Projet médical 2015-2019 de l'AP-HP

Rapport d'analyse et de proposition du groupe de travail « Biologie médicale, Anatomo-cytopathologie et Physiologie-Explorations Fonctionnelles »

Spécialités médico-techniques (hors imagerie)

La Biologie médicale, composée d'une dizaine de spécialités, l'anatomo-cytopathologie, et la physiologie-explorations fonctionnelles, représente une spécialité médicale à part entière. Elle concoure à l'APHP à la réalisation de 60 à 70% des diagnostics et participe à près de 30% de l'activité de recherche faite au sein de l'institution.
La Biologie à l'APHP présente des forces indéniables et une dynamique positive (grande variété de l'offre hyper spécialisée, activité de recherche, bon ratio de productivité, etc.), mais également des fragilités et des risques, notamment en termes d'équipements et de systèmes d'informations, qui peuvent nuire à son image vis-à-vis de l'extérieur (exemple délais de rendus faute de transmission dématérialisée des résultats). Aussi, le groupe de travail préconise, en trajectoire générale, de **maintenir et de poursuivre la recherche de l'excellence pour la Biologie médicale, l'anatomo-cytopathologie et la physiologie, sur les dimensions hospitalières et universitaires, qui sont étroitement imbriquées, en gagnant en réactivité, en attractivité, et en efficacité. Pour ce faire, 9 mesures concrètes sont proposées dans le rapport de manière à répondre aux trois objectifs suivants :**

- **Objectif 1** : maintenir et développer le niveau d'excellence attendu de nos laboratoires en adaptant les moyens nécessaires pour y parvenir, par des politiques plus souples et réactives
- **Objectif n° 2** : adapter nos structures et nos pratiques aux contraintes liées à la baisse des tarifs et à la nécessaire prise en compte de la juste prescription
- **Objectif n° 3** : Développer notre attractivité, pour capter l'activité, vis-à-vis de l'extérieur, et la réinternaliser, en interne, de sorte de proposer un parcours de soins cohérent et d'assurer la préservation des équilibres financiers de nos laboratoires

Par ailleurs, la mise en œuvre de la trajectoire générale nécessite en outre de s'interroger sur le schéma organisationnel idéal permettant d'y parvenir. En effet, le Plan stratégique actuel (2010-2014) a fixé comme cible le regroupement au niveau de chaque GH des activités de Biologie actuellement dispersées sur plusieurs sites, de manière à gagner en cohérence et en efficience. A ce jour, la concrétisation de cette cible, qui nécessite des investissements conséquents, reste à finaliser, alors que la plupart des CHU de France ont réalisé ces investissements parfois bien plus importants si on tient compte de leur niveau d'activité,
Le groupe de travail, lors de ses réunions ayant permis des débats particulièrement riches et constructifs, a souhaité étudier, dans une démarche de transparence et pour répondre à la lettre de mission, quatre scenarios, allant de la continuité (finalisation des regroupements intra GH) à la rupture (externalisation totale de la biologie). A l'issue d'un travail d'analyse de chacun de ces scenarios, **sur la base de critères objectifs permettant de juger de leur pertinence, mais aussi de leur faisabilité à l'échelle de la période 2015-2019**, **le groupe de travail préconise le scenario n°3, consistant d'une part à finaliser les regroupements intra GH, et d'autre part à regrouper en supra GH certaines disciplines spécifiques (notamment celles confrontées à des difficultés de démographie médicale).** La mise en œuvre de ce scenario pourrait ainsi constituer un **pas important vers le rapprochement, à l'horizon du Plan stratégique 2020-2024, des périmètres hospitaliers et universitaires.** Le groupe de travail souhaite néanmoins attirer l'attention sur les

corollaires indispensables à la conduite des projets supra GH, et notamment sur la nécessaire détermination de mécanismes d'incitation à agir.

Sommaire

I. la Biologie médicale à l'APHP, aujourd'hui et demain : état des lieux et détermination des objectifs stratégiques

A. La biologie médicale aujourd'hui : état des lieux et propositions

1. Diagnostic SWOT de la Biologie à l'APHP
2. Analyse détaillée de certains indicateurs pertinents du SWOT

2.1. Les forces

2.1.1. Une activité très importante même si inégalement répartie

2.1.2. Recherche : une activité de recherche très importante présentant des disparités selon les disciplines et les pôles

2.1.3. Des ratios de productivité des techniciens de laboratoires positifs mais dont les règles de calcul restent à harmoniser

2.1.4. L'incontournable « coût du B », qui place l'APHP en dessous de la moyenne, ne reflète toutefois que partiellement la situation

2.1.5. Des flux de transferts d'examens inter GH non négligeables bien qu'inégalement répartis

2.2. Les faiblesses

2.2.1. Une dynamique de juste prescription et de captation des examens qui reste à harmoniser

2.2.2. Les délais de rendus : un ressenti non objectivé à ce jour

3. Bilan du Plan stratégique 2010-2014

3.1. Bilan des projets de regroupements et d'efficience intra GH : une dynamique importante non finalisée à ce jour

3.2. Bilan des projets de regroupements et d'efficience supra GH : des projets complexes et peu nombreux à ce jour

B. La biologie de demain, une discipline en pleine évolution, au service de la médecine prédictive et personnalisée, et au carrefour de plusieurs incertitudes

1. La biologie, au cœur du développement de la médecine prédictive
   - *1.1. La biologie au cœur du développement de la médecine prédictive*
   - *1.2. Une alliance de plus en plus forte entre la biologie médicale et la médecine personnalisée*
   - *1.3. L'APHP doit être très vigilante sur la constitution d'un environnement propice à cette évolution*
   - *1.4. Une révolution technologique et organisationnelle par le numérique en anatomo-cytopathologie*
2. Une contrainte financière qui rend nécessaire la mise en œuvre d'un véritable contrôle de gestion et la mise en œuvre d'une politique volontariste de juste prescription
3. L'accréditation : Une opportunité, mais aussi une contrainte, de qualité

C. La nécessaire prise en compte de la dimension territoriale et régionale

CONCLUSION DE LA PARTIE I : OBJECTIFS STRATÉGIQUES ET FEUILLE DE ROUTE

II. Quel schéma organisationnel pour la biologie à l'APHP ? Pré-requis méthodologiques et présentation des scenarios organisationnels

A. Pré-requis méthodologique : détermination de la clé de lecture des scenarios organisationnels proposables

1. Le volet paramètres : quels sont les impacts du scenario sur son environnement direct et indirect
2. Un volet faisabilité : le scenario est-il réaliste et quel est son niveau de faisabilité

B. Présentation des quatre scenarios organisationnels envisagés

1. Les deux scenarios de rupture
   - 1.1. Scenario n°1 dit *de rupture totale* : externaliser toute l'activité de biologie
   - 1.2. Scenario n°2 dit *de rupture partielle* : regrouper toute la biologie non urgente de l'APHP sur 2 ou 3 bâtiments

2. Les deux scenarios de continuité
   2.1. Scenario n° 3 dit *de la combinaison cohérence intra GH –performance supra GH*
   2.2. Scenario 4 ou *la finalisation des regroupements intra GH*

III. Analyse de la pertinence et de la faisabilité des scenarios organisationnels

A. Analyse de chacun des scenarios organisationnels proposés

B. Choix du scenario à privilégier et corollaire indispensable au développement de la trajectoire de rapprochement des périmètres H et U

CONCLUSION DE LA PARTIE 2 - CONCLUSION GENERALE

Rapport d'analyse et de proposition du groupe de travail « Biologie médicale, Anatomo-cytopathologie (ACP) et Physiologie-Explorations Fonctionnelles»

Le présent rapport résulte des réflexions du groupe de travail mis en place dans le cadre de la préparation du prochain plan stratégique de l'AP-HP (annexe 1).

La Biologie médicale, composée d'une dizaine de spécialités, l'anatomo-cytopathologie, et la physiologie-explorations fonctionnelles, recouvrent un champ très important de l'activité des Hôpitaux Universitaires de l'APHP, qu'il s'agisse de l'activité hospitalière (elles réalisent 60 à 70% des diagnostics) que de l'activité de recherche (elles représentent près de 30% de l'activité de recherche réalisée à l'APHP). **Elle représente une spécialité médicale à part entière**. La réforme de la biologie médicale de 2010 suite au rapport Ballereau de 2008 a clairement réaffirmé le rôle essentiel du biologiste médical dans le parcours de soin des malades, se traduisant par la création d'une responsabilité pour le biologiste médical qui interprète systématiquement l'ensemble des résultats des analyses qu'il réalise, dorénavant appelés « examens ou actes médicaux ». Le biologiste médical n'est pas un simple « doseur », mais permet, grâce à une collaboration étroite avec le clinicien, de diagnostiquer ou participer au diagnostic d'une maladie, de participer à son suivi ou à la surveillance de son traitement.

De plus, dans un CHU comme l'AP-HP, la mission du biologiste est triple, ce qui le distingue du biologiste de CHG ou du privé : activités de soin, d'enseignement et de recherche. La nécessité d'assurer un enseignement de qualité et de conduire une recherche performante explique que dans un CHU, l'exercice de la biologie médicale est assuré par un ensemble de spécialités et non par des biologistes polyvalents. Ainsi, le biologiste en CHU, outre la maîtrise de l'ensemble des activités de biologie, doit maîtriser des compétences de biologie spécialisée, lui permettant de remplir au mieux ses missions de « recours ». Le mode d'exercice de la spécialité peut varier : il peut être assuré au sein d'une structure spécifique (service, unité fonctionnelle par exemple) ou au sein d'une structure mutualisée où un ensemble de spécialistes collaborent étroitement (plateforme par exemple). Par ailleurs, les disciplines biologiques universitaires médicales étant mixtes (hors Biochimie/Biologie moléculaire), l'intégration du biologiste dans le parcours de soin et les liens fonctionnels entre le biologiste spécialisé et les spécialités médicales ou chirurgicales dans le CHU en sont facilités, assurant ainsi le continuum entre la biologie et la clinique, essentiel pour que recherche clinique et recherche biologique expérimentale se nourrissent l'une de l'autre. Enfin, l'AP-HP étant associée à 7 universités autonomes, il est nécessaire de maintenir cette triple mission dans chacune des 7 universités.

Le Plan Stratégique 2015-2019 de l'AP-HP s'élabore dans un cadre renouvelé défini par les orientations données à la nouvelle stratégie nationale de santé et par le projet régional de santé élaboré par l'Agence régionale de santé d'Ile de France. Il s'inscrit aussi dans un contexte à venir fortement contraint au plan de l'équilibre économique, faisant de la recherche de nouvelles marges de manœuvre un enjeu majeur pour financer les investissements et dégager les ressources nécessaires au développement et au rayonnement de notre institution.

Le groupe de travail, à l'issue de trois réunions s'est donc attaché, à partir d'une analyse problématisée du contexte actuel et des enjeux auxquels l'APHP est confrontée, à

proposer des orientations stratégiques pour l'AP-HP concrètes dans les années à venir. Une des forces du groupe, outre sa composition équilibrée collégiales-pôles permettant une réelle richesse des débats, a été de parvenir à extraire, à partir d'une analyse détaillée par pôle et par collégiale, des problématiques et propositions communes, permettant ainsi de décloisonner les réflexions et de mettre en évidence des enjeux communs transdisciplines. En outre, le groupe a su s'attacher l'appui de personnalités qualifiées portant un regard extérieur sur la biologie (doyen P. Berche, ancien directeur et consultant L. Omnes).

