

Zones infrarégionales

Chirurgie cardiaque

Cadre juridique

L'activité de soins de chirurgie cardiaque était planifiée par :

- SIOS Sud-Ouest **Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées** 2007-2012 (grands brûlés, greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques, chirurgie cardiaque) ;
- SIOS Inter région Grand Ouest Bretagne, Centre, Pays de la Loire, **Poitou-Charentes** 2014-2019 (neurochirurgie, neuroradiologie, **chirurgie cardiaque**, grands brûlés, greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques).

L'activité, modifiée dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins, est désormais régie par les décrets n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie et n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

L'activité de soins de chirurgie cardiaque comprend toutes les **interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire** : le cœur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation sanguine extracorporelle.

L'activité de soins de chirurgie cardiaque comporte **deux modalités** :

- Chirurgie cardiaque adultes
- Chirurgie cardiaque pédiatrique

Les établissements de santé doivent justifier d'une activité annuelle, prévisionnelle le cas échéant, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le minimum d'activité annuelle de chirurgie cardiaque est fixé à :

- 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extra corporelle ou par la technique « à cœur battant » sur des patients adultes par site,
- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique par site.

La réforme des autorisations introduit par ailleurs l'obligation pour les professionnels de santé de compléter les registres professionnels et l'obligation de détenir des autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie. L'un des enjeux pour cette activité de soins sera l'accompagnement des établissements pour le développement de la récupération améliorée après chirurgie (RAAC) en s'appuyant sur les recommandations formalisées d'experts (RFE) publiées en 2021.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

4 établissements de santé sont autorisés à pratiquer l'activité de soins de chirurgie cardiaque, dont 1 pour la chirurgie cardiaque pédiatrique.

La chirurgie cardiaque a représenté environ 3 800 séjours en 2021 en globalité (adultes et enfants, séjours classés dans les Groupes d'Activités G061 (Chirurgies valvulaires), G062 (Pontages coronaires) ou G063 (Chirurgie cardiaque, autres).

L'activité a connu une décroissance globale d'environ 3 % entre 2016 et 2019 : cette évolution diffère entre la chirurgie adulte et la chirurgie pédiatrique, la première décroissant de 4,4 % sur la même période alors que celle des enfants progressait de près de 24 %.

Pendant la période entre 2019 et 2021, marquée par la crise sanitaire au SARS-CoV-2, la tendance globale est une discrète décroissance de l'ordre de 0,8 % avec les mêmes disparités entre adultes et enfants : décroissance de l'ordre de 1 % pour les adultes, alors que pour les enfants l'activité progressait d'environ 2 %.

Le taux de recours standardisé à la chirurgie cardiaque en région Nouvelle-Aquitaine est inférieur au taux de recours national (indice national = 0,98). Ces taux de recours sont variables au sein de la région. L'offre en Nouvelle-Aquitaine est stable, aussi bien pour la prise en charge des adultes que des enfants.

Le nombre de structures autorisées n'a pas évolué dans la période du précédent SRS :

- 4 établissements de santé sont autorisés à exercer l'activité de chirurgie cardiaque adulte (ils répondent tous aux critères de seuil),
- 1 établissement de santé est autorisé à exercer l'activité de chirurgie cardiaque pour la prise en charge des enfants (il répond aux critères de seuil).

Sites autorisés au 31/05/2023 :

	Chirurgie cardiaque adultes	Chirurgie cardiaque pédiatrique
Territoire Nord ex-Aquitaine (24 - 33 - 47)	3 <i>CHU - site Pellegrin CHU - site Haut-Lévêque Clinique Saint-Augustin</i>	1 <i>CHU - site Haut-Lévêque</i>
Territoire Sud ex-Aquitaine (40 - 64)		
Territoire ex-Limousin	1 <i>CHU Limoges</i>	
Territoire ex-Poitou-Charentes	1 <i>CHU Poitiers</i>	

