

BIOLOGIE

Transfert d'activité de biologie médicale et biologie délocalisée : comment analyser et comparer les impacts financiers de différents scénarios ?

Les établissements de santé sont incités, depuis quelques années, à mutualiser leurs laboratoires de biologie médicale. En 2010, c'est l'instauration de l'obligation d'accréditation de tous les laboratoires qui contraint économiquement les plus petits d'entre eux à rejoindre un laboratoire de taille suffisante pour assumer les coûts d'une démarche qualité exigeante. Puis en 2016, c'est la mise en place des GHT, qui impose un projet médical partagé décrivant l'organisation en commun des activités de biologie médicale.

Les établissements ayant une consommation de biologie médicale faible (inférieure à 10 millions de B¹) ont du mal à maintenir un laboratoire en interne. Les causes sont d'une part liées à la difficulté à recruter des biologistes dans une petite structure (exercice isolé peu attractif, pénibilité des astreintes fréquentes), et d'autre part rattachées à des enjeux médico-économiques (coûts d'exploitation non amortis par l'activité, poids des investissements).

Cependant, la mise en commun de la biologie médicale, et donc par conséquent le transfert d'analyses, fait face à deux problématiques majeures : d'une part un impératif médical de délais de rendu des résultats, et d'autre part la nécessité – coûteuse – de transporter les prélèvements jusqu'au laboratoire. Confronté à cette situation, tout établissement peut légitimement s'interroger sur les conséquences économiques de ces orientations stratégiques.

QUELLES OPTIONS POUR UN ÉTABLISSEMENT SANS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE ?

Les établissements sans laboratoire ont trois solutions pour subvenir à leurs besoins en matière de biologie médicale :

- Acheter une prestation à un autre établissement de santé (0,27€/B)
- Acheter une prestation à un laboratoire privé (0,27€/B)
- Intégrer un GCS² ou une autre forme de groupement incluant une mutualisation de l'activité de biologie médicale (prix coûtant ou négocié)

Comme rappelé par la cour d'appel de Paris en 2016 dans une affaire concernant un appel d'offre passé par le groupe Orpéa-Clinéa, les tarifs des prestations de biologie médicale sont fixés par le Code de la Sécurité Sociale et ne peuvent pas faire l'objet de remises. Autrement dit, les hôpitaux bénéficiant aujourd'hui de tarifs avantageux octroyés par un prestataire de biologie médicale se trouvent, parfois par manque d'information, dans l'illégalité. Par conséquent, la seule solution pour réduire le coût du B³ pour un établissement acheteur de prestations de biologie médicale est de passer un contrat de coopération avec un autre établissement de santé, ou groupement, disposant d'un laboratoire. Dans les autres cas, l'interdiction de concurrence tarifaire entre les prestataires recentre les critères de choix sur le contenu des prestations proposées (prise en charge des transports, réalisation des analyses de biologie environnementale, automatisation de l'intégration des résultats dans le dossier patient informatisé, etc.).

Ainsi, si le choix doit se faire entre rejoindre un groupement de moyens et faire appel à un prestataire privé, l'enjeu est de comparer les coûts de production sur des prestations équivalentes à celles d'un laboratoire privé.

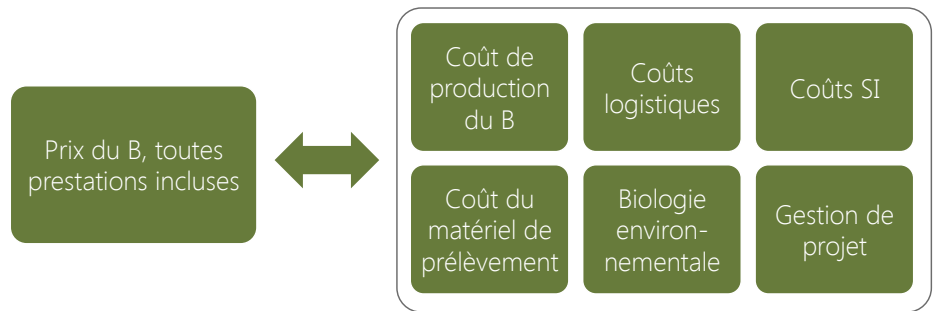
Clémence LOAEC,
Consultante

Viktoria KLEISOVA,
Manager
Cabinet GovHe

[1] Le B est une unité d'œuvre virtuelle servant à mesurer l'activité de biologie médicale.