Les axes de réflexion préconisés étaient notamment les suivants :

- Les perspectives d'évolution de l'activité de biologie médicale et de pathologie dans les années futures sont triples: évolution de ces disciplines dans la perspective d'un accroissement de nos capacités de réponse aux besoins de soins et d'application au développement d'une médecine prédictive / personnalisée, ainsi que dans les perspectives de innovation et de ruptures technologiques et de positionnement de la concurrence
- Les nouveaux potentiels d'efficience au sein de l'AP-HP permis en autres par une approche intra GH, inter GH et/ou supra GH, ainsi qu'au sein des territoires
- La bonne adéquation entre les activités H et U au sein des laboratoires, permettant le maintien voire le renforcement des capacités de formation des internes et d'innovation/recherche.
- Les conditions d'amélioration de la prescription en biologie, s'appuyant sur un meilleur dialogue entre biologistes et cliniciens ainsi que sur les innovations technologiques
- Les perspectives d'évolution des métiers et compétences

Le présent rapport s'attache à établir une analyse détaillée ainsi que des propositions d'action à mettre en œuvre dans le cadre du Plan stratégique 2015-2019, sur chacune de ces thématiques.

Dans la première partie, le rapport présentera un état des lieux de la Biologie médicale à l'APHP ainsi que les évolutions attendues à court et moyen terme, en intégrant les enjeux nouveaux liés à la prise en compte de l'approche territoriale, qui peut constituer une réelle opportunité pour l'APHP. De ces constats et propositions seront dégagés des objectifs stratégiques (I). Dans la seconde partie, il s'agira de définir le schéma organisationnel idéal permettant de répondre à la trajectoire stratégique identifiée. Seront alors présentés quatre scenarios ainsi que les pré-requis méthodologiques qui serviront à leur analyse (II). Enfin, la troisième partie s'attachera à détailler l'analyse de chacun de ces scenario sur la base de la grille préétablie (III).

I. la Biologie médicale à l'APHP, aujourd'hui et demain : état des lieux et détermination des objectifs stratégiques

Précision de lecture : le terme Biologie dans le présent rapport intègre le plus souvent les activités d'anatomo-cytopathologie et de physiologie, par assimilation.

A. La biologie médicale aujourd'hui : état des lieux et propositions

1. Diagnostic SWOT de la Biologie à l'APHP :

L'analyse de l'offre de Biologie à l'APHP nécessite de prendre en compte un certain nombre d'indicateurs ou de facteurs, pouvant faire l'objet d'une restitution sous forme de diagnostic SWOT. Le tableau ci-dessous permet d'appréhender la réalité des forces et

faiblesses internes de la Biologie à l'APHP, ainsi que les opportunités et menaces actuelles ou à venir sur le plan des enjeux externes.
La compilation de données statistiques et de documents pertinents (SROS Biologie, Rapport de la Cour des Comptes de juillet 2013, documents internes APHP) permet de proposer la grille de lecture suivante.

Tableau 1 : Diagnostic SWOT de la Biologie à l'APHP

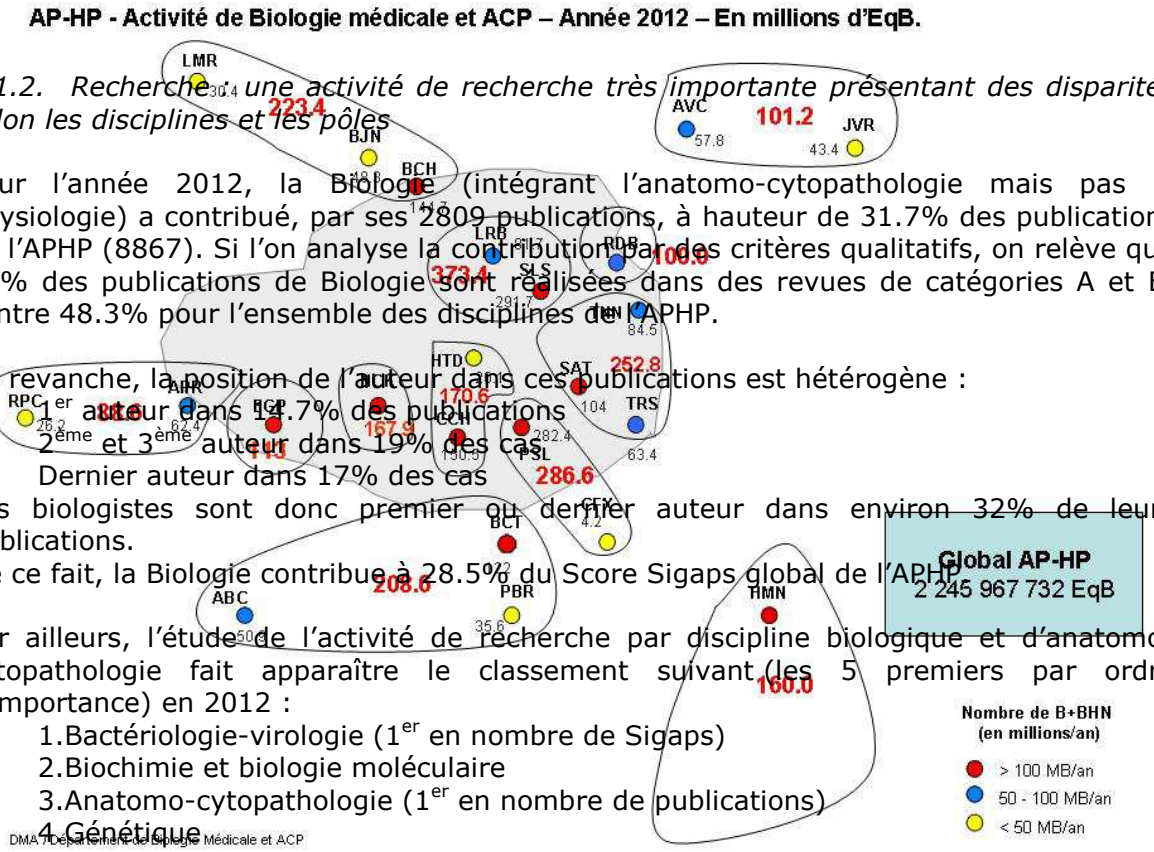
Forces	Faiblesses
✓ Activité très importante : 2 mds B ✓ Grande diversité de l'offre ✓ Niveau de recours et excellence de l'offre (recrutement national et international) ✓ Biologie: 60 à 70% des diagnostics ✓ Recherche : 30 % de la recherche totale faite à l'APHP (en nombre de publications et en points Sigaps) ✓ Personnels médicaux : 973.87 ETP en 2012 (1495 effectifs physiques) soit 12.96% du total PM APHP (SAE 2012) ✓ Personnels non médicaux : bon ratio de productivité ✓ 12 labos = 12 GH avec en moyenne 1 labo de la taille de celui d'un CHU de province ✓ Coût du B: inférieur à la moyenne nationale et 8ème/32 CHU ✓ Système d'information : mise en place de Glims, outil unique de gestion des laboratoires ✓ Projets des GH : 4 projets déjà monosites + GH multisites dont les projets sont priorisés avec une forte efficience attendue (ROI en 5 ans) ✓ Des échanges entre GH déjà importants et en augmentation constante	✓ Systèmes d'information : pas de transmission dématérialisée des résultats vers l'extérieur, insuffisante prise en compte de la nécessité de stocker les données, pas de logiciel de gestion de laboratoires pour certaines spécialités non couvertes par Glims, prescription connectée non encore effective dans la plupart des sites ✓ Equipements: vétusté et trop peu d'alternatives à l'achat ✓ Démographie médicale (vieillissement et démédicalisation) : anatomo-cytopathologie, fœtopathologie, physiologie, cytogénétique ✓ Nouveaux métiers : pas de politique structurée de détermination et de réponse aux besoins et manque de réactivité (exemple délais pour transformer des postes de TL en poste d'ingénieur, de qualiticien ou de bioinformaticien) ✓ Offre de soins : certains besoins non pourvus (physiologie-EF) ✓ Délais de retour au prescripteur des résultats : ressenti à l'extérieur APHP de délais parfois longs pour certains examens non urgents ; ressenti non objectivé à ce jour (lié au problème du SI vu ci-dessus) ✓ Projets biologie: 4 GH non encore priorisés ✓ Analyse financière fiable difficile car part de la biologie dans les tarifs indéterminable → entretient l'idée que la biologie se réduit à des coûts ✓ Une politique de juste prescription insuffisamment structurée ne pouvant s'appuyer sur des indicateurs robustes ✓ Offre en Biologie peu lisible (absence de site internet accessible de l'extérieur) ✓ Logistique des prélèvements et résultats
Opportunités	**Menaces**
✓ Une biologie en forte évolution (bio marqueurs, médecine prédictive et personnalisée) ✓ Accréditation : levier managérial, organisationnel et image renvoyée ✓ Potentiels de développement, coopération (petits labos de CH ou cliniques) notamment dans le cadre du SROS Biologie si résolution des problèmes d'externalisation des résultats ✓ Captation activité consultants via des centres de prélèvements ✓ Recours à la télématique (physiologie)	✓ Si pas d'adaptation à la baisse des tarif constatée d'année en année ✓ Rapport Cour Comptes: préconise baisse du nb d'actes dans les années à venir (de 10 à 15%) ✓ Innovations : concurrence autres CHU et privé ✓ Perte d'attractivité si pas d'investissement en travaux, équipements, et SI vis-à-vis autres CHU et privé ✓ Perte d'attractivité si pas de transmission dématérialisée ✓ Accréditation: coût et lourdeur, chronophage

	✓ Difficulté pour former les jeunes médecins dans certaines disciplines

2. Analyse détaillée de certains indicateurs pertinents du SWOT

2.1. Les forces

2.1.1. Une activité très importante même si inégalement répartie :



2.1.2. Recherche : une activité de recherche très importante présentant des disparités selon les disciplines et les pôles

Pour l'année 2012, la Biologie (intégrant l'anatomo-cytopathologie mais pas la physiologie) a contribué, par ses 2809 publications, à hauteur de 31.7% des publications de l'APHP (8867). Si l'on analyse la contribution par des critères qualitatifs, on relève que 57% des publications de Biologie sont réalisées dans des revues de catégories A et B, contre 48.3% pour l'ensemble des disciplines de l'APHP.

En revanche, la position de l'auteur dans ces publications est hétérogène :

- 1er auteur dans 14.7% des publications
- 2ème et 3ème auteur dans 19% des cas
- Dernier auteur dans 17% des cas

Les biologistes sont donc premier ou dernier auteur dans environ 32% de leurs publications.

De ce fait, la Biologie contribue à 28.5% du Score Sigaps global de l'APHP.