Principes généraux de détermination des implantations

Compte-tenu des spécificités et des exigences encadrant la chirurgie cardiaque, il n'est pas envisagé d'autoriser d'autres sites à effectuer cette activité.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 – 33 - 47)

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Chirurgie cardiaque adultes	3		3
Chirurgie cardiaque pédiatrique	1		1

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 – 64)

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Chirurgie cardiaque adultes			
Chirurgie cardiaque pédiatrique			

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Chirurgie cardiaque adultes	1		1
Chirurgie cardiaque pédiatrique			

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Chirurgie cardiaque adultes	1		1
Chirurgie cardiaque pédiatrique			

Neurochirurgie

Cadre juridique

L'activité de soins de neurochirurgie était planifiée par :

- SIOS Sud-Ouest **Aquitaine, Limousin**, Midi-Pyrénées 2008-2012 (neurochirurgie et activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie) ;
- SIOS Inter région Grand Ouest Bretagne, Centre, Pays de la Loire, **Poitou-Charentes** 2014-2019 (**neurochirurgie**, neuroradiologie, chirurgie cardiaque, grands brûlés, greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques).

L'activité a été modifiée dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins et est désormais régie par les décrets n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie et n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

L'activité de soins de neurochirurgie comprend la **prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques.**

L'activité de soins de neurochirurgie comporte quatre modalités :

- Neurochirurgie socle ;
- Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ;
- Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- Neurochirurgie pédiatrique.

La réforme des autorisations introduit, par ailleurs, l'obligation pour les professionnels de santé de compléter les registres de pratiques professionnelles.

Les établissements de santé doivent justifier d'une activité annuelle, prévisionnelle le cas échéant, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. L'activité minimale annuelle est fixée, par site, pour la neurochirurgie adultes, à 100 interventions portant sur la sphère crânio-encéphalique.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

5 établissements de santé sont actuellement autorisés, en région Nouvelle-Aquitaine, à pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie, dont 3 pour la neurochirurgie fonctionnelle cérébrale et pour la neurochirurgie intracrânienne et extra crânienne en conditions stéréotaxiques, et 2 pour la neurochirurgie pédiatrique.

Le nombre de séjours comportant au moins un acte de neurochirurgie a augmenté de 3,5 % entre 2016 et 2021, passant de 3 897 à 4 034.

Le taux de recours standardisé sur l'âge et le sexe pour la région Nouvelle-Aquitaine est inférieur aux taux de recours national (0,66 versus 0,68, soit un indice national à 0,97 pour l'année 2021). Ce taux régional masque des disparités territoriales (indice régional compris entre 0,83 pour les Deux-Sèvres et 1,11 pour la Haute-Vienne pour l'année 2021).

52 % de l'activité globale et 97 % de l'activité pédiatrique sont concentrées sur un seul établissement de santé de la région Nouvelle-Aquitaine (CHU de Bordeaux).

Sites autorisés au 31/05/2023 :

	Neurochirurgie - pas de modalité	Neurochirurgie Fonctionnelle cérébrale	Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques	Neurochirurgie pédiatrique
Territoire Nord ex-Aquitaine (24 - 33 - 47)	1 <i>CHU Bordeaux</i>	1 <i>CHU Bordeaux</i>	1 <i>CHU Bordeaux</i>	1 <i>CHU Bordeaux</i>
Territoire Sud ex-Aquitaine (40 - 64)	2 <i>CH Côte Basque Polyclinique de Navarre</i>			
Territoire ex-Limousin	1 <i>CHU Limoges</i>	1 <i>CHU Limoges</i>	1 <i>CHU Limoges</i>	1 <i>CHU Limoges</i>
Territoire ex-Poitou-Charentes	1 <i>CHU Poitiers</i>	1 <i>CHU Poitiers</i>	1 <i>CHU Poitiers</i>	

Les enjeux majeurs pour cette activité de soins, pour les 5 années à venir, porteront sur la permanence des soins et le développement de la télémédecine pour améliorer l'accessibilité aux diagnostics et la qualité des prises en charge.