[2] Groupement de Coopération Sanitaire

La comparaison des options de transfert d'activité doit prendre en compte des paniers de prestation équivalents



LES TRANSPORTS SONT LE FACTEUR LIMITANT D'UN PROJET DE MUTUALISATION DE BIOLOGIE MÉDICALE

Lorsque l'établissement est distant de son laboratoire de rattachement, il est nécessaire d'organiser le transport des prélèvements jusqu'au laboratoire, ce qui peut représenter une dépense importante en plus du coût de production du B. Considérons les alternatives suivantes :

- réalisation de l'activité par un laboratoire privé voisin de l'établissement, prenant en charge l'intégralité des examens, transport compris dans le prix du B (option 1)
- partenariat avec un laboratoire public distant (option 2)

Le budget doit être calculé sur l'intégralité de l'activité, c'est-à-dire en comparant :

Budget option 1 = Nombre de B total × 0,27 €

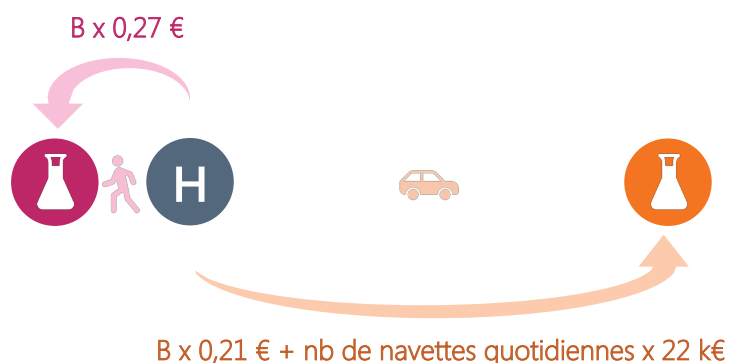
et

Budget option 2 = Nombre de B transférés × coût de production du B + coûts de transport

Un centre hospitalier pris en exemple, distant d'un peu plus de 20 km de son laboratoire de rattachement, estime le coût des navettes à environ 60 € l'aller-retour, soit environ 22 k€ par an pour une navette quotidienne. Lorsque les besoins cliniques nécessitent plusieurs navettes par jour, et des navettes à la demande (dont la quantité difficile à maîtriser), l'impact sur le budget n'est pas négligeable, et peut faire pencher la balance en faveur d'une prestation privée prenant en charge ces coûts.

[3] Le coût du B est un indicateur utilisé pour comparer le coût de la biologie médicale, entre établissements, et/ou à différents temps, en s'abstrayant de la nature et des volumes d'activité.

Le transport des prélèvements est une source de dépenses majeur dans un scénario de transfert d'activité de biologie médicale



Une des solutions trouvées par les groupements d'établissements pour limiter les coûts de transport à la demande tout en répondant aux impératifs cliniques de délais de rendu des résultats, est de mettre en place des plateaux de biologie délocalisée dans les établissements sans laboratoire propre. L'avancement technologique des appareils

de biologie délocalisée permet de couvrir plus de 80% des examens relevant de biochimie et d'hémostase. Un établissement de proximité (sans chirurgie et maternité) avec un service des urgences pourraient ainsi effectuer sur place entre 90% et 100% des examens relevant de la liste *d'examens de biologie médicale réputés urgents*⁴. Ce fonctionnement va, paradoxalement, à l'encontre du principe de regroupement des activités et soulève d'autant plus la question de sa pertinence économique.

[4] Cette liste est déterminée par chaque laboratoire

COMMENT ANALYSER LE COÛT D'UN PLATEAU DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE ?

Un arrêté daté du 13 août 2014⁵ autorise les médecins, sages-femmes, infirmiers et techniciens de laboratoire « à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence ». Un plateau de biologie délocalisée est ainsi un espace au sein d'un établissement de santé, mais hors d'un laboratoire de biologie médicale, permettant la réalisation d'analyses par des professionnels formés des catégories ci-dessus. Il est à noter qu'une validation de l'analyse par un biologiste, faite à distance, est toutefois nécessaire.

[5] Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases – article 4

Les coûts directs d'un plateau de biologie délocalisée peuvent être estimés comme suit :

Titre 1

Les charges de titre 1 comprennent le personnel affecté au plateau (infirmiers ou techniciens). Dans le cas où il n'y a pas de personnel dédié, ce sont les infirmiers des services de soins, en général les mêmes que ceux qui effectuent le prélèvement, qui réalisent l'analyse. Les charges équivalentes sont difficiles à estimer, car il s'agit du temps passé par les soignants à réaliser les analyses. Il est choisi ici de ne pas tenter de les comptabiliser, en considérant que ce temps est absorbé par l'effectif existant des services.

