines ;
- des laboratoires de l'Yonne (89) sont en cours de rap-
prochement en vue de coopérer et de mutualiser certains
moyens techniques et humains ;
- le maintien d'une implantation quasi exclusive au sein
d'établissements de santé ayant un service d'urgences,
hormis deux laboratoires : l'un implanté dans un centre
hospitalier spécialisé et l'autre au sein du centre régio-
nal de lutte contre le cancer. A noter par ailleurs, que cinq
établissements de santé ayant un service d'urgences et
desservant des bassins de vie plus ruraux ont un recours
exclusif à une biologie libérale de proximité ;
- comparativement à la biologie privée, la restructuration
de la biologie hospitalière n'en est encore qu'à ses débuts,
comme le souligne la Cour des Comptes dans son rapport
de juillet 2013 sur la biologie médicale.

En incluant
les laboratoires publics
qui, au même titre que les
privés, participent à l'offre
de biologie médicale,
la Bourgogne dispose
d'un site de laboratoire pour
15 081 habitants.

A noter que les deux laboratoires de l'EFS de Dijon (immunogénétique, sérobiologie moléculaire et immuno-hématologie érythrocytaire), déjà implantés sur un site géographique commun, se sont regroupés pour constituer un seul site dans le cadre de leur réorganisation en laboratoire multisite Bourgogne / Franche-Comté.

La fermeture définitive d'un laboratoire public et d'un site privé en 2013 est sans conséquence significative en matière d'accès à des examens de biologie médicale pour la population, dans la mesure où subsiste une offre privée sur la même commune.

Si l'on se réfère aux données disponibles au niveau national, qui ne comprennent que les laboratoires privés, la Bourgogne présente une densité de laboratoire plus faible que la moyenne nationale (1 laboratoire pour 18 900 habitants en Bourgogne contre environ 1 laboratoire pour 17 000 habitants en France).

1.2 Entités juridiques exploitant des laboratoires privés :

Département	2011		2012		2013			2014		
	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites de prélèvements exclusifs	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre de sites de prélèvements exclusifs	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre de sites de prélèvements exclusifs
21	31	39	13	7	12	37	20	9	37	23
58	6	8	5	1	4	8	1	4	8	1
71	19	28	14	4	12	29	10	12	29	13
89	8	13	7	1	7	13	1	7	13	1
Total	61*	88	34*	13	30*	87	32	27*	87	38

*Le total n'est pas égal à la somme du nombre d'entités juridiques présentes dans chaque territoire de santé car certaines exploitent des sites de laboratoires sur deux territoires de la région. Il inclut les entités juridiques dont le siège social est hors région Bourgogne.

** hors CEA (1 site) et EFS (6 sites)

Le nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés a été divisé par deux entre 2011 et 2012. Cette phase initiale de restructuration intense est suivie par un net ralentissement depuis 2012.

Les 27 entités juridiques existantes en 2014 se répartissent comme suit :

21

Sociétés d'Exercice Libéral (SEL)

3

Sociétés Civiles Professionnelles (SCP) dont une multisite

1

Exploitation personnelle

2

Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM), une en Côte-d'Or et une dans l'Yonne.

La dernière SARL a été transformée en SEL en 2014 conformément aux exigences de la nouvelle législation.

La proportion d'entreprises exploitées en SEL début 2014 se monte à 78 % en Bourgogne.

En 2014, le plus gros laboratoire multisite de Bourgogne comporte 13 sites alors qu'au niveau national, deux sociétés exploitent plus de 50 sites. Le nombre moyen de sites par LBM privé est de 3,2 début 2014 contre 1,4 début 2011, ce qui témoigne d'une réorganisation importante.

La réforme de la biologie médicale a rendu possible l'existence de sites de prélèvements exclusifs depuis début 2010.

Toutefois, ce n'est qu'à partir de l'année 2012 que l'ARS suit cette donnée, à travers les déclarations d'activité annuelle des laboratoires, ce qui explique l'absence de cette donnée en 2011 dans le tableau ci-dessus.

En
2012,

15% des sites de laboratoires privés implantés en Bourgogne étaient convertis en sites exclusifs de prélèvements.

En
2013,

ce pourcentage est passé à 37% puis à 44% en 2014. Certains ne sont ouverts au public que le matin ce qui ne permet plus le prélèvement de patients l'après-midi pour une urgence (INR...) et prive les prescripteurs de ces résultats d'examens urgents auparavant rendus en fin de journée. Cela constitue un amoindrissement du niveau des prestations en matière d'offre de biologie médicale.

Cette évolution traduit la concentration de l'activité analytique sur des plateaux techniques pour diverses raisons et notamment :

- absorption de laboratoires indépendants à site unique, n'estimant pas disposer à eux seuls des moyens nécessaires à l'accréditation ;
- pour les laboratoires multisite, avoir un site exclusif de prélèvement permet la réduction du nombre de sites à accréditer pour la phase analytique ;
- la rationalisation des coûts.