Principes généraux de détermination des implantations

Compte-tenu des spécificités et des exigences encadrant la neurochirurgie, il n'est pas prévu d'autoriser d'autres sites à effectuer cette activité.

Le maillage territorial actuel, avec 5 implantations pour la neurochirurgie adultes (dont 2 uniquement pour la modalité neurochirurgie socle) répond, à ce jour, aux besoins de la population néo aquitaine. Il est à noter que les 5 établissements atteignent tous les seuils d'activité : 100 interventions pratiquées par site pour la neurochirurgie adultes.

Concernant la neurochirurgie pédiatrique, compte-tenu des niveaux d'activité, l'autorisation portée par le CHU de Limoges sera à réévaluer lors de la délivrance des nouvelles autorisations, en application de la nouvelle réglementation. Ainsi, une fourchette est prévue en territoire ex-Limousin.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 – 33 – 47)

Activités - Modalités	Nombres de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Neurochirurgie socle	1		1
Neurochirurgie Fonctionnelle cérébrale	1		1
Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques	1		1
Neurochirurgie pédiatrique	1		1

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 – 64)

Activités - Modalités	Nombres de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Neurochirurgie socle	2		2
Neurochirurgie Fonctionnelle cérébrale			
Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques			
Neurochirurgie pédiatrique			

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Activités - Modalités	Nombres de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Neurochirurgie socle	1		1
Neurochirurgie Fonctionnelle cérébrale	1		1
Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques	1		1
Neurochirurgie pédiatrique	1	-1 à 0	0 à 1

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Activités - Modalités	Nombres de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions prévues (/ autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Neurochirurgie socle	1		1
Neurochirurgie Fonctionnelle cérébrale	1		1
Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques	1		1
Neurochirurgie pédiatrique			

Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie

Cadre juridique

Les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie étaient planifiées par :

- SIOS Sud-Ouest **Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées** 2008-2012 (neurochirurgie et **activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie**) ;
- SIOS Inter région Grand Ouest Bretagne, Centre, Pays de la Loire, **Poitou-Charentes** 2014-2019 (neurochirurgie, **neuroradiologie**, chirurgie cardiaque, grands brûlés, greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques).

L'activité, modifiée dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins, est désormais régie par les textes suivants les décrets n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation et n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie concerne les **actes diagnostiques et thérapeutiques qui portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne et qui sont réalisés par voie endovasculaire ou par voie percutanée, hors localisation ostéoarticulaire**. Les actes portant sur la thyroïde ne sont pas concernés.

La réforme du régime des autorisations sanitaires des activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie élargit le périmètre des activités soumises à autorisation et prévoit une **gradation des soins en deux mentions** :

- **Mention A** : structures réalisant de la thrombectomie mécanique et des actes diagnostiques associés dans le cadre de la prise en charge de l'accident vasculaire ischémique (AVC) aigu ;
- **Mention B** : structures réalisant l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de neuroradiologie interventionnelle (NRI).

Cette réforme doit permettre de prendre en compte l'innovation et l'amélioration de l'organisation territoriale des soins, en continuant à développer la thrombectomie mécanique et à en améliorer l'accessibilité, mais également en renforçant la pertinence des pratiques, la qualité et la sécurité de soins.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

Pour la région Nouvelle-Aquitaine, 3 établissements sont actuellement autorisés à exercer la NRI : CHU de Bordeaux, CHU de Poitiers, CHU de Limoges.

Face à la prévalence accrue des AVC, liée au vieillissement de la population, et suite à l'avènement de la thrombectomie mécanique dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, 2 sites supplémentaires ont bénéficié d'une reconnaissance contractuelle en 2019 pour renforcer l'accès des patients victimes d'AVC à cette technique sur le territoire : CH de Bayonne et CH de Pau.