Dans tous les cas, le titre 1 comprend également le temps du personnel du laboratoire de rattachement consacré à la biologie délocalisée : d'une part le temps de biologiste pour la validation des examens réalisés (et le temps de coordination) et d'autre part le temps technicien nécessaire au minimum pour la formation des personnels du plateau de biologie délocalisée, la petite maintenance, et les contrôles qualité des appareils de biologie.

Titre 2

Les charges de titre 2 comprennent les coûts de maintenance des automates qui permettent de réaliser les analyses, les licences des logiciels et surtout le coût des réactifs, qui peut être très supérieur aux coûts observés en laboratoire du fait de deux paramètres :

- Tout d'abord, les appareils de biologie délocalisée sont différents de ceux utilisés au sein d'un laboratoire et n'analysent le plus souvent qu'un seul prélèvement à la fois, ce qui consomme marginalement plus de réactifs que lorsque les analyses sont regroupées.
- En plus de cela, les coûts des réactifs nécessaires au calibrage et aux contrôles qualité de ces appareils à faible débit d'analyse pèsent plus lourd en proportion que dans un laboratoire qui bénéficie d'effets d'échelle.

Nous choisissons ici de comptabiliser également les coûts de matériel de prélèvement, dans la mesure où la consommation de tubes dépend fortement de l'organisation de la biologie médicale : en réalisant des analyses de biologie délocalisée, les infirmiers multiplient le nombre de prélèvements effectués. En effet, afin de pouvoir adresser des examens au plateau de biologie délocalisée et souvent, en plus, au laboratoire de rattachement pour des analyses complémentaires, il est nécessaire de prélever deux tubes au lieu d'un.

Titre 3

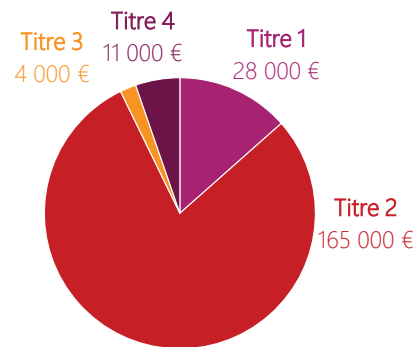
Les charges de titre 3 se composent des dépenses diverses de consommables : papier, pochettes plastique, étiquettes, etc. qui sont, d'expérience, de faible montant comparativement aux autres postes de dépense.

Titre 4

Enfin, les charges de titre 4 incluent principalement les amortissements des équipements, ainsi qu'éventuellement des travaux d'aménagement du local.

En guise de benchmark, nous nous basons sur le retour d'expérience d'un établissement rattaché à un laboratoire public distant, ayant mis en place un plateau de biologie délocalisée au sein de son service d'urgences, sans personnel dédié. Les chiffres ci-dessous sont fournis à titre indicatif, avec pour objectif de visualiser l'équilibre entre les postes de coût. Dans le cas de cet établissement, les coûts relatifs aux systèmes d'information n'ont pas été évalués car considérés comme des coûts de structure.

Pour une production annuelle de 1 450 000 B

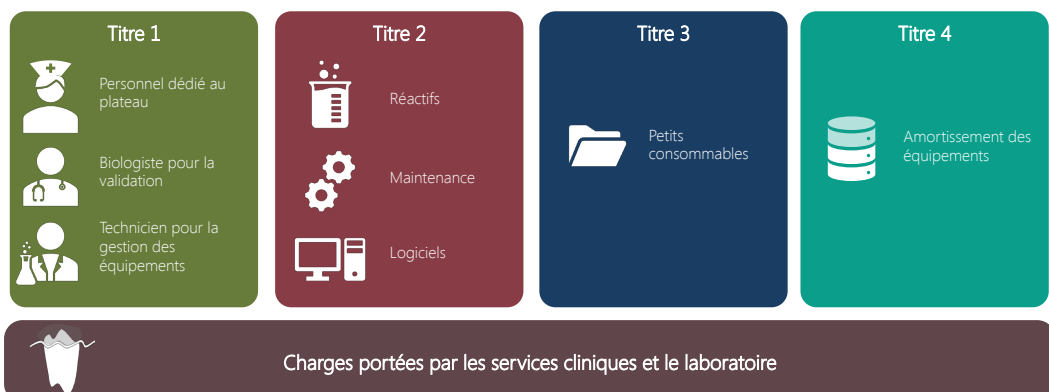


LES COÛTS DIRECTS NE SONT QUE LA PARTIE VISIBLE DES MOYENS MOBILISÉS PAR UN PLATEAU DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

Tandis que les dépenses d'un laboratoire se répartissent classiquement en trois tiers – un tiers de titre 1 direct, un tiers de titre 2 direct et un tiers de titre 3, 4 et de charges indirectes – dans le cas de la biologie délocalisée, la répartition change. Les charges directes de personnel sont faibles, s'il n'y a pas de personnel dédié, tandis que le titre 2 représente près de 80% des charges.