Une disparition progressive des laboratoires indépendants est observée tel que le montre le tableau ci-dessous :

Département	Nombre de sites indépendants*		Nombre de sites non indépendants**		Nombre de sites total	
	2011	2014	2011	2014	2011	2014
21	9	1	29	35	38	36
58	0	0	8	8	8	8
71	7	3	21	26	28	29
89	4	3	8	9	12	12
Total	20	7	66	78	86	85

Ce tableau concerne les laboratoires privés hors CPAM, CEA et EFS.

* Est considéré comme indépendant, un site exploité par une entité juridique sans capitaux extérieurs, n'exploitant que ce seul site et pour lequel aucun projet de regroupement / association n'a été déposé à l'ARS.

** Est considéré comme non indépendant, un site exploité par une entité juridique qui exploite plus d'un site ou dont une partie du capital est détenue par des associés extérieurs.

Le nombre de laboratoires privés de la région exploités de façon indépendante est passé de 20 à 10 entre 2011 et 2012, puis de 10 à 7 entre 2012 et 2014.

Il reste en 2014,
7 laboratoires monosite

totalemment indépendants sur les 85 sites de la région, soit 8 %.



Les 3 principales holdings de biologie médicale (LABCO, NOVESCIA et UNILABS) sont implantées en Bourgogne sur 24 sites (soit 28 % des sites libéraux de la région).

1.3 Carte d'implantation des laboratoires publics et privés par bassins de vie en Bourgogne

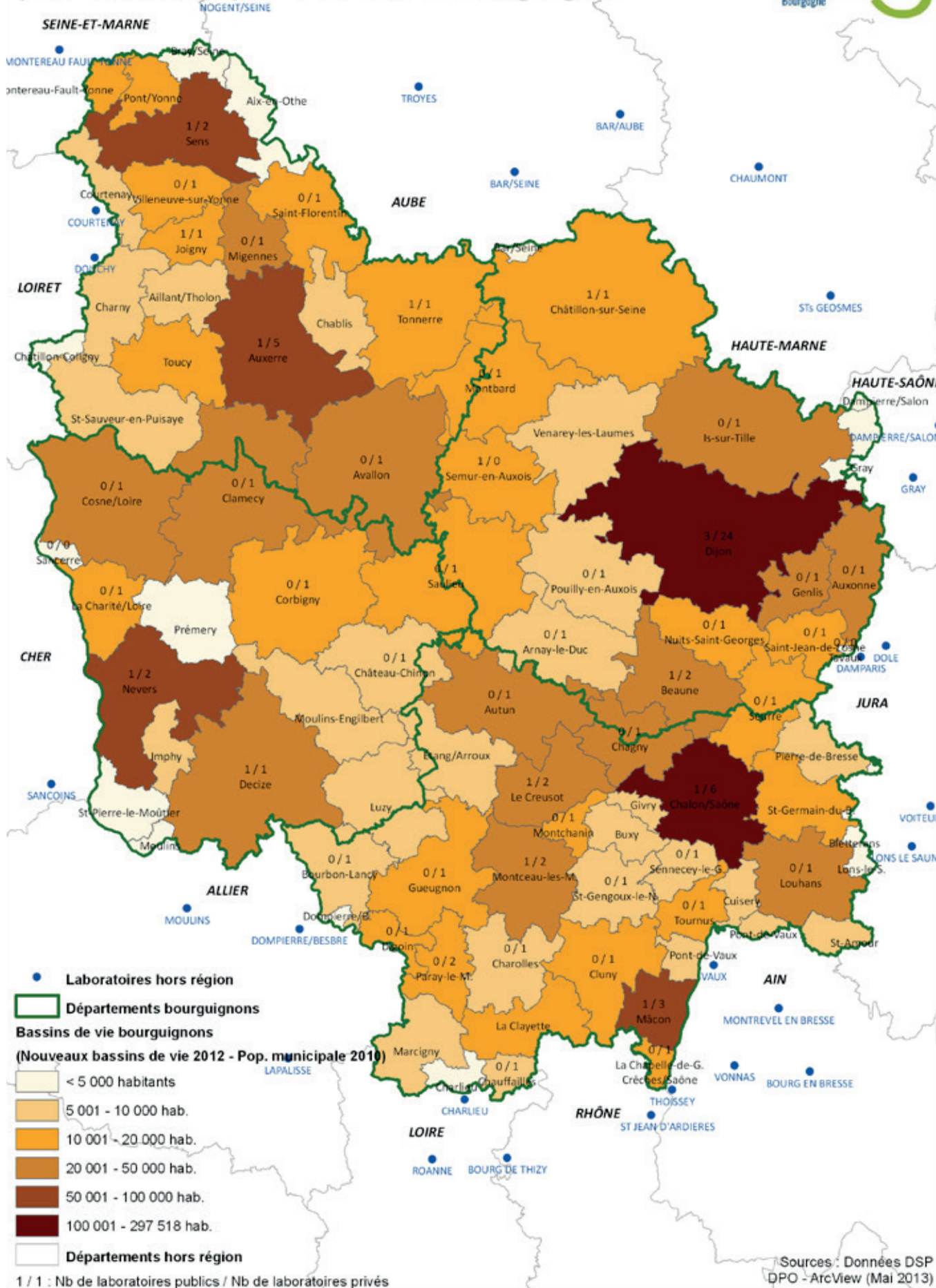
Les bassins de vie sont définis comme une unité géographique dans laquelle la population accomplit une grande partie des actes de la vie courante comme travailler, consommer, se soigner ou aller à l'école. En Bourgogne, un bassin de vie peut compter de moins de 800 à près de 300 000 habitants. Ce découpage a été retenu pour étudier la répartition de l'offre de biologie médicale comme pour l'ensemble des soins de 1^{er} recours dans le cadre du schéma régional de l'organisation des soins.