L'activité de thrombectomie mécanique (TM) est en constante augmentation depuis 2018 en Nouvelle-Aquitaine (683 actes en 2018 contre 816 en 2021) et cette technique ne cesse de se développer. À l'exception du territoire de Navarre-Côte Basque et de la Vienne, la présence d'un centre de TM est associée à un taux de TM par AVC ischémique aigu plus élevé (plus de 8%). Par ailleurs, l'ouverture des centres de Bayonne et de Pau a permis une augmentation globale du nombre de patients traités par TM en Aquitaine et une diminution des délais de prise en charge.

Sites autorisés au 31/05/2023 :

	Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie	Reconnaissance contractuelle pour l'activité de thrombectomie mécanique
Territoire Nord ex-Aquitaine (24 - 33 - 47)	1 <i>CHU Bordeaux</i>	
Territoire Sud ex-Aquitaine (40 - 64)		2 <i>CH Pau</i> <i>CH Côte Basque</i>
Territoire ex-Limousin	1 <i>CHU Limoges</i>	
Territoire ex-Poitou-Charentes	1 <i>CHU Poitiers</i>	

Principes généraux de détermination des implantations

La création de sites de mention A est conditionnée par :

- la taille critique suffisante de la structure pour mettre en place l'organisation qui en découle (dimensionnement de l'équipe, locaux...). Ainsi, la structure répondra à des besoins avérés et conséquents d'un territoire, et ne devra pas être située en proximité d'un autre site de NRI, de mention A ou B, en capacité de prendre en charge les patients concernés ;
- la maturité de la structuration de la filière AVC dans les établissements de santé concernés ;
- la pertinence des pratiques et les liens opérationnels établis avec un site de mention B.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 – 33 - 47)

Activités - Modalités	Schéma-cible 2023-2028
Mention A - Thrombectomie mécanique	
Mention B - Ensemble des activités de NRI	1

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 – 64)

Activités - Modalités	Schéma-cible 2023-2028
Mention A - Thrombectomie mécanique	2
Mention B - Ensemble des activités de NRI	

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Activités - Modalités	Schéma-cible 2023-2028
Mention A - Thrombectomie mécanique	
Mention B - Ensemble des activités de NRI	1

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Activités - Modalités	Schéma-cible 2023-2028
Mention A - Thrombectomie mécanique	1
Mention B - Ensemble des activités de NRI	1

Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques

Cadre juridique

L'activité de soins de greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques était planifiée par :

- ▶ le SIOS Sud-Ouest **Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées** 2007-2012 (grands brûlés, **greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques**, chirurgie cardiaque) ;
- ▶ et le SIOS Inter région Grand Ouest Bretagne, Centre, Pays de la Loire, **Poitou-Charentes** 2014-2019 (neurochirurgie, neuroradiologie, chirurgie cardiaque, grands brûlés, **greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques**).

L'activité devrait être concernée par la réforme du régime des autorisations sanitaires d'ici la fin du PRS. Elle demeure régie par les textes suivants : Articles L. 1231-1 à L. 1235-7 du Code de santé publique (CSP), Articles R. 6123-75 à R. 6123-85-2 du CSP et Articles D. 6124-162 à D. 6124-176 du CSP.

L'activité de greffe d'îlots de Langerhans est prévue par l'arrêté du 30 avril 2021 prolongé par l'arrêté du 9 mai 2023 limitant la pratique de la greffe d'îlots de Langerhans à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du CSP.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

L'activité de greffe est fondamentalement dépendante de l'efficacité des laboratoires (HLA, anatomopathologie, cytophèrese) et des différentes modalités de recensement de donneurs et du prélèvement.

Greffes d'organes :

L'activité de greffes d'organes comprend les **greffes de cœur, poumon, cœur-poumon, foie, intestin, rein, rein-pancréas, pancréas**. Les autorisations précisent si l'activité concerne les enfants ou les adultes.

En Nouvelle-Aquitaine :

- ▶ en 2021, on relève 468 greffes, soit 8 % du bilan national ;
- ▶ avec 3 établissements autorisés pour la greffe rénale et 1 établissement pour la greffe hépatique, cardiaque et pulmonaire. Il s'agit des CHU de Bordeaux, de Poitiers et de Limoges.