Par ailleurs, l'étude de l'activité de recherche par discipline biologique et d'anatomo-cytopathologie fait apparaître le classement suivant (les 5 premiers par ordre d'importance) en 2012 :

1. Bactériologie-virologie (1er en nombre de Sigaps)
2. Biochimie et biologie moléculaire
3. Anatomo-cytopathologie (1er en nombre de publications)
4. Génétique
5. Hématologie biologique

En revanche, si l'on croise ces données avec le nombre d'ETPR médicaux 2012 (source DMA-Département RH PM), on obtient le classement suivant d'efficience de la recherche en nombre moyen de publications pour 2012 par ETPR (les 7 premiers par ordre d'importance) :

1. Immunologie biologique (moyenne 2012 : 5,4 publications par ETPR)
2. Génétique
3. Pharmacologie-toxicologie
4. Anatomo-cytopathologie
5. Biologie cellulaire (biothérapies)
6. Bactériologie-virologie
7. Parasitologie - mycologie

S'agissant du ratio de publications et de score Sigaps par ETPR regroupés par pôle, les pôles les plus « productifs » en 2012 sont classés comme suit (les 5 premiers par ordre d'importance) :

1. GH HUPO (5.7 publication en moyenne par ETPR, score 78 par ETPR)
2. GH NCK
3. GH PSL
4. GH HUPC
5. GH HUPS

2.1.3. Des ratios de productivité des techniciens de laboratoires positifs mais dont les règles de calcul restent à harmoniser

Le ratio de production des techniciens de laboratoire est calculé différemment à l'APHP (prise en compte de l'activité globale, B + BHN+ anapath) et à l'échelon national (source SAE donc prise en compte des seuls B réalisés). Aussi, les ratios présentent des réalités différentes selon le cas :

- Ratio APHP du nombre de B+BHN+anapath par TL 2012 : 940 068 EqB/TL, en hausse de + 8.2% par rapport à 2011 et en amélioration constante depuis 2009 (à titre de comparaison, les HU de Strasbourg ont un ratio approchant les 800 000 EqB/TL, et le CHU de Bordeaux un ratio de 900 000 EqB par TL)
- Ratio national HospiDiag (B seuls, hors BHN et anapath): 544 028 B/TL en 2011; comparaison CHU de même typologie : 2ème décile 529 916 B/TL et 8ème décile 600 784 B/TL

Proposition : engager un travail interCHU et en lien avec le ministère sur l'harmonisation des méthodes de calcul des indicateurs de productivité des personnels. Pour les personnels médicaux, il sera nécessaire de déterminer une règle de prise en compte des activités de recherche, d'animation de réseau et d'expertise effectuées au quotidien mais non comptabilisées à ce jour dans les ratios.

2.1.4. L'incontournable « coût du B », qui place l'APHP en dessous de la moyenne, ne reflète toutefois que partiellement la situation

L'indicateur analysant le coût de production d'un B constitue le principal indicateur permettant d'apprécier l'adéquation entre l'activité de biologie et les moyens dédiés. Il calcule en effet le prix de revient du B, hors BHN et hors anapath. A l'APHP, le coût du B est de 0.16 € en 2011 (APHP 8ème/32, 1er Chu Nantes à 0.12 € et 32ème CHU Fort de France avec + de 0.30 €) *source base inter CHU*), la moyenne nationale étant fixée à 0.18 €.

Néanmoins, cet indicateur ne prend pas en compte l'activité d'anatomo-cytopathologie, ni celle de BHN qui représente pourtant plus de la moitié du volume d'activité globale de nos laboratoires. En outre, les charges intégrées au calcul n'intègrent pas les charges indirectes.

Proposition : engager un travail interCHU et en lien avec le ministère sur l'harmonisation des méthodes de calcul des indicateurs de coût de production.

2.1.5. Des flux de transferts d'examens inter GH non négligeables bien qu'inégalement répartis

Les flux de PIE représentent plus 7% de l'activité totale de biologie et d'anatomo-cytopathologie à l'APHP.
Néanmoins, l'analyse des flux d'examens réalisés par un GH pour le compte d'autres GH fait apparaître des contrastes importants :

- le GH SLS-LRB réalise 42% du volume total de PIE (en équivalent B), du fait principalement de l'activité du Laboratoire Régional d'Histocompatibilité
- le GH PSL réalise 12% du volume total de PIE
- les GH HUPS (2%), HUPIFO (1.3%) ou HUPSSD (0.9%) réalisent peu d'examen pour le compte d'autres GH de l'APHP

2.2. Les faiblesses

2.2.1. Une dynamique de juste prescription et de captation des examens qui reste à harmoniser

Plusieurs GH ont mis en place une politique ou des actions en faveur d'une plus juste prescription, sans attendre la mise en place de la prescription connectée. De la même façon, des actions ont été conduite à l'échelon central (à visée de communication). Néanmoins, une impulsion harmonisée se basant sur les bonnes pratiques référencées au niveau des GH serait souhaitable.
Le tableau ci-dessous montre la trajectoire tout à fait positive prise par l'APHP entre 2011 et 2012 : diminution du nombre de B/BHN pour les patients hospitalisés, et augmentation pour les consultants de l'APHP et pour les examens adressés par les organismes extérieurs à l'APHP tels que les laboratoires privés, les CH de région et de province etc. (recettes directes).

Tableau 2 : Analyse de l'activité par bénéficiaires

Nombre d'Eq B/BHN par bénéficiaires	**2011**	**2012**	**Evolution en**	
			valeur	**%**
TOTAL	2 101 002 545	2 169 626 848	68 624 303	3,3%
Dont hospitalisation complète	891 059 571 (42,5%)	883 985 733 (41%)	-7 073 838	-0,8%
Dont hospitalisation partielle	155 009 192 (7%)	151 161 166 (7%)	-3 848 026	-2,5%
dont consultants externes	504 520 646 (24%)	540 447 385 (25%)	35 926 739	7,1%
dont organismes extérieurs à l'APHP	182 690 478 (9%)	212 246 301 (10%)	29 555 823	16,2%
dont prestations inter hospitalières	221 464 942 (10,5%)	242 011 709 (11%)	20 546 767	9,3%

Source : DMA

Si l'on observe ces données sur la période 2008-2012, on constate la même tendance, encore plus marquée sur les séjours des patients hospitalisés et les examens adressés par les organismes extérieurs, et les PIE :

Evolution du nombre de B/BHN réalisés pour les	**2008-2012**
Patients - hospitalisation complète	-5%
Patients - hospitalisation partielle	-11.1%
Consultants externes de l'AP	-1.3%
Organismes extérieurs à l'APHP	+ 80.1%
Autres GH de l'APHP - prestations inter hospitalières (PIE)	+ 60.5%
Total activité	**+ 5%**

2.2.2. Les délais de rendus : un ressenti non objectivé à ce jour

Si le ressenti subjectif tend à converger vers un consensus sur des délais de rendu globalement plus long qu'ailleurs, il n'existe à ce jour aucune étude fiable, qui distinguerait notamment le délai selon les différentes phases de réalisation de l'examen (pré-analytique incluant le transport, analytique, et post-analytique incluant la transmission des résultats), permettant d'affirmer un tel résultat.

S'agissant de la phase post-analytique en revanche, l'APHP accuse un retard très important et préjudiciable en matière de transmission dématérialisée des résultats.

Proposition : réaliser une étude inter CHU sur les délais de rendus à partir d'un panel des examens les plus adressés à l'APHP

Proposition : mettre en place sans délai la transmission dématérialisée des résultats d'examens en intra APHP et en extra APHP pour tous les GH

3. Bilan du Plan stratégique 2010-2014

3.1. Bilan des projets de regroupements et d'efficience intra GH : une dynamique importante non finalisée à ce jour

Cible :
- Regrouper les activités non urgentes sur un site du GH à l'exception d'activités spécialisées en lien direct avec les activités clinique du site
- Mettre en place un Laboratoire à Réponse Rapide sur chaque site MCO pour assurer l'activité d'urgence

Bilan à ce jour :

Tableau 3 : Etat d'avancement des projets de regroupement intra GH et Besoins en investissement

Etat d'avancement des projets biologie	**GH**		**Coût estimé des projets (travaux et équipements)**
Réalisés	4	HEGP	Pas d'investissements structurants identifiés à ce jour (GH déjà monosites)
		CCH	
		RDB	
		NCK	
Non réalisés à ce jour mais Priorisés DMA-DEFIP	4	HUEP	26 M €
		PSL-CF	9,5 M €
		HUPNVS	5,3 M € (estimation 2011 en cours d'actualisation)
		HUPS	3,6 M€
Projets pas suffisamment mûrs ou non priorisés à ce jour	4	SLS-LRB	7 M €
		HUPSSD	En cours d'actualisation
		HUPIFO	8 M €
		HMN (déjà monosite et restructuré;non retenu RBB mais investissements à prévoir)	20M€
Total Investissements priorisés ou besoin en investissement	**8**	**79.4 M € dont 35M€ restant à prioriser**	

Source : DMA

Par ailleurs, l'APHP porte un regard très vigilant sur le retour sur investissement des projets priorisés, ainsi que le prouve le tableau suivant.

Tableau 4 : Analyse de l'efficience attendue des projets priorisés à ce jour

	Coût	Efficience PNM en ETPR	Efficience PM en ETPR	Efficience en personnel PM+PNM (en €)	Efficience Charges directes et indirectes (hors RH)	*Calendrier fin travaux*
HUEP	26,5 M €	- 66,58	- 44,8	- 6,1 M€	-617 k€	*2016*
PSL-CF	9,5 M €	- 22,4	- 5	-1,7 M€	-353 k€	*2017*
HUPS	5,6 M€	- 14.5	- 3	- 1,1 M€	-294 k€	*2015*
HUPNVS	*en cours d'actualisation*					
Total	**41,6 M€**	**- 103,48**	**- 52,8**	**- 8,9 M€**	**- 1,3 M€**	

Source : DMA-DEFIP

Soit des investissements rentabilisés entre 5 et 10 ans et un rendu en personnel de – 156 ETPR.

Ces projets s'inscrivent, bien que les montants priorisés aujourd'hui soient largement inférieurs, dans la continuité du projet Jean Dausset, bâtiment regroupant les activités de Biologie du GH Cochin-Hôtel-Dieu sur le site de Cochin. Le bâtiment, dont le coût en investissement s'est élevé à 50M€, a permis la réalisation d'une efficience importante en PNM. En effet, les effectifs PNM du laboratoire du GH sont passés de 262 ETP à 173 ETP entre 2008 et 2013. En revanche, la réalisation du projet Jean Dausset n'a pas permis à ce jour la finalisation de l'efficience en personnel médical qui demeure à poursuivre. Enfin, une analyse devra être menée afin d'évaluer si la densification du bâtiment peut être poursuivie compte tenu des surfaces potentiellement mobilisables.

A titre de comparaison, la plupart des CHU, dont l'activité est en moyenne comparable à celle de nos GH, ont réalisé ces dernières années des investissements nombreux sur leurs laboratoires.

Tableau n°5 : investissements pour les laboratoires dans d'autres CHU

CHU (non exhaustif)	Nb de B en M	B/BPHN *	PM	PNM	Investissements en M€	
HCLyon	274	447	201	682	*21,5*	*21,5M € pour le seul centre biologique sud, + bâtiment est pôle-mère-enfant+ bio: 200 M€*
CHU Lille	215	300	100	460	35	*efficience 3,3 M€- en 2011 fusion avec labo Institut Pasteur de Lille*
CHU Toulouse	177	281	*90*	440	27	*institut fédératif de biologie*
CHRU Strasbourg	161	250	80	350	21	*travaux centre microbiologie seulement*
CHU Grenoble	92	155	80	320	55	*institut de biologie et pathologie*
CHU Dijon	92	138	60	350	27	
CHU Limoges	73	109	39	100	43	*bâtiment Biologie santé*
CHU Rouen	117	176	60	240	21,8	
CHU Angers	92	138	60	228	55	*institut de biologie en santé*
CHU Brest	68	102	93	248	15	*efficience 21,5 PNM rendus*
Total CHU hors APHP	**1362**	**2097**	**863**	**3418**	**321,3**	

APHP	**1118**	**2100**	**1000**	**3233**	**79,4**

** issus Rapports d'activités ou Chiffres clés ou SAE 2011 +50%*

La mise en œuvre des projets doit et devra donc s'accompagner d'un suivi formalisé Siège-GH à échéances régulières.

