

PRS 2018-2022

Organisation des activités soumises à autorisation

Activité

Assistance médicale à la procréation (AMP)

Zonage

Pour l'activité de soins « assistance médicalisée à la procréation » (AMP), la base du département est retenue comme zone géographique du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des différentes modalités. L'offre en AMP, centrée sur les structures de fécondation *in vitro*, est organisée globalement à l'échelle départementale.

Etat des lieux / contexte

1 – Une offre en structures d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) sur la région globalement satisfaisante

L'assistance médicale à la procréation (AMP) a été définie par le Code de Santé Publique comme « les pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ». Il faut ajouter également les activités de dons de gamètes, et d'accueil d'embryon,

L'AMP est une activité soumise à autorisation selon les modalités cliniques ou biologiques correspondant aux différents cas de figure définies ci-dessus.

En Pays de la Loire, 8 441 tentatives intra-conjugales ou suite à un don ont été recensées en 2014. Elles ont abouti à 1 491 naissances. Les Pays de la Loire font parties des régions ayant une activité importante en insémination comme en fécondation *in vitro* avec l'Île-de-France, Rhône-Alpes, Bretagne et PACA.

Les besoins en termes d'activités d'insémination artificielle (IA) sont couverts ; ceux de fécondation *in vitro* (FIV) sont globalement couverts mais avec des disparités géographiques :

- il y a au moins une offre de laboratoires sur chaque département, réalisant le traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle. Neuf laboratoires sur les douze autorisés sur la région, sont situés sur la Loire-Atlantique (5) et le Maine et Loire (4), totalisant 81% de l'activité d'IA de la région (en nombre de cycles).
- Les sept centres de FIV répondent aux besoins de la région. Mais les implantations sont inégalement réparties. En effet, quatre centres d'AMP-FIV sont situés sur Nantes et réalisent 75% de l'activité régionale de FIV (en nombre de ponctions en vue d'une FIV) ; le département de la Mayenne et également le secteur de Saint-Nazaire, ne disposent d'aucun centre de FIV. Sur ces deux secteurs, la population de femmes en âge de procréer n'apparaît pas suffisante pour garantir la pérennité d'un centre FIV. La zone géographique constituée d'une partie du secteur de St-Nazaire et du sud du Morbihan est éloignée de plus d'une heure d'un centre d'AMP. Pour répondre à une demande de plus grande proximité, un centre d'AMP pourrait être créé sur St-Nazaire. La population de cette zone géographique définie ci-dessus serait suffisante pour permettre à un nouveau centre d'AMP d'atteindre le seuil d'efficacité économique.

- Le nombre d'établissements réalisant l'activité clinique de prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes est suffisant pour répondre aux demandes des centres de FIV installés et aux besoins de la région.

Dans le domaine du don, seule l'activité d'accueil d'embryons n'est pas développée sur la région (le centre le plus proche se trouve à Tours).

2 - Un faible recours à la conservation à usage autologue des gamètes

Cela concerne l'activité biologique, soumise à autorisation, de recueil et de conservation des gamètes ou des tissus germinaux, pour toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité.

Dans le cadre de la préservation de la fertilité, 308 autoconservations de nouveaux patients ont été réalisées dans la région en 2014 ; le nombre de patients concernés s'élève au 31/12/2014 à 2 760 autoconservations.

Dans le rapport de décembre 2012 de l'ABM et l'INCa, il a été mis en avant la grande disparité nationale dans les prises en charge avec notamment les constats suivants :

- une inégalité d'accès à l'information,
- une faible mobilisation des professionnels,
- et une recherche peu développée dans ce domaine.

Par ailleurs à la demande de la DGOS (instruction du 9 octobre 2015), l'ABM a recensé, lors d'une enquête auprès des ARS, plusieurs niveaux de difficultés :

- le manque d'information des patients et associations de patients sur les possibilités de prises en charge en préservation de la fertilité et les différentes techniques disponibles ;
- l'insuffisance de la formation et de la sensibilisation des professionnels de santé, notamment des oncologues et soignants), dans le but de pouvoir orienter les patients plus facilement vers une plateforme clinico-biologique de préservation de la fertilité ;
- un manque de lisibilité de l'activité de préservation de la fertilité au sein des centres d'AMP et du parcours de soins (notamment dans la coordination entre les différents intervenants) ;
- La faiblesse de l'organisation de cette activité, reconnue chronophage et notamment de la continuité des plateformes clinico-biologiques.

Ces constats sont retrouvés également pour la région des Pays de la Loire. De plus, il est noté, comme sur le plan national, une insuffisance du maillage territorial ; certains départements ne sont pas couverts par une offre de soins, comme la Vendée et la Mayenne. Les plateformes de cryoconservation, pour la conservation, à usage autologue, des gamètes en vue de préserver la fertilité, ne sont autorisées et installées que dans trois départements sur cinq (44, 49 et 72).

Objectifs

1 – Objectifs concernant les activités d'AMP : IA, FIV, prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes, activité de dons.

Les objectifs se déclinent ainsi :

- Garantir aux couples de la région, un accès à au moins une structure d'AMP-FIV. Pour permettre un meilleur maillage territorial afin de répondre aux besoins de l'ensemble de la population ligérienne, une implantation supplémentaire est retenue sur le secteur de Saint-Nazaire.
- Permettre la mise en œuvre d'une activité d'accueil des embryons, aujourd'hui absente de la région.
- Contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Sur la durée du PRS2, Il est recommandé, de favoriser le regroupement des centres FIV sur la Loire Atlantique et des laboratoires réalisant les activités d'insémination artificielle sur la Loire Atlantique et le Maine et Loire.