A l'exception du bassin de vie de Toucy (89), tous les bassins de vie de plus de 10 000 habitants disposent d'au moins un site de laboratoire ouvert au public.

Huit sites de laboratoires ouverts au public sont implantés dans des bassins de vie peu peuplés comprenant entre 5 000 et 10 000 habitants.

Ceci montre que certains sites de laboratoire conservent leur activité malgré la desserte d'une patientèle potentielle limitée.

Laboratoires de Biologie Médicale par bassin de vie en Bourgogne



1.4 Carte des temps d'accès de la population aux laboratoires de la région

98,6% de la population bourguignonne se trouve à moins de 30 minutes d'un site d'un laboratoire, ce qui est très satisfaisant, le temps d'accès maximal étant de 40 minutes.

En outre, les patients ont la possibilité de faire réaliser leurs prélèvements notamment par des infirmiers, ce qui peut permettre de pallier les distances les plus importantes pour accéder à un laboratoire de biologie médicale. A noter qu'un arrêté du 13 août 2014 a défini d'une part, les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser les prélèvements et d'autre part, les lieux de réalisation de ces prélèvements.

Le nombre de sites de prélèvements exclusifs est passé de 13 en 2012 à 32 en 2013 et 38 en 2014. Trois d'entre eux, deux en Côte-d'Or et un en Saône-et-Loire, se situent entre une et deux heures de trajet du site analytique, ce qui exclut de facto la réalisation d'examens dans le cadre de l'urgence pour respecter les exigences de l'accréditation, lesquelles imposent un rendu de résultat dans un délai compatible avec la prise en charge clinique du patient.

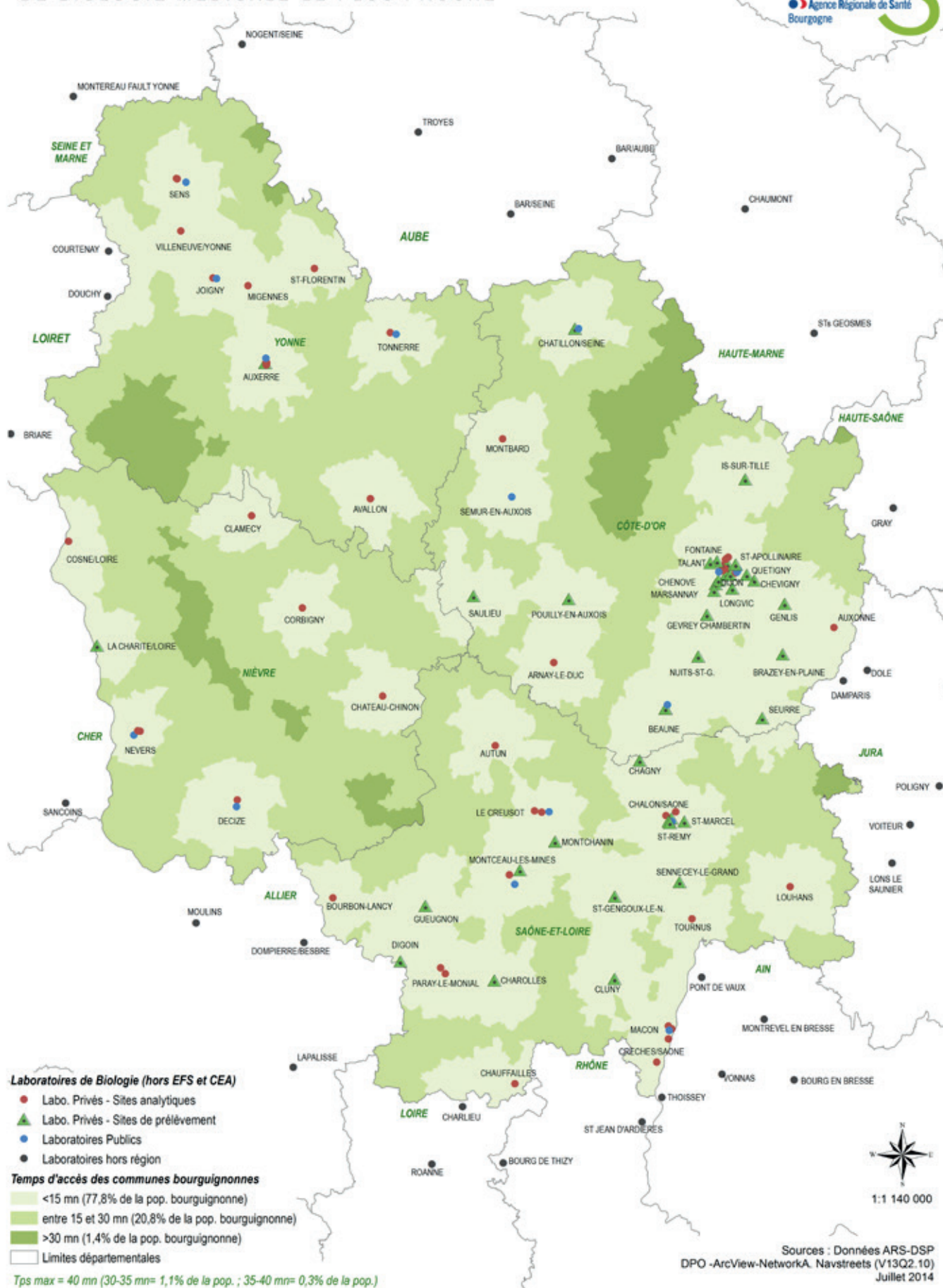
Cet éloignement entre site de prélèvements et site analytique pose la question du maintien de la qualité de l'offre de soins en matière d'accès à des examens dont le délai de rendu est contraint par l'état de santé du patient.