Avec les chiffres de notre exemple, le coût de production paraît extrêmement faible en comparaison de ceux habituellement observés pour les laboratoires. En effet, l'analyse des coûts directs est très restrictive : tandis qu'un laboratoire est une unité fonctionnelle relativement autonome au sein d'un établissement, avec son personnel dédié, une organisation propre et des achats fléchés, un plateau de biologie délocalisée est quasi totalement intégré, à la frontière ou plutôt à cheval, entre les services cliniques et le laboratoire dont il dépend. Dès lors, les dépenses directes n'incluent pas, ou quasiment pas, les dépenses portées par le laboratoire de rattachement et les services utilisateurs.

Les réactifs représentent la majorité des charges directes d'un plateau de biologie délocalisée ; le reste des charges est, en général supporté par les services cliniques et le laboratoire de rattachement



Difficiles à quantifier, elles sont toutefois bien réelles, par exemple :

- temps biologiste pour la coordination avec les services utilisateurs, la démarche qualité, la résolution opérationnelle de problématiques diverses, qui se multiplient avec le nombre d'équipements, d'utilisateurs et d'exams réalisés
- coût de l'accréditation, en temps qualitatif et en coût du COFRAC
- temps technicien, détaché en urgence en cas de pannes, d'autant plus nombreuses que les utilisateurs sont des soignants, dans des conditions de travail susceptibles de favoriser les erreurs comme le stress d'une situation vitale nécessitant un examen en urgence
- temps d'encadrement des techniciens intervenant sur site
- temps de déplacement
- temps des départements des systèmes d'information des deux établissements consacrés à la résolution de diverses pannes
- amortissement ou location du local où sont installés les équipements de biologie délocalisée
- coûts de structure divers (RH, service économique, etc.)

La plupart du temps, si le laboratoire ne gère pas un grand nombre de plateaux de biologie délocalisée, ces coûts sont absorbés à moyens constants (ou presque) et ne représentent donc pas un coût marginal pour les parties. Si c'est bien le cas, seuls les coûts directs du plateau sont à intégrer au budget global du projet de transfert d'activité, à comparer aux budgets prévisionnels des autres options envisagées. Le budget d'un projet de transfert comprenant de la biologie délocalisée doit ainsi prendre en compte les coûts marginaux liés au plateau, mais également ceux liés au transfert vers le laboratoire des analyses non prises en charge en délocalisé. Dans le cas de notre établissement exemple, 1/3 des B sont produits sur le plateau de biologie délocalisée et 2/3 par le laboratoire.

En tout état de cause, il est nécessaire de retenir que le raisonnement par coût de production, en biologie délocalisée, est une approche délicate, et qu'il n'y a pas de sens à comparer directement un coût du B produit en délocalisé au coût du B d'un laboratoire.

LE MODÈLE DE REFACTURATION EST LE DERNIER CHOIX MAIS PAS LE MOINDRE DANS UN GROUPEMENT DE MOYENS

Si le choix d'une mutualisation de moyens est retenu, la question qui se pose après l'analyse globale des charges est celle de leur répartition entre le laboratoire et le ou les services cliniques qui bénéficient de l'activité. Dans le cas où ces unités fonctionnelles appartiennent à des établissements différents, les règles de refacturation peuvent être déterminantes dans la décision de mettre en œuvre le projet.

Les retours d'expérience que nous avons pu recueillir démontrent qu'en plus du choix du modèle de refacturation, c'est sa transparence qui est valorisée. La possibilité de suivre les données d'activité, recevoir des factures claires et explicites, font partie intégrante du panier de prestation et permettent un meilleur dialogue clinico-biologique. Ce dialogue, lorsqu'il est piloté par un gestionnaire de projet, peut avoir un effet d'amélioration en continu : optimisation de la fréquence des navettes et de leurs heures de départ, ainsi que diminution progressive du nombre de prélèvements par le biais de la juste-prescription.

En résumé, un projet de transfert de l'activité de biologie médicale doit faire l'objet d'une évaluation financière globale, prenant en compte les coûts de production mais aussi les coûts logistiques. En plus du budget global estimé pour chaque option envisagée, il faut s'assurer de comparer des paniers de prestations équivalents pour ne pas biaiser l'analyse. Enfin, la biologie délocalisée, appréciée par les cliniciens, doit faire l'objet d'une attention particulière car elle représente une charge de travail non négligeable pour le laboratoire porteur et n'est pas nécessairement gage d'économies.