Il n'y a, en 2022, aucune autorisation pour les greffes d'intestins, de rein-pancréas, de pancréas ou d'îlots de Langerhans.

Greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) :

Concernant l'activité de greffes de cellules, il est fait la distinction entre :

- ▶ **l'autogreffe de CSH** : le donneur et le receveur sont la même personne ;
- ▶ **d'allogreffe de CSH** : le donneur est une personne différente du receveur (donneur apparenté ou donneur non apparenté).

L'activité d'autogreffe n'est pas soumise à autorisation.

L'activité de greffe allogénique ou allogreffe est, quant à elle, soumise à autorisation.

En Nouvelle-Aquitaine, 3 établissements sont autorisés pour réaliser cette activité. Il s'agit des CHU de Bordeaux (adultes et enfants), Poitiers (adultes) et Limoges (adultes) :

Etablissement autorisé	CHU de Bordeaux Pellegrin	CHU de Bordeaux Haut-Lévêque	CHU de Poitiers	CHU de Limoges
Greffe cœur-poumon		X		
Greffe de cellules allogreffe	X	X	X	X
Greffe de cœur		X		
Greffe de foie		X		
Greffe de pancréas				
Greffe de poumon		X		
Greffe de rein	X		X	X
Greffe d'intestin				
Greffe rein-pancréas				

Principes généraux de détermination des implantations

Les établissements autorisés à pratiquer cette activité de greffes d'organes et de CSH répondent aux besoins de la population néo-aquitaine.

Il y a lieu de conforter cette activité :

- en réinterrogeant les modèles médico-économiques et adaptant les organisations et moyens en CHU ;
- en développant les greffes d'îlots de Langerhans, de pancréas, rein pancréas, d'intestins : 2 implantations sont ainsi possibles pour la greffe de reins-pancréas adultes dans les territoires Nord ex-Aquitaine et ex-Poitou-Charentes ;
- en identifiant et supportant les leviers d'attractivité de la filière.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 - 33 - 47)

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Greffes de rein - adultes	1		1
Greffes de rein - enfants	1		1
Greffes rein-pancréas - adultes		0 à +1	0 à 1
Greffes rein-pancréas - enfants			
Greffes pancréas - adultes		0 à +1	0 à 1
Greffes pancréas - enfants			
Grefe intestin - adultes			
Grefe intestin - enfants			
Greffes de foie - adultes	1		1
Greffes de foie - enfants	1		1
Greffes de cœur - adultes	1		1
Greffes de cœur - enfants	1		1
Greffes de poumon - adultes	1		1
Greffes de poumon - enfants	1		1
Greffes cœur-poumon - adultes	1		1
Greffes cœur-poumon - enfants			
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - adultes	1		1
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - enfants	1		1

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 - 64)

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Greffes de rein - adultes			
Greffes de rein - enfants			
Greffes rein-pancréas - adultes			
Greffes rein-pancréas - enfants			
Greffes pancréas - adultes			
Greffes pancréas - enfants			
Grefe intestin - adultes			
Grefe intestin - enfants			
Greffes de foie - adultes			
Greffes de foie - enfants			
Greffes de cœur - adultes			
Greffes de cœur - enfants			
Greffes de poumon - adultes			
Greffes de poumon - enfants			
Greffes cœur-poumon - adultes			
Greffes cœur-poumon - enfants			
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - adultes			
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - enfants			

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Greffes de rein - adultes	1		1
Greffes de rein - enfants			
Greffes rein-pancréas - adultes			
Greffes rein-pancréas - enfants			
Greffes pancréas - adultes			
Greffes pancréas - enfants			
Grefe intestin - adultes			
Grefe intestin - enfants			
Greffes de foie - adultes			
Greffes de foie - enfants			
Greffes de cœur - adultes			
Greffes de cœur - enfants			
Greffes de poumon - adultes			
Greffes de poumon - enfants			
Greffes cœur-poumon - adultes			
Greffes cœur-poumon - enfants			
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - adultes	1		1
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - enfants			

