



# Assistance médicale à la procréation (AMP)

Ce livret du PRS fait partie de la collection de documents constitutifs du Projet Régional de santé 2018-2022 (PRS).

Il constitue l'un des documents d'évaluation des besoins de santé du PRS.

Il complète l'analyse des besoins qui figure dans chacune des fiches du schéma régional de santé dans sa partie consacrée aux implantations des Activités Soumises à Autorisation.

Il reflète les travaux conduits en 2016 et 2017 par l'Agence Régionale de Santé avec ses partenaires pour l'évaluation des besoins sanitaires de la région.

Il trace les perspectives d'évolution dans une vision prospective à 10 ans et sa traduction opérationnelle à cinq ans.

## I. Evolution du contexte par rapport au PRS 1

Des modifications réglementaires à venir...

Selon l'article 204 de la LMSS, des mesures sous la forme d'ordonnances pourront être prises, visant à simplifier et à moderniser les différents régimes d'autorisation des activités de soins. Elles viseront deux aspects :

- la simplification des procédures d'autorisation
- la modernisation des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement des activités de soins autorisées, comme l'assistance médicale à la procréation (AMP).

En fonction de la date de parution de ces ordonnances, le PRS2 sera revu ou révisé, si cette date est postérieure à la publication du PRS.

Par ailleurs, la prise en compte réglementaire de certaines évolutions de la société (indications autres que celles liées à une infertilité médicale) est susceptible de modifier les conditions de réalisation de l'activité de l'AMP, tant pour l'activité de FIV que pour celle de conservation des gamètes. Les besoins en structures d'AMP pourraient ne plus être les mêmes.

## II. Problématiques actuelles et émergentes, et constats

Une offre en structures d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) globalement satisfaisante mais inégalement répartie sur la région

Les besoins en termes d'activités d'insémination artificielle (IA) et de fécondation in vitro (FIV) sont globalement couverts. Néanmoins, la répartition des activités d'insémination artificielle (IA) et de fécondation in vitro (FIV) reste très inégale sur la région. En effet :

- neuf laboratoires réalisant le traitement du sperme en vue d'une IA sur douze sont situés sur la Loire-Atlantique (5) et le Maine et Loire (4). Ils totalisent 81 % de l'activité d'IA de la région (en nombre de cycles). Le Maine et Loire effectue la même activité que la Loire atlantique en nombre de cycles, alors qu'il compte moins de femmes en âge de procréer (36% du total des femmes en âge de procréer de 20 à 44 ans, sur les deux départements).
- quatre centres d'AMP-FIV sur sept 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'aucune offre en FIV.

Par ailleurs, 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).

Dans le domaine du don, l'activité d'accueil d'embryons n'est pas développée sur la région.

#### Des demandes exprimées de Professionnels de développer certaines activités d'AMP

L'ARS a reçu plusieurs demandes de projets de création d'activités, sur des sites dont les implantations n'étaient pas prévues par le SROS. Il s'agit de demandes de centres d'AMP supplémentaires sur :

- Le secteur de Saint-Nazaire (CH de St Nazaire)
- Le Maine et Loire (clinique de l'Anjou à Angers)
- Laval en Mayenne

Deux autres demandes sont parvenues également :

- celle de la Polyclinique de l'Atlantique à Nantes, de création d'une activité de prélèvement de spermatozoïdes (rendue possible par l'arrivée des urologues de St Augustin sur le site de St Herblain) et d'une activité de conservation à usage autologue en vue de la préservation de la fertilité.
- Celle de la clinique Jules Verne à Nantes, de création d'une activité de prélèvement de spermatozoïdes.

Ces demandes ont fait l'objet d'une réponse défavorable de l'ARS, les besoins étant jugés couverts par les structures existantes. Dans le cadre de la réflexion du PRS 2, elles méritent d'être de nouveau étudiées.

Compte tenu du désengagement du CHU de Tours dans l'activité d'accueil des embryons pour les Pays de la Loire, le CHU de Nantes souhaiterait pouvoir lui-même développer cette activité, qui n'existe pas dans la région. En dehors de Tours, l'activité est actuellement réalisée sur Bordeaux, Caen et Paris.