3.2. Bilan des projets de regroupements et d'efficience supra GH : des projets complexes et peu nombreux à ce jour

La méthode suivie pour la mise en œuvre du Plan stratégique actuel, qui préconise les regroupements supra GH pour certaines spécialités, a consisté à créer des groupes de travail transversaux supra GH ayant pour mission de formuler des propositions de rapprochement. Les restitutions des travaux des groupes ont été recueillies en octobre 2012.

Les réalisations concrètes ont été notables essentiellement dans les disciplines suivantes :

- Aide médicale à la procréation – Cecos :
  - transfert du Cecos de Necker sur Jean Verdier : réalisé en 2011
  - transfert de l'activité d'AMP du site de PSL vers le site de Tenon : réalisé en 2012
- Génétique, sous l'impulsion de la règlementation (PNMR2) :
  - Transfert de l'activité de génétique de Beaujon vers Cochin (Pr Vidaud) : janvier 2012
  - Transfert de l'activité d'Ambroise Paré vers Bichat (Pr Boileau) : fin 2013
  - Transfert d'une partie de l'activité de Henri Mondor vers Cochin : octobre 2013

Le constat, partagé au sein du groupe de travail, de restructurations supra GH souvent difficiles, même quand elles sont nécessaires, peut être expliqué d'une part par le fait que ces projets ont été bousculés par l'importance des projets de regroupement intra GH, et d'autre part par des considérations qui dépassent le seul champ de la biologie :

- Gouvernance : équilibre entre le poids des GH et le nécessaire arbitrage final du siège,
- Poids des universités rendant complexes les projets comportant des mobilités de personnels HU,
- Impacts économiques et budgétaires des projets (perte pour un GH de recettes sous forme de MIG et dépense supplémentaire sous forme de PIE correspondant à l'activité transférée)

Enfin la notion même de regroupement supra-GH doit être relativisé dans la mesure où la plupart des GH représente l'équivalent d'un CHU hors Ile de France

B. La biologie de demain, une discipline en pleine évolution, au service de la médecine prédictive et personnalisée, et au carrefour de plusieurs incertitudes

2. <u>La biologie, au cœur du développement de la médecine prédictive</u>

1.1. La biologie au cœur du développement de la médecine prédictive

La médecine prédictive a pour objectif de déterminer chez chacun des sensibilités aux médicaments et des prédispositions biologiques à certaines maladies afin d'en retarder, voire d'en éviter, la survenue. Ce concept, énoncé pour la première fois au début des années 1970 par le prix Nobel de médecine Jean Dausset, a d'ores et déjà trouvé

quelques débouchés concrets. Ainsi, en France, la Haute Autorité de santé recommande de procéder à un test génétique avant la prise d'abacavir, un anti-HIV, afin d'identifier les personnes porteuses d'une forme d'un gène prédisposant à de graves effets secondaires en cas de prise de ce médicament.

La médecine prédictive étant en grande partie fondée sur l'analyse génétique, les progrès accomplis en matière de séquençage génomique laissent espérer une démultiplication de ses applications cliniques. À ce jour, celles-ci demeurent cependant extrêmement limitées et beaucoup reste à entreprendre avant que la médecine prédictive ne conduise à des prises en charge préventives et thérapeutiques plus personnalisées. S'agissant du traitement du cancer, il sera par exemple possible de déterminer certaines anomalies, notamment génétiques ou immunitaires, qui contribuent à l'émergence d'une tumeur, et de cibler grâce à la bioinformatique les quelques anomalies majeures qui ont contribué à la tumeur et qu'il faut cibler en priorité dans le traitement.

1.2. Une alliance de plus en plus forte entre la biologie médicale et la médecine personnalisée

Le concept de médecine personnalisée peut être défini par la capacité à personnaliser les traitements, considérant que sur la base d'un test génétique, il est ou sera possible de déterminer si un traitement sera efficace sur tel ou tel patient.
La Biologie médicale va connaître une évolution très forte vers la médecine personnalisée, liée aux apports de la biologie intégrative et du haut-débit. La biologie sera en effet de plus en plus dédiée à la découverte de nouveaux biomarqueurs, à l'aide notamment de techniques telles que les biopuces ou la protéomique.
Les analyses bioinformatiques vont permettre l'analyse de données d'origines différentes (génomique, biochimique, physiologie et d'imagerie…) et la découverte de nouveaux biomarqueurs pour la médecine personnalisée et la recherche des risques de comorbidité. L'impact de cette nouvelle approche est énorme : une efficacité accrue, moins d'effets secondaires, et moins de ressources et de temps perdus pour un traitement inopérant.

1.3. L'APHP doit être très vigilante sur la constitution d'un environnement propice à cette évolution majeure

La concurrence entre les laboratoires et l'appétit, qui se fait déjà sentir, des sociétés privées pour la commercialisation à grande échelle de tests prédictifs rend indispensable un appui très fort et rapide de nos laboratoires s'agissant notamment :

- <u>des équipements en forte évolution</u> : séquençage, spectrométrie de masse, évoluent rapidement (moins de 5 ans), rendant peu efficiente la politique actuelle essentiellement portée sur l'achat des équipements. Le développement des alternatives à l'achat (mise à disposition ou location) constitue pourtant un levier d'efficience certain garantissant dans le même temps le maintien de la modernité du parc d'équipements.
- <u>des nouveaux métiers</u> : bio informaticien, bio statisticien, ingénieur. Il est indispensable que l'APHP se dote des métiers à même de déterminer et d'analyser des bases de données, de modéliser des structures biologiques grâce à un programme informatique adéquat. Des liens seront également à encourager avec certaines disciplines (mathématiques, électronique et technologies (nanotechnologies), chimie, etc).
- du <u>stockage informatique de masse et de l'analyse de données</u> (Big data – E-cloud) : les laboratoires devront être en capacité de stocker et d'analyser des masses considérables de données, provenant du développement du séquençage à très haut débit. Il est nécessaire de déterminer rapidement le besoin des biologistes, qui est distinct selon l'usage qui sera fait de ces données (clinique, recherche, ou gestion médico-économique).

- ✓ S'agissant du « simple » stockage de données, la capacité à prévoir est 50 fois plus importante que celle prévue dans le cadre du projet Pacs.
- ✓ S'agissant du besoin en support pour l'analyse et l'interprétation des données, un premier pas pourrait être franchi en dotant les laboratoires de génétique en Ingénieur Bio-Informaticien afin de permettre l'exploitation de ces données dans un temps compatible avec la clinique et le développement de la médecine personnalisée. Par ailleurs en équipant les services de cytogénétique (et de génétique) de l'outil Cartagenia, qui permet le stockage et l'interprétation de données mises en commun au niveau national avec plusieurs autres CHU de province déjà équipés. Coût prévisionnel : 150K€. L'exploitation des données des technologies biomédicale (capteurs, moniteurs, plateforme de séquençage haut débit) requiert la mise en place de plateformes adaptées.
- ✓ Un second pas pourra être franchi avec la mise en place d'une réflexion sur la gestion des données de masses à l'APHP. L'APHP dispose d'un formidable vivier de données qu'elle n'exploite pas suffisamment. Le traitement de ces données très volumineuses (« Big Data «) constitue un des défis technologiques du prochain plan stratégique. De telles infrastructures sont en cours de déploiement dans le cadre de différents projets («équipements d'excellence» (Equipex), plan maladies rares, IHU, etc). Ces projets, avant tout du domaine de structures de recherche, nécessitent d'être intégrés aux projets de modernisation du SI Patient, en particulier en y associant les données cliniques. Ils constituent à cet égard un enjeu hospitalo-universitaire majeur pour l'AP-HP. Dans cette perspective, il est proposé de construire un projet « big data » permettant de définir la cible à atteindre et les étapes nécessaires pour y parvenir. Des collaborations avec des centres de recherche comme celles actuellement réalisées avec le CEA et l'Institut Pasteur ou des industriels devront être développées.
- ✓ Les financements possibles : APHP, PNMR 2, PHRC, projets recherche APHP
- ✓ Besoin en anatomo-cytopathologie : stockage très important d'images et de données, en lien avec la télétransmission.

- de l'expertise juridique en vue des dépôts et de la gestion de brevets : certaines difficultés juridico-financières apparaissent déjà compte tenu de l'ambition de certaines sociétés privés associées à des établissements de santé privés, de déposer des brevets sur les tests prédictifs de cancer (exemple société Myriad aux Etats-Unis ayant donné lieu à une jurisprudence de la Cour Suprême). Les laboratoires de l'APHP devront être très vigilants sur les conséquences potentielles en terme financier, de recherche et d'image, de cette volonté d'accaparement des brevets par le privé, ainsi que sur la préservation de leurs intérêts et de la valorisation de leur propriété intellectuelle et des prélèvements issus de patients.

Proposition: développer le recours aux alternatives à l'achat pour certains équipements à obsolescence rapide (moins de 5 ans) afin de contribuer à la nécessaire modernisation du parc d'équipement

Proposition : déterminer la cible en effectif pour les nouveaux métiers (quantitative/qualitative) et accompagner la progression vers la mobilité des techniciens de laboratoires

Proposition : stockage et analyse de données :

- **à court terme :** augmenter la capacité de stockage brute et prévoir les mesures nécessaires à l'analyse de données en génétique (exemple acquisition du logiciel Cartagénia)
- **à moyen terme :** construire un projet « big data » pour le stockage, l'analyse et la mise en réseau des données de masse

1.4. Une révolution technologique et organisationnelle par le numérique en Anatomo-cytopathologie

Cette évolution va nécessiter une réorganisation des structures (plateformes numériques adossées à des plateformes techniques de production conventionnelle) avec partage de compétences et travail en réseaux (AP et échelle régionale, nationale, internationale avec **nécessité d'une masse critique d'activité)**.
En outre cette évolution pourra participer à celle du diagnostic quantitatif.
La télépathologie implique enfin la création de liens entre les professionnels au sein mais aussi en dehors de l'AP, de sorte de permettre le désenclavement du diagnostic difficile et/ou urgent.

2. Une contrainte financière qui rend nécessaire la mise en œuvre d'un véritable contrôle de gestion et la mise en œuvre d'une politique volontariste de juste prescription

Dans son rapport publié en juillet 2013, la Cour des Comptes appelle de ses vœux une diminution de 10 à 15% des actes de biologie médicale, qui pourrait contribuer à l'échelle nationale à une économie de 200 à 300 M€.
En outre, s'agissant des tarifs, qui sont en diminution annuelle moyenne de l'ordre de 6% depuis plusieurs années, il est regrettable qu'il soit impossible à ce jour de déterminer la part de la biologie dans les tarifs, de sorte de pouvoir identifier les recettes associées à l'activité de biologie. Selon la Cour des Comptes, la problématique de l'évolution des volumes n'est toutefois pas la même qu'en biologie de ville puisque, pour les hospitalisations, « *le financement hors consultations externes se fait sur la base des tarifs globaux par groupe homogène de séjour : toute inflation du nombre d'actes propre à l'activité de biologie médicale en hospitalisation qui serait supérieure à l'augmentation du nombre de séjours aurait donc pour conséquence de faire baisser le coût unitaire du B mais ne déboucherait sur aucun financement supplémentaire correspondant de l'assurance-maladie : il devrait être supporté par l'établissement* ».
La DREES a indiqué à la Cour des Comptes qu'elle modifiera la nature des renseignements demandés aux établissements à partir de 2014 pour notamment mieux cerner les familles d'examens réalisés en propre par les laboratoires hospitaliers et décrire l'activité en nombre d'examen et non plus en nombre de B.