Les exigences de l'accréditation d'une part, et l'article L.6211-8-1¹, introduit par la loi de ratification du 30 mai 2013, d'autre part, sont de nature à remettre en cause cette organisation. Celle-ci devra être réexaminée lors de la publication de l'arrêté fixant la liste des examens réputés urgents qui indiquera les limites acceptables en la matière.



¹Article L.6211-8-1 : « I. - Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient. Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins. II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

TEMPS D'ACCES DES BOURGUIGNONS VERS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE LE PLUS PROCHE





2. Activités des laboratoires

Les divers éléments présentés ci-dessous sont issus des déclarations annuelles d'activité des laboratoires publics et privés.

En préambule, il est important de distinguer la notion d'**examens prélevés** de celle d'**examens réalisés**.

En effet, la concentration et la spécialisation des sites analytiques, engendrées par la restructuration des laboratoires, entraîne des transports de prélèvements biologiques d'un département à l'autre en vue de leur analyse sur un plateau technique et ce, concernant des volumes significatifs. Ceci entraîne un écart plus ou moins important entre le nombre d'examens prélevés et le nombre d'examens réalisés par département.

Or, pour l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS) 2012-2016, il a fallu déterminer les besoins de la population en examens de biologie médicale, liés au lieu de prélèvements de leurs examens, ou plus exactement de leurs échantillons biologiques. Les **besoins de la population** ont par conséquent été mesurés par territoire de santé, en nombre d'**examens prélevés**.

A contrario, les articles L.6222-3 et L.6223-4 du code de la santé publique, permettant au directeur général de l'ARS de limiter la constitution de positions dominantes de laboratoires par territoire de santé, reposent sur la notion d'**examens réalisés**.

Les tableaux ci-après montrent l'importance de cette distinction du fait de l'existence de différences significatives entre le nombre d'**examens prélevés** et le nombre d'**examens réalisés** par territoire de santé.

Ainsi, la connaissance du nombre d'examens de biologie médicale par territoire de santé² permet :

- d'une part, de déterminer les limitations prévues par la loi réformant la biologie médicale,
- et d'autre part, de mesurer l'adéquation de l'offre de biologie médicale au regard des besoins déterminés dans le SROS³.

2.1 Répartition de l'activité analytique entre les laboratoires publics et privés :

Territoire de santé	Nombre d'examens réalisés en 2012 (hors CEA) (%)		
	Publics*	Privés	Total
21	4 891 709 (55%)	3 962 718 (45%)	8 854 427
58	985 739 (30%)	2 304 227 (70%)	3 289 966
71	2 137 483 (26%)	6 169 101 (74%)	8 306 584
89	1 927 699 (32%)	4 147 699 (68%)	6 075 398
Total	9 942 630 (37%)	16 583 745 (63%)	26 526 375

Territoire de santé	Nombre d'examens réalisés en 2013 (hors CEA) (%)		
	Publics*	Privés	Total
21	4 951 025 (53%)	4 471 508 (47%)	9 422 533
58	993 322 (31%)	2 233 963 (69%)	3 227 285
71	2 076 614 (27%)	5 684 076 (73%)	7 760 690
89	2 458 464** (39%)	3 792 315 (61%)	6 250 779**
Total	10 479 425** (39%)	16 181 862 (61%)	26 661 287**

*dont EFS, centre de lutte contre le cancer GF Leclerc, Hôtel Dieu Le Creusot.

**le nombre d'examens déclaré par le CH de Sens pour 2013 est incohérent par excès comparativement aux chiffres déclarés les années précédentes et à ceux des autres établissements de santé de la région. Les données de l'Yonne sont donc à prendre avec réserve.