#### Un recours à la conservation à usage autologue des gamètes encore trop faible

Dans le rapport de décembre 2012, écrit par 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 (information insuffisante des patients et des professionnels sur les risques sur la fertilité des traitements, difficulté d'aborder la question de la fertilité ultérieure dans le contexte de l'annonce du cancer, défaut de connaissance des options de préservation de la fertilité...),
- 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 en lien avec les patients, dans le but de pouvoir les orienter plus facilement vers une plateforme clinico-biologique de préservation de la fertilité (plus particulièrement en ce qui concerne la préservation de la fertilité féminine et la prise en charge du garçon pré-pubère) ;
- l'insuffisance du maillage territorial, certains départements n'étant pas couverts par l'offre de soins.
- 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 et dans la formalisation des liens entre cancérologues et spécialistes de la reproduction ;
- La faiblesse de l'organisation de cette activité, reconnue chronophage et notamment de la continuité des plateformes clinico-biologiques.

Le Plan cancer prévoit « de systématiser l'information des patients concernés, dès la consultation d'annonce de la proposition thérapeutique, sur les risques des traitements du cancer pour leur fertilité ultérieure et sur les possibilités actuelles de préservation de la fertilité, notamment chez les enfants et les adolescents. Adaptée à la situation personnelle des patients, cette information doit être réalisée y compris lorsque le traitement de première intention n'apparaît pas d'emblée comme stérilisant. Lorsque le patient le souhaite, il devra être adressé à un spécialiste de la reproduction compétent en préservation de la fertilité ».

### III. Problématiques liées aux parcours

Voir ci-dessus problématiques liées au parcours des patients recours à la conservation à usage autologue des gamètes

## IV. Evolutions à conduire dans le prochain PRS

Conforter, dans la région, l'offre d'AMP existante, pour en assurer la qualité et garantir un égal accès des couples aux centres d'AMP

### Les objectifs

Ils sont au nombre de deux principaux :

- Garantir aux couples de la région, une égalité d'accès aux structures d'AMP,
- Contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

### Les actions :

#### - **Les laboratoires réalisant l'activité biologique d'insémination artificielle (IA)**

- Maintenir le nombre de structures d'IA actuelles. Toutefois il est proposé d'inciter les laboratoires autorisés de Cholet à regrouper cette activité sur un seul site.
- Promouvoir une organisation formalisée en réseau entre les structures d'IA et les centres d'AMP-FIV.

Le ratio (nombre de structures d'IA sur le nombre de femmes en âge de procréer) est particulièrement élevé en Maine et Loire (3,3 pour un ratio régional à 2,2 et national à 1,8). Le maintien sur une même commune (Cholet), de deux laboratoires réalisant, chacun une faible activité n'a aucune pertinence en termes de santé publique. Le regroupement en une seule autorisation sur Cholet pourrait être favorisé.

#### - **Les centres de FIV :**

- il n'y a pas lieu d'autoriser, sur la région, des implantations supplémentaires pour les activités cliniques et/ou biologiques en lien avec la fécondation in vitro (FIV). Par contre le regroupement entre le centre d'AMP de la clinique Brétéché et celui de la Polyclinique de l'Atlantique, à l'échéance du PRS2 pourraient être favorisés.

Compte tenu de ratios régionaux (nombre de structures d'AMP rapporté au nombre de femmes en âge de procréer) supérieurs aux valeurs nationales, de la coexistence de plusieurs offres équivalentes sur les mêmes territoires géographiques et de la nécessité de garantir la pérennité économique des structures, la question d'une révision de l'offre se pose notamment sur Nantes où le centre d'AMP de Brétéché, qui affiche l'activité la plus faible de la région (inférieure à 500 ponctions d'ovocytes par an),

pourrait être amené à fusionner avec celui de la Polyclinique de l'Atlantique sur le site de St Herblain (même titulaire d'autorisation pour les deux centres et même laboratoire).