2 – Objectifs concernant l'activité de conservation des gamètes à usage autologue en vue de la préservation de la fertilité

L'objectif est de garantir à l'ensemble des patients (hommes ou femmes) une égalité d'accès aux méthodes de conservation des gamètes, avant tout traitement susceptible d'altérer la fertilité. Il s'agit essentiellement :

- d'améliorer la lisibilité de l'offre disponible sur les Pays de la Loire
- d'assurer un maillage territorial suffisant
- d'identifier et de formaliser les circuits de prise en charge des patients, entre services cliniques (cancérologie adultes ou pédiatriques...) et professionnels de l'AMP

Les actions (en lien avec le volet cancer du SRS) :

- Améliorer l'accès à l'information pour les patients (mesures 7.2 et 8.2 du Plan cancer 2014-2019)
 - Promouvoir le développement de différentes modalités d'information à destination des patients (site internet, forum, action de communication...)
 - développer l'information auprès des professionnels de santé, notamment des centres de cancérologie mais également des services cliniques susceptibles de prescrire des produits faisant courir un risque sur la fertilité. Les réseaux, notamment de cancérologie peuvent en être un relais sur lequel s'appuyer.
 - Améliorer l'information auprès des patients pour qu'elle soit systématique, exhaustive et claire
 - Favoriser les actions de communication et d'information, l'implication des coordinateurs de RCP
- conforter l'offre en plateforme de cryoconservation sur la région
- Formaliser les liens entre les établissements autorisés en cancérologie et ceux autorisés en préservation de la fertilité (conventions, chartes...)
- Améliorer la qualité et la sécurité des activités de cryoconservation

Indicateurs

- Taux de recours aux activités cliniques d'AMP des femmes en âge de procréer
- Données annuelles d'activité des structures d'AMP, en nombre de cycles ou de ponctions.
- Données annuelles d'activité, nombre de patients ayant eu une nouvelle autoconservation et nombre de patients cumulé au 31/12 de l'année, pour chaque modalité (spermatozoïdes, ovocytes, tissus testiculaires et ovariens).

Créations / suppressions / transformations / regroupements / coopérations

- ~~— Il n'y a pas lieu de prévoir, sur la région, des implantations supplémentaires pour les activités cliniques et/ou biologiques en lien avec l'AMP, à l'exception des activités concernant l'accueil d'embryon, où une implantation dans la Loire-Atlantique est envisagée.~~
- Une implantation pour les activités concernant l'accueil d'embryon sur le département de la Loire-Atlantique ;
- Une implantation supplémentaire de l'activité « conservation autologue des gamètes et des tissus germinaux en vue de préserver la fertilité », sur le département de la Vendée.

Pour 2021, il y lieu de prévoir :

- Une implantation supplémentaire des activités cliniques et biologiques en lien avec la fécondation in vitro (FIV) sur le département de la Loire-Atlantique ;

Implantations : bilan au 1^{er} janvier 2021 et propositions d'actualisation du SRS

Les décomptes suivants ont été effectués par implantation géographique autorisée (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

➤ Autorisation pour l'activité biologique d'insémination artificielle (IA)

- Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	5	5	5	Pas de modification
MAINE- ET- LOIRE	4	4	4	
MAYENNE	1	1	1	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	12	12	12	

➤ **Autorisations pour les activités cliniques et biologiques en lien avec les centres FIV :**

Activité clinique - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues par le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	4	4	5	+1
MAINE- ET- LOIRE	1	1	1	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	7	7	8	+ 1

Activité clinique - Transfert des embryons en vue de leur implantation				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	4	4	5	+ 1
MAINE –ET- LOIRE	1	1	1	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	7	7	8	+ 1

Activité clinique - Prélèvement de spermatozoïdes				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	2	2	2	
MAINE –ET- LOIRE	1	1	1	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	5	5	5	Pas de modification

Activités biologiques relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	4	4	5	+ 1
MAINE- ET- LOIRE	1	1	1	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	7	7	8	+ 1

Activité biologique – Conservation des embryons en vue de projet parental				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	4	4	5	+ 1
MAINE- ET -LOIRE	1	1	1	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	1	1	1	
VENDEE	1	1	1	
Au total	7	7	8	+ 1

➤ **Activité de conservation à usage autologue des gamètes en vue de préservation de la fertilité :**

Activité biologique – Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux (art. L2141-11)					
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Implantations Autorisées sur la période du SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	1	1	/	1	
MAINE- ET- LOIRE	1	1	/	1	
MAYENNE	0	0	/	0	
SARTHE	1	1	/	1	
VENDEE	0	1	1(*)	1	
Au Total	3	4	4	4	Pas de modification

(*) demande en cours d'instruction (CSOS de novembre 2020)

➤ **Activités de don de gamètes ou d'embryons**

Activité biologique – Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don				
Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	1	1	1	
MAINE- ET- LOIRE	0	0	0	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	0	0	0	
VENDEE	0	0	0	Pas de modification

- 1- **Activité clinique – Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don**
 2- **Activité biologique – conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don**

Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Actualisation 2021	Observations
LOIRE-ATLANTIQUE	1	1	1	
MAINE- ET- LOIRE	0	0	0	
MAYENNE	0	0	0	
SARTHE	0	0	0	
VENDEE	0	0	0	Pas de modification

- 1- **Activité clinique : mise en œuvre de l'accueil des embryons**
 2- **Activité biologique : conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci**

Territoire de santé	Implantations autorisées avant le PRS2	Implantations prévues dans le SRS	Implantations Autorisées sur la période du SRS	Actualisation 2021	observations
LOIRE-ATLANTIQUE	0	1	0	1	Maintien de l'implantation supplémentaire
MAINE- ET- LOIRE	0	0	/	0	
MAYENNE	0	0	/	0	
SARTHE	0	0	/	0	
VENDEE	0	0	/	0	Pas de modification