²En Bourgogne, un territoire de santé correspond à un département

³Schéma régional d'organisation des soins de Bourgogne disponible sur le site <http://ars.bourgogne.sante.fr/Le-Projet-Regional-de-Sante.130108.0.html>

EN CÔTE-D'OR

- Le pourcentage élevé d'examens réalisés dans le secteur public s'explique par le poids prépondérant du CHU dans l'activité d'analyses de biologie médicale du département (36 % de la Côte-d'Or), lequel reste notable à l'échelle de la région (13 % de l'activité totale régionale) ;
- Les trois plus gros laboratoires libéraux du département (Biopôle21, Biomed21 et Novescia) représentent également 36 % de l'activité analytique totale de la Côte-d'Or.

En Côte-d'Or, 4 laboratoires (CHU, Biopôle21, Biomed21 et Novescia) représentent 72 % de l'activité analytique totale de 2013.

POUR LA SAÔNE-ET-LOIRE ET LA NIÈVRE

- La biologie est très nettement dominée par l'activité libérale, de nombreux hôpitaux ne disposant pas de leur propre laboratoire.
- Le fonctionnement de certains établissements de santé ayant un service de médecine d'urgence dépend de la pérennité de cette activité libérale et donc de son accréditation.
- La baisse du nombre d'examens réalisés dans le secteur libéral en Saône et Loire et l'augmentation de celui réalisé en Côte-d'Or peut s'expliquer par le transfert, en 2013, de l'activité analytique d'un laboratoire de la Saône et Loire vers la Côte-d'Or.
- La fermeture du laboratoire du CHS de La Charité sur Loire a entraîné le report de son activité très majoritairement dans le secteur public, sur le laboratoire du CH de Nevers.

POUR L'YONNE

- L'augmentation apparente de l'activité réalisée dans le secteur public est probablement fictive dans la mesure où elle provient d'une déclaration incohérente par excès du CH de Sens.
- La baisse d'environ 8,5 % de l'activité réalisée par le secteur libéral s'explique notamment par une augmentation du transfert d'examens d'un laboratoire vers un site hors région.

D'une manière générale, il n'est pas possible de comparer les activités analytiques réalisées en Bourgogne d'une année sur l'autre, du fait des réorganisations géographiques des lieux analytiques, de l'évolution des transferts de prélèvements entre départements et/ou entre régions et de la conversion de certains sites en sites de prélèvements. Les seules comparaisons pertinentes sont celles reposant sur les examens prélevés figurant dans le chapitre suivant.

Le tableau suivant permet de situer les extrêmes et la moyenne de l'activité analytique des laboratoires bourguignons publics et privés. Ces chiffres résultent des déclarations d'activité des laboratoires hospitaliers et des laboratoires privés dont le siège social et la majorité des sites sont implantés en Bourgogne (les laboratoires privés « faiblement » implantés en Bourgogne ayant été exclus pour éviter l'introduction de données aberrantes, en particulier des sites de laboratoire n'ayant pas d'activité analytique en région).

**En 2013
avec leurs 24 sites
en Bourgogne,
NOVESCIA, LABCO
et UNILABS
réalisent 18 % du total
des examens
de la région.**

Nombres d'examens analysés par LBM	Extrêmes 2012	Extrêmes 2013	Moyenne 2012	Moyenne 2013
Laboratoires hospitaliers	62 000 à 3,4 millions	56 000 à 3,4 millions	571 000	639 000
Laboratoires privés	37 000 à 1,6 million	36 000 à 1,6 million	584 000	597 000

L'évolution de l'activité moyenne du public entre 2012 et 2013 s'explique par la fermeture d'un site de faible activité (CHS La Charité) et la surévaluation de la déclaration du CH Sens en 2013.

Pour les laboratoires privés, la comparaison de l'évolution entre 2012 et 2013 de la moyenne du nombre d'examens analysés met en évidence une légère augmentation qui semble traduire la poursuite de la concentration des laboratoires sans qu'il ait été procédé à une analyse fine de ce phénomène multifactoriel.

2.2 Caractéristiques territoriales de l'activité de prélèvement :

a CORRÉLATION ENTRE L'OFFRE DE BIOLOGIE MÉDICALE ET LES BESOINS DE LA POPULATION DÉTERMINÉS PAR LE SROS

L'offre d'examen de biologie médicale déterminée par le SROS 2012-2016 repose sur l'application de l'article L.6222-2⁴ du code de la santé publique.

En Bourgogne, la détermination des besoins de la population en examens de biologie médicale, définie dans le SROS, repose sur la possibilité pour les patients d'accéder à un site de laboratoire de biologie médicale et donc sur l'activité de prélèvements desdits laboratoires, exprimée en **examens prélevés**.

Les données du tableau ci-dessous, issues des déclarations des laboratoires publics et privés, sont donc exprimées en nombre d'**examens prélevés** par territoire de santé.