S'agissant de la juste prescription, il existe à l'APHP un comité central traitant de la juste prescription en biologie. Il a pour mission de coordonner la démarche en se fondant sur des binômes locaux cliniciens-biologistes. Il se fonde sur la diffusion des règles de bonne pratique, le développement du dialogue entre cliniciens et biologistes, la mise en place d'alertes, la sensibilisation des internes (livrets avec tarifs des examens), et la mutualisation des expériences locales concluantes, comme l'établissement de tableaux de bord par pôles cliniques, ou le suivi des examens les plus prescrits.

Néanmoins, il apparaît aujourd'hui nécessaire de renforcer la lisibilité de son action et de le doter des outils méthodologiques nécessaires à la mise en œuvre et à l'évaluation de ses actions. Une telle réorientation ne pourra passer que par la détermination des intérêts à agir, par la levée des éventuelles difficultés rencontrées et par une communication renforcée et pertinente à destination des acteurs locaux (directions, cliniciens et biologistes) qui constituent les acteurs-clés de la maîtrise des prescriptions.

Proposition: renforcer la politique de juste prescription en ciblant sur le renforcement des liens avec les cliniciens et en anticipant l'évolution des pratiques liées à la mise en place de la prescription connectée

Proposition: disposer d'un tableau de bord semestriel par GH analysant l'évolution du nombre d'examens et de B/BHN par séjour, par GH

Proposition: poursuive l'examen des marges d'efficience avec pour objectif d'améliorer le coût du B, avec pour finalité que les GH dépassant la moyenne de l'APHP atteignent le GH le plus performant.

3. L'accréditation : Une opportunité, mais aussi une contrainte, de qualité et de coût

La période du prochain Plan stratégique sera également marquée, s'agissant de la biologie, par la démarche d'accréditation des laboratoires (normes ISO 15189). L'accréditation est la reconnaissance de la compétence du laboratoire, fondée sur une évaluation des pratiques. Son objectif est de garantir la fiabilité des examens et la qualité de la prestation médicale. La législation relative à la biologie médicale impose à tous les laboratoires, publics et privés, d'être accrédités au plus tard le 31 octobre 2020 pour la totalité de leurs examens. Des échéances intermédiaires sont prévues : accréditation de 50% des examens du LBM sur toutes les familles proposées au 1 novembre 2016, accréditation de 70% des examens au 1 novembre 2018, et 100% en 2020.

L'accréditation des LBM représente une contrainte forte, notamment financière, pour les laboratoires. En effet, le coût prévisionnel pour l'APHP, en extrapolant sur les 12 GH les coûts constatés (hors prestations de consultants) par les 3 GH déjà accrédités ou en passe de l'être, s'élèverait à 11.2 M€. Néanmoins, il est nécessaire de distinguer le cout initial du coût annuel ultérieur qui est en principe inférieur : en routine pour le maintien de l'accréditation, le coût annuel ne doit pas dépasser, selon la Cour des Comptes, 0.8% du budget, soit pour l'APHP un coût prévisionnel de 2.7M€ par an.

Néanmoins, l'accréditation constitue également un puissant levier managérial et un vrai label qualité participant de l'image de nos laboratoires y compris à l'international.

C. La nécessaire prise en compte de la dimension territoriale et régionale

Le volet biologie médicale du SROS ne fait pas partie des volets opposables. Pour autant, la volonté de l'ARS est de plus en plus forte d'inciter aux regroupements des laboratoires à l'échelle territoriale.
L'enjeu est en effet important puisque les activités de biologie médicale représentent un volume de dépenses estimé à 1,1 Milliard d'euros pour l'Ile-de-France, soit 3,8% des dépenses d'ONDAM (Objectif national des dépenses d'Assurance maladie), répartie pour 50,5% sur de l'activité ambulatoire et pour 49,5% en établissements de santé tous statuts confondus.

Tableau n°6 : activité des laboratoires en IDF en 2010

CATEGORIE	75	77	78	91	92	93	94	95	IDF
AP-HP	22,10%				3,30%	1,40%	4,20%		31,50%
EPS	0,60%	2%	2,20%	1,90%	1,10%	1,80%	1,30%	2,20%	13,10%
Espic	2,10%	0,10%	0,10%	0,20%	1,40%		1%		4,90%
Total Etab de santé	**24,70%**	**2,10%**	**2,30%**	**2,10%**	**5,80%**	**3,20%**	**6,50%**	**2,20%**	**49%**
Centres de santé	0,70%				0,10%	0,10%	0,10%		1%
Privé lucratif	10,40%	5,30%	5,70%	4,60%	7,80%	5,80%	4,70%	4,20%	48,40%
Total Ville	**11,10%**	**5,30%**	**5,70%**	**4,60%**	**7,90%**	**5,90%**	**4,80%**	**4,20%**	**49,40%**
EFS-INTS	0,80%		0,10%		0,10%		0,30%	0,20%	1,60%
Total	**36,70%**	**7,40%**	**8,10%**	**6,70%**	**13,80%**	**9,20%**	**11,50%**	**6,60%**	**100%**

(Source : Sros Biologie)

En outre, l'encouragement aux regroupements est d'autant plus pertinent que la taille moyenne d'un laboratoire d'IDF est de 13 M de B. Ces laboratoires de petite taille

risquent de connaître de sérieuses difficultés à passer avec succès la démarche d'accréditation.
Par ailleurs, les regroupements ont pour objectif de rendre plus lisible et pertinente la stratégie d'investissements (travaux et équipements lourds) sur le territoire, en supprimant les doublons.

Pour l'ARS, le gisement d'efficience sur la biologie, fondée sur la seule hypothèse que chaque établissement présentant un coût du B supérieur à la moyenne régionale des établissements comparables (en RTC) rejoigne la moyenne, est de 17,4 millions d'euros répartis sur 35 établissements. L'organisation territoriale de la biologie médicale dans les établissements de santé doit permettre de mobiliser ce gisement et doit inciter à se fixer un objectif plus ambitieux que le rattrapage de la moyenne régionale.

Deux outils de coopération sont privilégiés : le contrat de coopération et le GCS. A ce jour, 15 projets de coopération sont identifiés, comprenant 34 établissements dont 4 GH de l'APHP. L'objectif est d'identifier les opportunités de rapprochement en ciblant, en premier lieu, les établissements produisant de faibles volumes (moins de 15 à 20 millions de B), ou à un coût élevé (supérieur à la moyenne régionale du RTC) ou n'ayant pas d'activité justifiant un laboratoire d'urgence et de proximité.

Si l'atout majeur de l'APHP consiste en l'excellence de l'offre et à son niveau de recours, la réussite de ces projets et leur plus-value réelle pour l'APHP, nécessite de porter une attention sur les trois risques suivants :

- ✓ Les niveaux d'investissements permettant à l'APHP de rester attractive vis-à-vis de ses concurrents/partenaires
- ✓ La définition d'un équilibre gagnant-gagnant, l'APHP pouvant être perçue par ses voisins de manière négative (velléité d'hégémonie et lourdeur de la structure rendant complexe la conduite des projets)
- ✓ Les montages juridiques possibles, en appréciant leurs impacts respectifs

Proposition: favoriser les coopérations afin de capter des examens et des autres activités de Biologie (exemple activité médico-légale) afin de générer des recettes supplémentaires
Corollaires :

- améliorer les circuits logistiques
- mettre en place la transmission dématérialisée des résultats
- assurer la lisibilité de notre offre
- optimiser les circuits de facturations

L'enjeu de captation d'examens et de recettes nouvelles peut également être mis en œuvre par l'encouragement, en intra GH, des centres de prélèvements, qui existent déjà dans certains GH, et qui permettent aux patients venus en consultations de se faire prélever sur place à l'issue de la consultation ou de revenir ultérieurement le faire, même durant le suivi de leur pathologie. Par ce projet, les examens seraient captés sur l'APHP, en évitant leur fuite sur les laboratoires de ville.

Proposition : mettre en place un centre de prélèvements, adossé à chaque plateau de consultation de taille suffisante pour assurer la rentabilité du dispositif.

Conclusion de la Partie I : Objectifs stratégiques et Feuille de route (récapitulatif des mesures concrètes proposées)

***Trajectoire générale* : maintenir et poursuivre la recherche de l'excellence pour la Biologie médicale, l'anatomo-cytopathologie et la physiologie, sur les dimensions hospitalières et universitaires, qui sont étroitement imbriquées, en gagnant en réactivité, en attractivité, et en efficacité.**

Objectif 1 : maintenir et développer le niveau d'excellence attendu de nos laboratoires en adaptant les moyens nécessaires pour y parvenir par des politiques plus souples et réactives

Mesure 1: développer le recours aux alternatives à l'achat pour certains équipements à obsolescence rapide (moins de 5 ans) afin de contribuer à la nécessaire modernisation du parc d'équipement
Mesure 2 : déterminer la cible en effectif pour les nouveaux métiers (quantitative/qualitative) et accompagner par une GRH plus souple la progression vers la mobilité des techniciens de laboratoires
Mesure 3 : stockage et analyse de données informatiques :

- **à court terme :** augmenter la capacité de stockage brute et prévoir les mesures nécessaires à l'analyse de données en génétique (exemple acquisition du logiciel Cartagénia)
- **à moyen terme :** construire un projet « Big date » pour le stockage, l'analyse et la mise en réseau des données de masse

Objectif n° 2 : adapter nos structures et nos pratiques aux contraintes liées à la baisse des tarifs et à la nécessaire prise en compte de la juste prescription

Mesure 4: renforcer la politique de juste prescription en ciblant sur le renforcement des liens avec les cliniciens et en anticipant l'évolution des pratiques liées à la mise en place de la prescription connectée
Mesure 5: disposer d'un tableau de bord semestriel par GH analysant l'évolution du nombre d'examens et de B/BHN par séjour, par GH
Mesure 6 : poursuive l'examen des marges d'efficience avec pour objectif d'améliorer le coût du B, avec pour finalité que les GH dépassant la moyenne de l'APHP atteignent le GH le plus performant.
Mesure 7 : engager un travail interCHU et en lien avec le ministère sur l'harmonisation des méthodes de calcul des indicateurs de productivité des personnels. Pour les personnels médicaux, il sera nécessaire de déterminer une règle de prise en compte des activités de recherche, d'animation de réseau et d'expertise effectuées au quotidien mais non comptabilisées à ce jour dans les ratios.

Objectif n° 3 : Développer notre attractivité, pour capter l'activité, vis-à-vis de l'extérieur, et la réinternaliser, en interne, de sorte de proposer un parcours de soins cohérent et d'assurer la préservation des équilibres financiers de nos laboratoires

Mesure 8 : favoriser les coopérations afin de capter des examens et des autres activités de Biologie (exemple activité médico-légale) afin de générer des recettes supplémentaires
Mesure 9 : mettre en place un centre de prélèvements, adossé à chaque plateau de consultation de taille suffisante pour assurer la rentabilité du dispositif.