La demande du CH de St Nazaire pour la création d'un centre d'AMP-FIV (en partenariat avec le CHU de Nantes pour la partie biologique) sur le secteur de St Nazaire n'a pas été retenue, compte tenu :

- Du fort ratio (nombre de structures sur le nombre de femmes en âge de procréer, de loin le plus élevé de la région : 1,9 alors que sur le Maine et Loire, il est à 0,8 et France entière à 1,0).
  - D'une population de femmes en âge de procréer (20-44 ans) du secteur de Saint-Nazaire, qui apparaît insuffisante pour garantir à ce centre FIV, un niveau d'activité efficient.
  - Des distances entre le secteur de Saint-Nazaire et le plus proche centre d'AMP (Nantes) qui n'entraînent pas pour la majeure partie des couples une durée de trajet de plus d'une heure.
- #### - **Les établissements réalisant l'activité clinique de prélèvement de spermatozoïdes**
- Maintenir le même nombre d'implantation, pas d'implantation supplémentaire à envisager.

Lors de la réunion en décembre, les professionnels de l'AMP ont proposé, à l'unanimité (bien qu'en l'absence des urologues de la Clinique Urologique Nantes Atlantique), que l'autorisation de l'activité « prélèvement des spermatozoïdes » soit détenue par tous les centres d'AMP, au même titre que les activités nécessaires à la FIV. Trois établissements sont dépourvus de cette autorisation : la clinique Brétéché, la Polyclinique de l'Atlantique et la clinique Jules Verne.

Actuellement, les besoins sont couverts par la Clinique Urologique Nantes Atlantique et le CHU de Nantes pour ces trois sites. Il n'y a donc pas lieu de prévoir des implantations supplémentaires.

#### - **Les structures réalisant une activité de don de gamètes et d'accueil des embryons**

Il y a lieu de compléter l'offre actuelle en ce qui concerne les activités de dons de gamètes, par l'activité d'accueil d'embryons (activité actuellement assurée par le CHU de Tours).

Il n'y a pas d'offre dans tout le grand Ouest (Pays de la Loire, Bretagne, Poitou-Charentes). Les centres autorisés et actifs les plus proches sont Tours, Caen, Bordeaux, Paris (Rennes est autorisée mais il n'y a pas d'activité).

Le CHU de Nantes pourrait se porter volontaire pour mettre en place cette activité, si le CHU de Tours se désengage dans la prise en charge des embryons nantais. Jusqu'à présent, environ une dizaine de dossiers par an étaient transmis à Tours.

La mise en place de cette activité sur la région permettrait de :

- Répondre aux besoins des couples présentant les indications médicales de l'accueil d'embryons
- Réduire les temps et les coûts de trajet des couples receveurs, mais également des embryons congelés vers le centre autorisé le plus proche (des temps plus courts pour des embryons congelés sont peut-être susceptibles d'améliorer la qualité des embryons) ;

Par contre, les éléments suivants ont été pris en compte :

- La faiblesse de l'activité sur un plan national liée aux problèmes de motivations des couples donneurs et à la procédure médico-administrative assez lourde
- La charge de travail importante pour les équipes des centres autorisés
- Le financement par une dotation MIG

Au Total :

Activité biologique - Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle (IA)				
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	bilan
Au total	12	12	12	0

Activités cliniques et biologiques en lien avec la réalisation d'une FIV				
<b>Activités cliniques</b>	- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP - Transfert des embryons en vue de leur implantation			
<b>Activités biologiques</b>	- Relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation - Conservation des embryons en vue de projet parental			
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	Bilan
Au total	7	7	7	0

Activité clinique - Prélèvement de spermatozoïdes				
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	Bilan
Au total	5	5	5	0

Activités en vue d'un don de gamètes				
Activité clinique : prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don Activités biologiques : conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don Activité biologique, recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don				
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	Bilan
Au total	1	1	1	0

Activités d'accueil d'embryons				
Activité clinique : mise en œuvre de l'accueil des embryons Activité biologique : conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci				
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	Bilan
Au total	0	0	1	+1

### Les 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.

Améliorer le recours à la conservation autologue des gamètes en vue de préserver la fertilité

### Les objectifs

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 :

- **Améliorer l'accès à l'information pour les patients (Plan cancer 2014-2019 mesures 7.2 et 8.2)**
  - 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, sur :

les risques des médicaments ayant un retentissement sur la gamétogénèse ou des génotoxiques ;

les possibilités de préservation de la fertilité, en cas de mise en route d'un traitement altérant la fertilité (recueil de spermatozoïdes, biopsie testiculaire, ponction d'ovocytes matures ou immatures suivie de maturation in vitro, biopsie de cortex ovarien, conservation embryonnaire,...) ;

Selon le plan cancer, Il est envisagé d'aborder, lorsque c'est pertinent, la problématique de la préservation de la fertilité dès la consultation d'annonce de la proposition thérapeutique. De la même façon, il apparait pertinent d'inclure cette information dans les autres procédures de prises en charge du cancer, notamment au moment des Réunions PluriDisciplinaires RCP (mention dans les comptes rendus, avec un message d'alerte pour les femmes âgées de moins de 38 ans), dans les programmes personnalisés de soins (PPS)...