Territoire de santé	Nombre d'examen prélevés en 2011	Nombre d'examen prélevés en 2012	Nombre d'examen prélevés en 2013	Nombre d'examen par habitant en 2011	Nombre d'examen par habitant en 2012	Nombre d'examen par habitant en 2013
21	9 772 362	9 966 798	10 002 293	18,7	19,0	18,9
58	3 312 779	3 271 257	3 242 080	15,0	14,9	15,0
71	7 585 114	7 948 943	7 906 079	13,7	14,3	14,2
89	5 251 576	5 064 149	5 578 910*	15,3	15,3	16,3*
Total	25 921 831	26 251 147	26 729 362*	15,8	15,9	16,3*

*le nombre d'examen déclaré par le CH de Sens pour 2013 est incohérent comparativement aux chiffres déclarés les années précédentes et à ceux des autres établissements de santé de la région. Les données de l'Yonne sont donc à prendre avec réserve.

La présence du CHU à Dijon, avec un recrutement dépassant largement les limites de la Côte-d'Or, est à l'origine du nombre élevé d'examen prélevés dans ce département.

En effet, si l'on rapporte le nombre d'examen prélevés au nombre d'habitants, en 2013, il y a 18,9 examen/habitant en Côte-d'Or alors que les autres départements oscillent autour de 15 examen/habitant.

D'une manière générale, entre 2011 et 2013, il apparaît que l'activité de prélèvements (en nombre d'examen) reste stable en Bourgogne, soit environ 16 examen/habitant.



⁴Article 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 le territoire de santé infrarégional considéré, 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 schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.



A titre indicatif, les données brutes des déclarations d'activité révèlent de grandes disparités du nombre d'examens **prélevés par site**, aussi bien en 2011, en 2012, qu'en 2013, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Nombres d'examens prélevés par site	Extrêmes 2011	Extrêmes 2012	Extrêmes 2013	Moyenne 2013
Laboratoires hospitaliers	90 000 à 3,3 millions	65 000 à 3,5 millions	58 000 à 3,4 millions	644 000
Laboratoires privés	12 000 à 1 million	15 000 à 1,2 million	30 000 à 1,2 million	185 000

Ce tableau révèle que :

- l'activité de prélèvement du plus petit laboratoire hospitalier apparaît en diminution sensible tandis que l'activité de prélèvement du plus gros reste stable ;
- la réorganisation du secteur libéral a conduit à largement doubler le niveau minimal d'activité de prélèvement d'un site de laboratoire : la plus petite activité de prélèvement d'un site bourguignon est désormais de 30 000 examens en 2013.

En 2013, le tableau ci-dessous permet de comparer le nombre d'examens prélevés par habitant aux besoins de la population déterminés dans le SROS 2012-2016. Les données permettent de vérifier l'adéquation entre les besoins d'examens de biologie médicale de la population et l'activité réelle des laboratoires.

Territoire de santé	Nbre d'examens prélevés par habitant (déclarations 2013)	Besoin de la population défini par le SROS (nombre d'examens de biologie médicale par habitant et par an)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoin + 25 %) selon l'article L.6222-2
21	18,6	20	25
58	14,8	15	18,75
71	14,1	15	18,75
89	16,1*	15	18,75

** le nombre d'examens déclaré par le CH de Sens pour 2013 est incohérent comparativement aux chiffres déclarés les années précédentes et à ceux des autres établissements de santé de la région. Les données de l'Yonne sont donc à prendre avec réserve.*

Il apparaît qu'aucun département n'atteint un volume d'activité de prélèvements approchant le seuil à partir duquel l'ARS pourrait s'opposer à l'ouverture d'un nouveau site de laboratoire en application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique.

Pour mémoire, pour créer un site supplémentaire ouvert au public, un laboratoire de biologie médicale doit préalablement être accrédité à hauteur de 100 % de son activité.

L'offre en biologie médicale reste en adéquation avec les besoins de la population tels qu'ils ont été définis dans le SROS 2012-2016.



VÉRIFICATION DE L'ABSENCE DE POSITIONS DOMINANTES (LIMITÉES PAR LES ARTICLES L.6222-3⁵ ET L.6223-4)⁶

Les articles L.6222-3 et L.6223-4 du code de la santé publique offrent au directeur de l'ARS la faculté d'appliquer des règles, dites prudentielles, comme facteur de préservation de la diversité de l'offre des laboratoires et éviter ainsi la constitution d'une position dominante d'un laboratoire ou d'une société sur un territoire de santé.

Dans ce cadre, le directeur de l'ARS dispose d'un pouvoir d'opposition aux opérations :

- d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale,
- de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale,
- de fusion de laboratoires de biologie médicale, y compris la transmission universelle de patrimoine.

Par ailleurs, les opérations d'acquisition de droits sociaux d'autres sociétés par une société exploitant un laboratoire de biologie médicale sont interdites si ces acquisitions conduisaient au contrôle direct ou indirect de plus de 33 % du volume d'exams d'un territoire de santé.

et conduisant à ce qu'un laboratoire réalise plus de 25 % du volume d'exams d'un territoire de santé.

Le tableau ci-dessous indique ce que représentent ces 25 % et 33 % du total des exams, résultant de l'activité des laboratoires publics et privés, réalisés par territoire de santé.