Corollaires indispensables à ces deux mesures :

- **Action 1** : améliorer les circuits logistiques
- **Action 2** : mettre en place sans délai la transmission dématérialisée des résultats d'examens en intra APHP et en extra APHP pour tous les GH
- **Action 3** : améliorer sans délai la lisibilité de notre offre en la mettant en ligne sur internet
- **Action 4** : optimiser les circuits de facturations
- **Action 5** : réaliser une étude inter CHU sur les délais de rendus à partir d'un panel des examens non urgents les plus adressés afin d'objectiver la situation à l'APHP, en distinguant les différentes étapes du processus d'analyse d'un examen (pré-analytique, analytique, post-analytique).

II. Quel schéma organisationnel pour la biologie à l'APHP ? Pré-requis méthodologiques et présentation des scenarios organisationnels

Répondre à la trajectoire générale identifiée à l'issue de la première partie, consistant à maintenir et poursuivre la recherche de l'excellence pour la Biologie médicale, l'anatomo-cytopathologie et la physiologie, en préservant l'association étroite des dimensions hospitalières et universitaires, implique à présent de s'arrêter plus longuement sur les schémas organisationnels envisageables pour y parvenir. Plusieurs scenarios, allant de la continuité à la rupture, sont en effet possibles.

La détermination du meilleur scenario implique de disposer d'une trame d'analyse de ces projets s'agissant de leurs impacts et de leur faisabilité.

Il importe donc dans un premier temps de déterminer la clé de lecture des différents scenarios, de manière à proposer une méthodologie d'analyse objective et n'écartant aucun déterminant important.

A. Pré-requis méthodologique : détermination de la clé de lecture des scenarios organisationnels proposables

Chaque scenario devra en effet s'attacher à répondre aux deux enjeux suivants :

- la pertinence sur le fond
- la faisabilité concrète, sur la forme

1. Le volet paramètres ou quels sont les impacts du scenario sur son environnement direct et indirect

Il s'agit en effet de décrire et d'anticiper les impacts potentiels du scenario, d'analyser comment ce dernier va améliorer, fragiliser, ou répondre aux enjeux suivants :

- Activité : comment ce scenario impactera sur l'activité ?(évolution quantitative et qualitative. Pour la physiologie, prise en compte de l'activité clinique (ouvertures de nombreux HDJ), thérapeutique (réhabilitation à l'exercice), épidémiologique avec le suivi de cohortes, en complément ou parfois en substitution des activités des disciplines cliniques).
- Efficience : le scenario permet-il de répondre aux enjeux d'efficience?
- Technologie/SI : le scenario permet-il de disposer des équipements et SI de pointe afin de maintenir l'excellence de l'offre ?
- Recherche/Enseignement/Innovation : la dimension recherche et innovation est-elle priorisée dans le scenario analysé ?
- Organisationnel : quelles sont les conséquences de ce scenario sur les organisations de travail et des activités et le scenario permet-il de garantir la proximité du lien clinico-biologique ?
- Qualité : le scenario a-t-il un impact positif sur la maîtrise de la démarche qualité?
- Démographie médicale : le cas échéant, le scenario permet-il de répondre aux difficultés auxquelles font face certaines spécialités de biologie, d'anatomo-cytopathologie ou de physiologie-EF ?

Le scenario idéal doit permettre de faire avancer l'ensemble de ces paramètres.

2. Un volet faisabilité : le scenario est-il réaliste et quel est son niveau de faisabilité s'agissant des :

- Coût d'investissements, de travaux et de faisabilité technique : des investissements sont-ils nécessaires et pour quel montant, et quelle faisabilité technique ?
- De la Dimension GH : quelle acceptabilité du projet par les GH ?
- De la Dimension Universitaire : quelle acceptabilité du projet par les universités ?
- Du degré d'acceptation par les professionnels : le scenario permet-il aux professionnels d'anticiper une amélioration des conditions de travail, de la visibilité de leur travail, ou une disponibilité plus grande pour des activités valorisantes (recherche etc.) ?
- Des circuits logistiques : peuvent-ils être un levier ou un frein à la réalisation du projet ?
- Des Systèmes d'information : peuvent-ils rendre impossible la mise en œuvre du scenario ou contraire la faciliter ?
- Des Ressources humaines : le projet est-il gérable sur le plan de la gestion des ressources humaines notamment médicales ?

Le scenario idéal doit être faisable dans la temporalité du Plan Stratégique.

B. Présentation des quatre scenarios organisationnels envisagés

1. Les deux scenarios de rupture

Dans ces deux premiers scenarios, sont envisagées des mesures qui constituent une rupture par rapport à l'état des lieux organisationnel existant.
Au sein de la rupture, deux variantes sont néanmoins possibles :

1.1. Scenario n°1 dit *de rupture totale* : externaliser toute l'activité de biologie

Dans ce scenario, l'ensemble de l'activité de biologie est externalisée. La société privée sous-traitante réalise par exemple sur place les activités urgentes et les examens non urgents sur une de ses plateformes. En effet, un laboratoire ne pouvant pas externaliser plus de 15% de son activité, un scenario qui consisterait à externaliser 15% de la biologie serait peu efficient compte tenu du maintien sur site de toutes les structures de laboratoires et des personnels.

Précision : l'analyse de ce scenario ne répond pas à une demande ou à besoin exprimé au sein du groupe, tant le scenario parait en contradiction avec la trajectoire mentionnée en première partie, de maintenir l'excellence hospitalo-universitaire de la Biologie et d'assurer l'une de nos missions essentielles qui est la formation des internes en biologie à l'APHP. Néanmoins, le groupe a tenu dans un souci de transparence, à se pencher sur un tel scenario afin d'objectiver les risques de ce scenario par des arguments concrets.

1.2. Scenario n°2 dit *de rupture partielle* : regrouper toute la biologie non urgente de l'APHP sur 2 ou 3 bâtiments

Dans ce scenario, l'activité non urgente serait regroupée sur 2 ou 3 bâtiments existants ou à construire, tout en maintenant un laboratoire à réponse rapide pour traiter les urgences sur chaque site hospitalier.

2. Les deux scenarios de continuité

Dans ces scenarios, sont envisagées des mesures qui constituent davantage une continuité par rapport à l'état des lieux et aux réalisations constatées dans la mise en œuvre du plan stratégique actuel.

Là encore, deux variantes sont possibles, plus ou moins fortes en intensité :

2.1. Scenario n° 3 dit *de la combinaison cohérence intra GH –performance supra GH*

Dans ce scenario, il s'agit de finaliser les regroupements intra GH, et de regrouper en supra GH :

- certaines disciplines à démographie médicale difficile (anatomo-cytopathologie, cytogénétique, fœtopathologie, physiologie)
- certaines disciplines pour lesquelles une dispersion d'activité sur des petits volumes est constatée

Ce scenario constituant, pour le groupe de travail, un pas important permettant d'inscrire nos laboratoires dans un projet de rapprochement, à l'horizon du Plan stratégique 2020-2024, des périmètres hospitaliers et universitaires.

2.2. Scenario 4 ou *la finalisation des regroupements intra GH*

Dans ce scenario, l'effort serait concentré sur la finalisation des regroupements intra GH, considérant qu'ils permettent de disposer d'une véritable cohérence organisationnelle et médicale, qu'ils respectent la proximité du lien clinico-biologique, et qu'ils apportent à ce jour le vivier d'efficience le plus important.

Une fois la grille de lecture déterminée et les scenarios organisationnels identifiés, il convient de procéder à l'analyse de chacun de ces scenarios.

III. Analyse de la pertinence et de la faisabilité des scenarios organisationnels

A. Analyse de chacun des scenarios organisationnels proposés

- **Les *scenarios de rupture***

1.1. Scenario n°1 dite de rupture totale : externaliser l'activité de biologie

En règle générale, la balance penche souvent en faveur de l'externalisation quand une activité montre une structure de coûts qui présente un taux de charges fixes important, quand le savoir-faire interne est limité ou que le volume d'activité est insuffisant et donc non rentable. Or, il apparaît que cela ne correspond pas à la situation actuelle à l'APHP (cf partie I. Etat des lieux). En effet, l'APHP se situe 8ème/32 CHU pour son coût du B. En outre, elle développe une offre diversifiée et d'excellence. Quant à la rentabilité, elle est difficile à objectiver compte tenu de l'absence de lisibilité de la part biologie dans les tarifs des séjours.
En outre, les dispositions législatives en vigueurs interdisent à un laboratoire d'externaliser plus de 15% de son activité. Dépasser cette interdiction reviendrait alors à supprimer totalement le laboratoire et n'y maintenir aucune activité, même d'urgence.

Par ailleurs, les risques liés à une externalisation sont nombreux et bien identifiés dans la littérature économique :

- Elle nécessite une démarche participative de la part du personnel
- Pas de maîtrise budgétaire et perte de contrôle - risque de dépendance (si les économies promises ne sont plus au rendez-vous au bout de quelques années)
- Risque que les relations de pouvoir, qui étaient au départ en général en faveur des entreprises qui sous-traitent, s'inversent au bout d'un moment au profit des prestataires
- Difficulté à négocier des ajustements (alors que des ajustements sont plus facilement négociables en interne)
- La sous-traitance repose sur un engagement sur un nombre d'acte/d'examen. En cas de non atteinte de cette prévision, le risque est grand que les baisses de tarifs consenties au départ soient alors compensées par des augmentations de volumes ; de plus au niveau macro, le probable effet volume serait préjudiciable sur les comptes publics et contradictoire avec la politique actuelle de maîtrise médicalisée des coûts.

Il y a très peu d'exemples en France d'établissements publics qui sous-traitent leur biologie, sauf quelques très petits établissements confrontés à une pénurie de personnel médical ou qui se trouvent en difficulté vis-à-vis de l'accréditation. Récemment, l'hôpital de Saint-Joseph, qui avait externalisé son activité de stérilisation, a décidé de rompre le contrat de sous-traitance et de réinternaliser la prestation, compte tenu de l'augmentation des coûts et de la qualité de la prestation.

A l'étranger, certains CHU à Londres ou en Espagne ont choisi d'externaliser leur activité de biologie, mais il semble que le recul soit insuffisant pour disposer d'un bilan.

Sur les impacts financiers de ce scenario :
Coût en investissement : néant
Coût en fonctionnement sur la base du coût du B à 0.27c : 590 M€ par an (estimation en première approche rapide, à expertiser davantage)
Recettes dédiées (recettes directes issues de la facturation aux consultants et organismes extérieurs, MIG, MERRI, etc.) : néant
Le coût de fonctionnement serait donc bien plus élevé que le coût de revient actuel de la biologie, puisque le coût du B de l'APHP est aujourd'hui de 0.18 € (charges estimées à 350 M€ avec recettes directes estimées à 160M€), avec des recettes actuellement non négligeables qui seraient réduites à néant.

Le choix d'un tel scenario apparaît donc bien peu pertinent sur le fond. En outre, il apparaît très complexe dans sa mise en œuvre, de part la difficulté de gestion des personnels, notamment HU, qu'il entraîne. L'ensemble des participants au groupe de travail pense que considérer le LBM comme un centre de coût et non comme un centre de production au sein de la chaine des soins, et particulièrement à l'AP compte tenu de l'excellence de nos activités de recours, serait une erreur stratégique. Cette idée était totalement partagée par Michel Ballereau dans sa réforme de la biologie médicale de 2010.

Note de pertinence : 12 car le scenario est celui qui présente le moins d'intérêt, pour les motifs expliqués ci-dessus : il est coûteux, et il implique une perte de maîtrise totale sur la qualité, les process et les activités.