- les actions de communication et d'information, l'implication des coordinateurs de RCP

**- conforter l'offre en plateforme de cryoconservation sur la région**

- maintenir l'offre existante et prévoir une implantation supplémentaire sur le département de la Vendée (qui en est actuellement dépourvue)
- Il apparait souhaitable de disposer, par département, d'une structure autorisée pour l'activité de « conservation à usage autologue des gamètes en vue de préserver la fertilité ». Cette activité ne peut être portée que par un centre d'AMP existant. Seule la Vendée ne dispose pas de cette activité sur son centre d'AMP de la Roche sur Yon.

**- Formaliser les liens entre les établissements autorisés en cancérologie et ceux autorisés en préservation de la fertilité**

- Etablir des conventions entre les établissements autorisés en cancérologie et ceux autorisés en préservation de la fertilité, formalisant un véritable partenariat et permettant à chaque établissement, notamment de cancérologie (mais également ceux, susceptibles de recourir à des traitements altérant la fertilité) de pouvoir proposer à chaque patient (adulte ou enfant) l'ensemble des modalités de conservation des gamètes.
- Formalisation d'une charte de fonctionnement, décrivant les équipes pluridisciplinaires dédiées en préservation de la fertilité avec désignation d'un référent, les circuits de prises en charge des patients : l'organisation des consultations spécialisées, des staffs multidisciplinaires, des échanges documentaires, des modalités de la permanence des soins (délais de prise en charge et accueil en cas d'urgence), du suivi spécifique des patients en lien avec les médecins traitants, etc...

**- Améliorer la qualité et la sécurité des activités de cryoconservation**

- Assurer la permanence des soins au sein de l'équipe en charge de la préservation et permettant de pouvoir donner au patient, un rendez-vous, sous 48h au maximum en cas d'urgence, tout au long de l'année.
- les laboratoires de biologie de la reproduction des centres clinico-biologiques d'AMP qui disposent d'une autorisation spécifique doivent être équipés de plateaux techniques de cryobiologie capables de conserver les gamètes dans les meilleures conditions de qualité, de sécurité, de traçabilité sur le long terme. Par conséquent, il est recommandé de pouvoir disposer de moyens adaptés aux besoins (cuves en miroir, systèmes de remplissage automatique des cuves d'azote liquide et alarmes de sécurité, portant sur la température ou le niveau de remplissage).

Au Total :

Les indicateurs

- 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).

Activité biologique – Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux (art. L2141-11)				
Territoire de santé	Implantations autorisées	Implantations prévues par le SROS	Implantations à prévoir dans le SRS	Observations
Au Total	3	3	4	+ 1 (sur le 85)

### **Méthodologie des travaux**

- La réflexion sur le PRS2 s'est faite autour de plusieurs étapes :

La réalisation d'un bilan territorial de l'offre réalisé à partir d'ARHGOS, des dossiers de demande d'autorisation, des rapports de visites de conformité.

Un groupe de travail, comprenant la plupart des professionnels de l'AMP, a été constitué dans l'objectif de conforter l'état des lieux, approfondir les problématiques rencontrées, évaluer les perspectives d'évolution. Il s'est réuni le 13 décembre 2016.



### **Sources bibliographiques**

- Rapports d'activité annuels publiés par l'Agence de la BioMédecine (ABM)
- Conséquences des traitements des cancers et préservation de la fertilité (ABM et Institut National du Cancer – décembre 2012)
- Enquête menée auprès des ARS sur l'organisation de la préservation de la fertilité pour les patients atteints de cancer (ABM – mars 2016)
- Plan cancer 2014-2019

# Les livrets du PRS