Territoire de santé	Nombre d'exams réalisés en 2013 (public et privé)	Possibilité d'opposition de l'ARS à acquisition ou fusion selon l'article L.6222-3 (25%)	Interdiction d'acquisition de droits sociaux selon l'article L.6223-4 (33%)
21 (hors CEA)	9 422 533	2 355 633	3 109 435
58	3 227 285	806 821	1 065 004
71	7 760 690	1 940 172	2 561 027
89	6 250 779*	1 562 694*	2 062 757*

* le nombre d'exams déclaré par le CH de Sens pour 2013 est incohérent comparativement aux chiffres déclarés les années précédentes et à ceux des autres établissements de santé de la région. Les données de l'Yonne sont donc à prendre avec réserve.

Au regard des déclarations d'activité de l'année 2013, il apparaît que :

- **EN CÔTE-D'OR**, le CHU réalise 36 % du total du volume d'exams réalisés et aucune des sociétés exploitant des laboratoires sur le département n'est concernée par les règles des 25 % et 33 % précitées ;
- **DANS LA NIÈVRE**, deux sociétés exploitant chacune un laboratoire sont concernées par la règle des 25 % dont une est aussi concernée par la règle des 33 %, du fait d'un faible nombre de laboratoires dans le département ;
- **EN SÂONE-ET-LOIRE**, une société exploitant un laboratoire est concernée par la règle des 33% du fait de sa détention majoritaire du capital d'une autre société du département ;
- **DANS L'YONNE**, contrairement à l'année 2012, plus aucune société exploitant un laboratoire n'est concernée par la règle des 25 %, du fait du transfert d'une part de son activité analytique hors région.

Ainsi, en Bourgogne, trois laboratoires sont limités dans leur expansion sur l'un de leur territoire d'implantation.



⁵Article L.6222-3 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des exams de biologie médicale réalisés.

⁶Article L.6223-4 : Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des exams de biologie médicale réalisés. Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des exams de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des exams de biologie médicale sur ce territoire.

3. Avancée dans la démarche d'accréditation des laboratoires publics et privés

La fiabilité des examens de biologie médicale doit être garantie par le biais de l'accréditation de chaque laboratoire de biologie médicale, qu'il soit public ou privé. Tous les laboratoires bourguignons ont apporté la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation au 1^{er} novembre 2013.

La suite du calendrier, redéfini par la loi du 30 mai 2013, est la suivante :

- 1^{er} novembre 2016 : accréditation portant sur 50 % des examens réalisés
- 1^{er} novembre 2018 : accréditation portant sur 70 % des examens réalisés
- 1^{er} novembre 2020 : accréditation portant sur 100 % des examens réalisés.

A chacune des trois échéances définies, les laboratoires publics ou privés ne respectant pas les critères prévus devront cesser leur activité, ce qui entraînera leur fermeture. Actuellement, la doctrine annoncée par le ministère est de calculer ce pourcentage sur le volume total d'examens réalisés par le laboratoire. En revanche, les examens hors nomenclature ne sont pas concernés par cette obligation d'accréditation et n'entrent pas dans les calculs précités.

Au moins un examen doit être accrédité pour chacune des familles d'examens⁷ réalisées par le laboratoire, sans qu'il soit exigé un pourcentage minimal d'accréditation par famille.

Le 1^{er} novembre 2016 sera la prochaine échéance critique pour tous les laboratoires qui n'auront pas atteint les exigences à respecter pour cette date.

S'agissant de la biologie médicale pratiquée en milieu hospitalier, la Haute Autorité de santé (HAS) et le COFRAC se sont rapprochés pour articuler leurs missions respectives. La procédure de certification des établissements de santé diligentée par la HAS a été allégée sur certains critères dès lors que le laboratoire est accrédité. A l'inverse, les manquements liés au respect de l'obligation d'accréditation peuvent entraîner une réserve majeure concernant la certification de l'établissement.



Point de situation au 1^{er} octobre 2014 :

Selon les informations disponibles sur le site du COFRAC, 10 sur 20 (50 %) des laboratoires privés multisite (hors EFS) sont partiellement accrédités : cela concerne 27 sites dont 18 sites pour le pré et le post-analytique uniquement.

Le laboratoire privé le plus avancé a déjà des examens accrédités sur 7 des 17 familles.

Parmi les laboratoires monosite deux sont accrédités (dont le CEA). Les six autres laboratoires monosite privés ne sont pas encore accrédités.

Tous les sites de l'EFS Bourgogne Franche-Comté sont accrédités.

Quatre laboratoires hospitaliers, soit 27 % d'entre eux, sont partiellement accrédités pour une à quatre familles d'examens.

Au total, sur les **44** entités juridiques (27 privées [dont 2 CPAM], 1 CEA, 1 EFS et les 15 établissements de santé) exploitant au moins un site de laboratoire, privé ou public,

17 entités juridiques, soit 39 %, sont partiellement accréditées.

Ces chiffres sont à comparer à ceux de l'année dernière où 11 entités juridiques sur 53, soit 21 %, étaient accréditées.

⁷Les familles d'examen sont définies à l'annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation



4. Conclusion

Quatre ans après le début de la réforme de la biologie médicale, laquelle a été sécurisée et complétée par la loi de ratification intervenue en mai 2013, les constats suivants peuvent être dressés en Bourgogne.