Note de faisabilité : 15 car le scenario, s'il présente l'avantage de ne demander aucun investissement, apparaît difficilement réalisable sur le temps court du plan stratégique 2015-2019, compte tenu de l'opposition certaine des GH, des universités, et des professionnels. En outre il peut être rendu difficilement réalisable compte tenu de la difficulté probable à rendre compatibles les logiciels de prescriptions dans les services de soins avec le SI du laboratoire privé qui sera retenu.

1.2. Scenario n° 2 dite de rupture partielle : regrouper toute la biologie non urgente sur 2 ou 3 bâtiments en maintenant un laboratoire à réponse rapide pour traiter les urgences sur chaque site

Dans ce scenario, l'activité non urgente (environ 1.5Mds de B) serait regroupée sur 2 ou 3 bâtiments existants ou à construire, tout en maintenant un laboratoire à réponse rapide pour traiter les urgences sur chaque site hospitalier.
Dans cette hypothèse, l'activité urgente maintenue sur chaque site représente environ 30% de l'activité.
L'estimation du coût de la mesure n'est guère aisée et le groupe n'a pas disposé du temps nécessaire pour parfaire son évaluation. En effet, il conviendrait de déterminer si cette variante nécessiterait des bâtiments neufs dans leur intégralité ou si des bâtiments actuels de l'APHP pourraient être réutilisés sans travaux supplémentaires.
Néanmoins, il semble possible de déterminer, dans une première approche rapide, sur la base du référentiel Anap du nombre de m2/million de B et du coût moyen au m2, un coût théorique d'investissement compris entre 239 M€ (rénovation) et 326 M€ (investissement dans du neuf). **Cette première estimation nécessite d'être expertisée de manière approfondie en lien avec la Defip sur la base de paramètres plus détaillés.**
Efficience : il n'a pas été possible de l'estimer à ce stade.

Note de pertinence : 30 car le scenario est celui qui présente le plus d'intérêts, en terme d'activités (regroupements permettant d'atteindre une taille importante), d'efficience (optimisation des équipements et des investissements), de recherche (émulation plus grande liée à la taille suffisante), de qualité (maîtrise plus facile des process qualité) et de démographie médicale.

Note de faisabilité : 14 car le scenario apparaît difficilement réalisable sur le temps court du plan stratégique 2015-2019, compte tenu de l'opposition certaine des GH et des universités et de la nécessité de maintenir chaque discipline biologique dans chacune des universités. En outre, il apparaît que la contrainte financière (nécessité d'investissements lourds) et logistique (nécessité d'organiser des flux énormes compte tenu de la taille de nos 12 laboratoires en terme d'échantillons à traiter) peut rendre ce projet difficile à réaliser.

2. **Les scenarios de continuité**

2.1. Scenario n°3 ou *la combinaison cohérence intra GH – performance supra GH* :

Dans ce scenario, qui constituerait un pas dans un projet de rapprochement, à l'horizon du Plan stratégique 2020-2024, des périmètres hospitaliers et universitaires, il s'agit de finaliser les regroupements intra GH, considérant que les gisements d'efficience sont principalement en intra GH. En effet, une bonne efficience nécessite avant tout une bonne efficacité. L'organisation du laboratoire de biologie médicale de chacun des GH et sa parfaite intégration dans la chaîne des soins, doit contribuer à améliorer l'efficience de l'hôpital, en contribuant à diminuer par exemple la durée moyenne de séjour du malade guéri.
Ce scénario doit permettre de regrouper en supra GH certaines disciplines à démographie médicale difficile ainsi que les disciplines dispersées à volume d'activité plus restreint, tout en respectant le périmètre des 7 universités afin de maintenir chacune de ces disciplines au sein de chaque université. La fusion future des universités médicales pourrait s'accompagner d'une réduction du nombre de ces centres.
Plus concrètement, les disciplines qui pourraient être concernées par un regroupement supra GH pourraient être :

*Pour les disciplines à démographie médicale difficile :
- l'anatomo-cytopathologie → regrouper l'activité pédiatrique sur 2 sites déterminés après appel à projet
- la cytogénétique → regrouper les activités réalisées sur les GH HUPSSD, PSL et HUEP sur un seul site après appel à projet
- la fœtopathologie → regrouper les acticités sur 4 GH après un appel à projet
- la physiologie a déjà opéré des regroupements supra GH pour certaines sous-disciplines (rein- endocrinologie- métabolisme). Ce mouvement est amorcé également pour les centres d'évaluation et de traitement des troubles du sommeil. Pour maintenir l'interprétation des EEG (activité socle intra-GH dans sa réalisation), des expériences de transmission télématique supra-GH sont nécessaires

*Pour les disciplines dispersées à volume d'activité plus restreint :
- la pharmacologie qui pourrait regrouper les activités spécialisées sur quelques centres après un appel à projet, la toxicologie spécialisée étant déjà regroupée sur deux sites (RPC et LRB)
- la parasitologie-mycologie : regrouper dans un premier temps les activités sur 7 GH correspondant au périmètre des 7 universités actuelles.

Ces disciplines représentent environ 500M de B.

Coût en investissement : 35M€ pour les projets intra GH restant à finaliser et environ 50M€ pour les regroupements supra GH (première approche, il n'a pas été possible de déterminer le coût précis) avec une efficience qui reste à déterminer, soit un total de 85M€ environ.

Ce scénario qui permet de conserver « routine » et activité spécialisée proche de la clinique et du malade est celui qui prend en compte l'intégralité des spécificités qui font

la force de nos laboratoires. En premier lieu, la mission d'enseignement de nos internes, dont la grande majorité se destine à la biologie privée et vient donc apprendre dans nos laboratoires l'activité dite de routine et non pas uniquement nos activités spécialisées ou de recours. Par contre, tout comme le service des urgences est à la base du recrutement des patients pour les services d'un hôpital, l'activité de routine est la porte d'entrée des activités spécialisées de nos laboratoires, aussi bien en ce qui concerne les examens que nos internes, permettant ainsi d'accentuer notre attractivité. Par ailleurs, le développement de notre recherche et de l'innovation, pour lesquels nos laboratoires sont reconnus de manière internationale, ne peut s'envisager qu'a proximité même du malade pour la majorité des disciplines.

A l'AP-HP, le périmètre du laboratoire de Biologie tel que défini par l'ordonnance dite Ballereau est celui du groupe Hospitalier (GH). Au sein du GH, les spécialités de Biologie médicale doivent s'organiser pour exercer leur triple mission soin, enseignement, recherche. En conséquence, des tâches de biologie spécialisée peuvent requérir la présence d'un biologiste non universitaire de la discipline sur un site du GH alors que les biologistes hospitalo-universitaires de la discipline/spécialité se regroupent sur un autre site pour assurer au mieux les missions de formation et de recherche en biologie.
Note de pertinence : 29 car le scenario présente de nombreux intérêts en terme d'activités (en cohérence avec les projets médicaux des GH), d'efficience au regard des ROI des projets priorisés à ce jour, et de démographie médicale.

Note de faisabilité : 27 car le scenario qui se situe dans la continuité s'agissant de l'intra GH, avec des regroupements supra GH en sus mais limités de sorte que l'acceptabilité par les U et les GH peut être plus aisée.

2.2. Scenario n°4 ou *la finalisation de l'efficience intra GH*

Dans ce scenario, il s'agit de finaliser les regroupements intra GH (4 projets non priorisés à ce jour).
Le coût en investissement est limité puisqu'il est estimé à 35M€ avec un ROI en moyenne de 5 à 10 ans par projet.

Note de pertinence : 23 car si le scenario présente de nombreux intérêts en terme d'organisations de travail clinico-biologiques, d'activités (en cohérence avec les projets médicaux des GH) et d'efficience au regard des ROI des projets priorisés à ce jour, il ne permet pas de solutionner les difficultés de recrutement médical dans certaines spécialités.

Note de faisabilité : 30 car c'est le scenario qui se situe le plus dans la continuité. Seuls les SI risquent de rendre difficiles la réalisation de ce scenario car plus il y a de laboratoires, plus il y a de méthodes de travail différentes et une difficulté à adopter des outils informatiques communs et communicants entre eux.

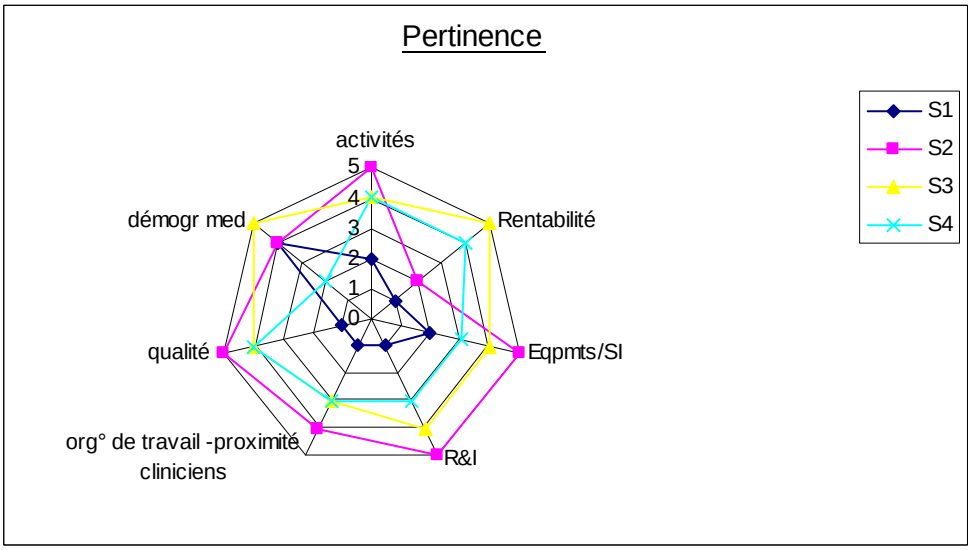
B. Choix du scenario à privilégier et corollaire indispensable au développement de la trajectoire de rapprochement des périmètres H et U

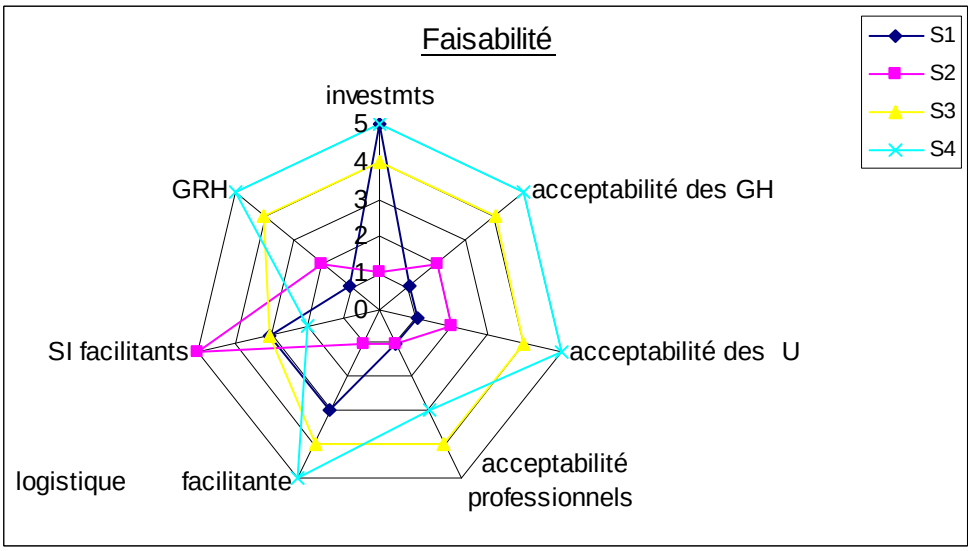
Le tableau ci-dessous récapitule l'appréciation pouvant être portée sur chaque projet compte tenu des critères d'impacts et de faisabilité identifiés précédemment.