Entre 2010 et 2014, quatre sites de laboratoire ont fermé tandis que deux sites ont été transférés d'un département bourguignon à l'autre. Ces fermetures et transferts sont sans conséquence significative en matière d'accès à des examens de biologie médicale pour la population, compte tenu de la persistance d'alternative(s) dans les communes concernées. Malgré une densité de laboratoires libéraux légèrement plus faible que la moyenne nationale, les bourguignons disposent d'un accès satisfaisant à la biologie médicale du fait d'une bonne répartition territoriale permettant des temps d'accès n'excédant pas 30 minutes pour 98,6% de la population, le temps d'accès maximal étant de 40 minutes.

Entre 2011 et 2014, les impacts les plus visibles de la réforme de la biologie médicale se sont manifestés notamment par :

- la diminution de plus de moitié du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés (61 en 2011 contre 27 en 2014) ;
- malgré cette concentration des entités juridiques, une taille des laboratoires bourguignons restant inférieure à la moyenne nationale (en moyenne 3,2 sites par laboratoire privé début 2014) ;
- l'apparition de sites exclusifs de prélèvements représentant 15% des sites de laboratoires privés implantés en Bourgogne en 2012, mouvement s'accroissant pour atteindre 44% en 2014 (il n'existe pas de recueil de ces données au niveau national) ;
- la division par trois du nombre de laboratoires privés exploités de façon indépendante (20 en 2011 contre 7 en 2014).

En Bourgogne, comparativement à la biologie privée, la restructuration de la biologie hospitalière n'en est encore qu'à ses débuts, comme le souligne, au niveau national, la Cour des Comptes dans son rapport de juillet 2013 sur la biologie médicale.

Les évolutions du secteur libéral s'expliquent par les besoins de restructuration de la biologie médicale découlant de facteurs réglementaires (notamment l'exigence de qualité liée à l'accréditation et l'ouverture de nouvelles potentialités d'extension des structures) mais également économiques. L'ampleur de cette réorganisation a engendré un éloignement (entre une et deux heures de trajet) entre certains sites de prélèvements et leur plateau analytique. Pour deux d'entre eux, se pose la question de la compatibilité entre la distance et le maintien de la qualité

de l'offre de soins en matière d'accès à des examens dont le délai de rendu est contraint par l'état de santé du patient. Or, les exigences de l'accréditation d'une part, et l'article L.6211-8-1⁸, introduit par la loi de ratification du 30 mai 2013, d'autre part, sont de nature à remettre en cause cette organisation.

Entre 2011 et 2013, l'activité de prélèvements (en nombre d'examens) reste stable en Bourgogne, soit environ 16 examens/habitant. L'activité analytique régionale se répartit approximativement à raison d'un tiers pour le secteur public et de deux tiers pour le secteur libéral, sachant que pour ce dernier une partie de l'activité prélevée en Bourgogne est analysée hors région.

Par ailleurs, de grandes disparités d'activité de prélèvement existent entre les laboratoires : de 58 000 à 3,4 millions d'examens pour les laboratoires hospitaliers et de 30 000 à 1,2 million pour les laboratoires privés. L'activité très restreinte de certains de ces sites pose la question de leur rentabilité et donc de leur pérennité à plus ou moins long terme avec une conséquence possible sur la diminution de l'offre pour la population. Certains d'entre eux ont d'ailleurs déjà réduit fortement leur amplitude d'ouverture. Le site privé de plus faible activité de la région (15 000 examens prélevés par an), jugé non rentable, a fermé fin 2012.

L'offre en biologie médicale déterminée sur la base des déclarations d'activité 2013 se trouve en adéquation avec les besoins de la population définis par le SROS 2012-2016. En Bourgogne, trois laboratoires sont concernés par les limitations de concentration d'activité imposées par la réforme de la biologie médicale limitant ainsi leur expansion sur l'un de leur département d'implantation (règles des 25 % et 33 % précitées). Au total, sur les 44 entités juridiques (27 privées [dont 2 CPAM], 1 CEA, 1 EFS et les 15 établissements de santé) exploitant au moins un site de laboratoire, privé ou public, 17 entités juridiques, soit 39 %, sont partiellement accréditées.

■ **En conclusion**, tous ces éléments montrent que la réforme introduite par l'ordonnance de janvier 2010 a eu un impact majeur sur l'organisation de la biologie médicale en Bourgogne comme en France et que le processus est encore en cours. Si ce mouvement de restructuration n'est pas encore achevé pour la biologie privée, il n'en est qu'à ses débuts pour la biologie hospitalière qui va devoir acquiescer une vision élargie à l'échelle territoriale.

⁸Article L.6211-8-1 : Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient. Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins. II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».



Biologie Médicale en Bourgogne

Odile Deydier et Pascal Pichon

ARS Bourgogne

Département pharmacie et biologie

tél. 03 80 41 99 06

odile.deydier@ars.sante.fr

pascal.pichon@ars.sante.fr