Note de pertinence – analyse des impacts					**Note de faisabilité - analyse des risques**				
	S1	**S2**	**S3**	**S4**		**S1**	**S2**	**S3**	**S4**

Activités	2	5	4	4	**Investissements-faisabilité**	5	1	4	5
Efficience	1	2	5	4	**Acceptabilité des GH**	1	2	4	5
Equipements/SI	2	5	4	3	**Acceptabilité des U**	1	2	4	5
R&I	1	5	4	3	**Acceptabilité professionnels**	1	1	4	3
Org° de travail +clin-bio	1	4	3	3	**Logistique facilitante**	3	1	4	5
Qualité	1	5	4	4	**SI facilitants**	3	5	3	2
Démogr med	4	4	5	2	**GRH**	1	2	4	5
Total note/35	**12**	**30**	**29**	**23**	**Total note/35**	**15**	**14**	**27**	**30**

Total notes/70:	**27**	**44**	**56**	**53**





CONCLUSION :

Il apparaît donc que le scenario 3 constitue le scenario le plus pertinent, tant sur le fond qu'en termes de faisabilité concrète. Il répond à la trajectoire générale identifiée à l'issue de la première Partie, visant à maintenir et à poursuivre la recherche de l'excellence de nos laboratoires sur les dimensions hospitalières et universitaires. En outre, il permet d'inscrire nos laboratoires dans une dynamique de rapprochement, à l'horizon du Plan stratégique 2020-2024, avec pour objectif le rapprochement des périmètres hospitaliers et universitaires (7 universités). C'est donc logiquement le scenario retenu de manière privilégiée par le groupe à l'issue de l'analyse tant des avantages que des difficultés de réalisation.

La biologie, l'anatomo-cytopathologie et la physiologie à l'APHP sont des activités d'excellence, assurant une mission importante au sein du parcours de soins des patients de nos hôpitaux mais également dans des missions d'enseignement et de recherche, où elles sont un support essentiel à la recherche clinique. Ces activités sont donc très éloignées de celles du privé, avec pourtant un coût similaire, et semblable à celle d'autres CHU de province si l'on considère que chacun des 12 laboratoires de nos GH sont de taille similaire à celui d'un CHU.

<u>Corollaire indispensable :</u>

Le groupe de travail a souhaité alerter sur le frein majeur que constitue le mécanisme des Prestations Inter Etablissements (facturation entre GH des examens transmis) dans toute conduite de projet supra GH. En effet, un GH n'a à l'heure actuelle aucun intérêt à laisser partir une activité si ce départ implique pour lui, non seulement une perte d'activité et de recettes (MIG, etc), mais en outre une dépense sous forme de PIE au GH qui regrouperait l'activité en son sein.

Les membres du groupe représentant les chefs de pôle et les présidents de collégiales sollicitent en conséquence la neutralisation des PIE pour les GH qui acceptent de laisser partir une activité, de manière à ne pas réduire davantage les intérêts à agir.

Par ailleurs, une attention devra être portée sur le pilotage institutionnel des projets supra GH de manière à éviter les échecs et tirer profit des restructurations non abouties dans le cadre du plan stratégique actuel. Ces projets impliquent que l'Institution garantisse une gouvernance équitable évitant les tentatives d'appropriations et définisse des statuts particuliers pour ces structures communes qui devront respecter les périmètres universitaires actuels ou à venir.

Annexe1 : Composition et Mission du groupe de travail

Animateur : Pr Jean-Claude Alvarez
Référent CME : Pr Pascale Gaussem
Référent DMA : Mme Jihane Bendaira
Expertise et conseil : Pr Jean-Claude Petit

Composition du groupe :

- Présidents des collégiales de Biologie, d'Anatomo-cytopathologie, et de Physiologie :
  - Pr C. Guettier, collégiale d'anatomo-cytopathologie
  - Pr G. Sterkers, collégiale d'immunologie
  - Pr De Prost, collégiale d'hématologie
  - Pr S. Houze, collégiale de parasitologie
  - Pr JC Dussaule, collégiale de physiologie
  - Pr M. Delpech, collégiale de biochimie et génétique moléculaire
  - Pr B. Hainque, collégiale de biochimie – disciplines pharmaceutiques
  - Pr C. Poyart, collégiale de bactériologie
  - Pr B. Benzaken, collégiale d'histologie, embryologie, cytogénétique et biologie de la reproduction
  - Pr JC Alvarez, collégiale de pharmacologie-toxicologie
  - Pr F. Soubrier, collégiale de génétique médicale
- Les 12 Chefs de pôle :
  - Pr B. Autran, GH PSL-CFX
  - Pr JL Gaillard, GH HUPIFO
  - Pr M. Delpech, GH HUPC
  - Pr L. Gutmann, GH HUPO
  - M. M. Vaubourdolle, GH HUEP
  - Pr A. Martin, GH HUPSSD
  - Pr H. Puy, GH HUPNVS
  - Pr G. Tachdjian, GH HUPS
  - Pr D. Charron, GH SLS-LRB
  - Pr M. Vekemans, GH NEM
  - Pr Peuchmaur, GH RDB
  - Pr JM Pawlotsky, GH HMN
- Référent DEFIP : Mr F. Simon, Mme N. Vergne-Labro
- Référent DRH : Mme AC Dautel
- Référent DPT : Mr J.Barraud

Nombre de réunion réalisées : 3 (11 octobre, 5 novembre, 5 décembre 2013)

Personnalités qualifiées invitées :

- Doyen Pr Patrick Berche
- Mr Louis Omnes, consultant
- Dr Eric Lepage, Systèmes d'Information Patient

Missions : cf. lettre de mission ci-après

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Paris, le 10.10.13

3 avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
Standard : 01 40 27 30 00
secretariat.dg@sap.aphp.fr
secretariat.cme@sap.aphp.fr

Monsieur le Professeur Jean-Claude ALVAREZ,
Chef de service
Hôpital Raymond-Poincaré

LA DIRECTRICE GENERALE

LE PRESIDENT DE LA CME

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de la préparation du prochain plan stratégique de l'AP-HP, nous vous remercions très vivement d'avoir accepté d'animer un groupe de travail sur la biologie médicale, intégrant également l'anatomo-cytopathologie.

Le plan stratégique 2015-2019 de l'AP-HP s'élabore dans un cadre renouvelé défini par les orientations données à la nouvelle stratégie nationale de santé et par le projet régional de santé élaboré par l'Agence régionale de santé d'Île-de-France. Celles-ci promeuvent notamment une vision plus transversale et mieux graduée de la réponse aux besoins de santé de la population, dans le cadre des territoires.

Ce plan stratégique s'inscrit aussi dans un contexte à venir fortement contraint au plan de l'équilibre économique, faisant de la recherche de nouvelles marges de manœuvre un enjeu majeur pour financer les investissements et dégager les ressources nécessaires au développement et au rayonnement de notre institution. Dans ce cadre, la recherche d'axes innovants sera donc primordiale dans tous les domaines.

Le groupe de travail, qui devra avoir achevé ses travaux pour le **10 décembre 2013** à l'issue de trois ou quatre réunions (cf. présentation de la démarche d'élaboration en annexe), devra, à partir d'une analyse du contexte actuel et des enjeux qui se posent à l'AP-HP, proposer des orientations stratégiques pour l'AP-HP dans les années à venir.

Eléments de contexte :
Au cours des 10 à 15 dernières années, la biologie hospitalière a connu des évolutions importantes (accréditation, réorganisation de l'offre privée, progrès techniques, évolution des métiers...) qui ont une incidence forte sur

la qualité de prise en charge des patients, les conditions de travail des professionnels de santé et l'efficience économique.

À ces évolutions s'ajoute la nécessité de prendre en compte de nouveaux enjeux :

- l'impact des évolutions tarifaires ;
- les démarches de coopération entre acteurs de santé du territoire (dans une logique par exemple de meilleur accès aux plateaux techniques, sinon de mutualisation) ;
- les démarches d'amélioration des pratiques de prescription reposant sur une collaboration forte entre biologistes et cliniciens ;
- les potentiels d'efficience et de masse critique par la mutualisation de plateaux techniques au niveau supra GH ;
- les perspectives d'innovation et de recherche ;
- les impacts sur les ressources humaines et les nouveaux métiers.

Axes de la réflexion :

À partir des éléments statistiques qui seront mis à disposition afin d'analyser le contexte local[1], régional (état d'avancement du SROS biologie et perspectives de coopération) mais aussi des éléments de contexte national (loi portant réforme de la biologie médicale du 30 mai 2013, rapport de la Cour des comptes de juillet 2013), les axes de réflexion porteront notamment sur les points suivants :

- les perspectives d'évolution de l'activité de biologie dans les années futures : évolution des disciplines, ruptures technologiques, application au développement d'une médecine prédictive / personnalisée, positionnement de la concurrence ;
- les nouveaux potentiels d'efficience au sein de l'AP-HP permis par une approche intra GH, inter GH et/ou supra GH, ainsi qu'au sein des territoires ;
- la bonne adéquation entre les activités H et U au sein des laboratoires ;
- les conditions d'amélioration de la prescription en biologie, s'appuyant sur un meilleur dialogue entre biologistes et cliniciens ainsi que sur les innovations technologiques ;
- les perspectives d'évolution des métiers et compétences

[1]Eléments par GH et par sites sur : les activités, les ratios en personnels, l'état d'avancement des projets intra GH, les coopérations supra GH, les points Sigaps, etc.

Modalités et calendrier de travail :

Le groupe de travail se réunira entre le 15 septembre et le 10 décembre 2013, date à laquelle il devra remettre ses conclusions.

L'ensemble des travaux décrits précédemment devra être synthétisé dans un document de 10 à 15 pages, formalisé selon le découpage suivant :

1) réflexion prospective :

- les éléments de contexte et les principales tendances caractérisant l'environnement ;
- l'impact de ces différentes tendances pour l'AP-HP ;
- les orientations possibles et les facteurs externes dont elles dépendent.

2) orientations pour l'AP-HP :

- les propositions d'orientations stratégiques pour l'AP-HP et les recommandations ;
- l'impact de ces orientations sur les dimensions clés de l'AP-HP de demain :
    - position de l'AP-HP sur la chaîne de soins, sur les trois niveaux d'offre (proximité, spécialité, recours) ;
    - organisation de filières et de parcours (y compris intra AP-HP) ;
    - volumes d'activité et besoins capacitaires associés ;
    - gestion des ressources critiques ;
    - options organisationnelles pour le siège, les GH et les sites ;
    - modes de gouvernance et régulation des activités supra GH.

Le Pr Pascale GAUSSEM a été désignée pour représenter la CME au sein de ce groupe. La coordination des travaux de ce groupe de travail sera assurée par Mme Jihane BENDAIRA, au titre de la DMA.

Nous vous remercions par avance de votre mobilisation sur cette thématique d'intérêt stratégique pour l'AP-HP.

Merci beaucoup de votre implication

Mireille FAUGERE
Directrice générale

Pr. Loïc CAPRON
Président de la CME