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Greffes de rein - adultes	1		1
Greffes de rein - enfants			
Greffes rein-pancréas - adultes		0 à +1	0 à 1
Greffes rein-pancréas - enfants			
Greffes pancréas - adultes		0 à +1	0 à 1
Greffes pancréas - enfants			
Grefe intestin - adultes			
Grefe intestin - enfants			
Greffes de foie - adultes			
Greffes de foie - enfants			
Greffes de cœur - adultes			
Greffes de cœur - enfants			
Greffes de poumon - adultes			
Greffes de poumon - enfants			
Greffes cœur-poumon - adultes			
Greffes cœur-poumon - enfants			
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - adultes	1		1
Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques - enfants			

Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) et activités biologiques de diagnostic prénatal (DPN)

Cadre juridique

L'assistance médicale à la procréation (AMP) s'entend des **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** (article L.2141-1 du code de la santé publique).

La **nouvelle loi de bioéthique publiée en août 2021** vient modifier de façon substantielle les dispositions de mise en œuvre de l'AMP en France en permettant désormais de répondre à un projet parental de tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute « femme non mariée ».

La loi a également ouvert l'accès à l'autoconservation des gamètes sans motif médical, pour les femmes âgées de 29 à 36 ans révolus. Cette activité nouvelle vient s'ajouter à celle préexistante, d'autoconservation médicale. Sauf dérogation, elle ne peut être réalisée que dans le secteur public ou privé non lucratif. La dérogation introduite par la loi permet au directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser un établissement privé à but lucratif à réaliser cette activité, en l'absence de centre public ou privé non lucratif autorisé dans le département, et sous réserve de respecter l'obligation relative aux tarifs opposables de la sécurité sociale.

Les examens de dépistage et de diagnostic prénatal regroupent des actes de biologie médicale autorisés par l'ARS ainsi que des actes d'imagerie par ultrasons réalisés à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse. Ils sont listés à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.

Le **diagnostic préimplantatoire (DPI)** (article L.2131-4 du code de la santé publique) s'adresse à des couples qui risquent de transmettre, du fait de leur situation familiale, une maladie génétique d'une particulière gravité à leur descendance. Lors du processus de procréation médicalement assistée, les embryons conçus in vitro font l'objet d'une biopsie à un stade très précoce, soit entre 3 et 8 jours de vie. Celle-ci va permettre de déterminer s'ils sont ou non porteurs de la maladie génétique dont souffre leur parent. Les embryons indemnes pourront être implantés.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

La Nouvelle-Aquitaine représente **7,3 % des naissances en France**. La tendance nationale observée, d'une baisse de la natalité, se vérifie dans la région avec une diminution significative du nombre de naissances depuis quelques années. 3% des naissances sont permises grâce à l'aide médicale à la procréation, dont 5% nécessitent un don de gamètes.

Dans ce contexte, les enjeux régionaux sont les suivants :

- garantir l'égal accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) dans des délais de prise en charge raisonnables quel que soit le projet parental ;
- favoriser l'autoconservation des gamètes pour raisons médicales et non médicales ;
- organiser un parcours de diagnostic prénatal et de médecine fœtale de qualité ;
- développer une plateforme de diagnostic préimplantatoire (DPI) ;
- améliorer l'organisation régionale de l'activité de fœtopathologie.

L'organisation régionale de la **filière AMP** repose sur 8 centres clinico-biologiques et 6 laboratoires avec activité d'insémination artificielle. L'activité de don de gamètes est réalisée au sein des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme (CECOS), portés par les 3 CHU de la région. Ces centres s'adressent en particulier à des patients qui ont besoin d'un don de gamètes pour se lancer dans un parcours d'AMP.

Durant la période 2018-2023 :

- ▶ 5 laboratoires ont cessé leur activité d'insémination artificielle ;
- ▶ les objectifs fixés ont permis le développement de deux nouveaux CECOS au sein de la région Nouvelle-Aquitaine. Ainsi, désormais, le CHU de Bordeaux ainsi que le CHU de Limoges et le CHU de Poitiers réalisent des activités cliniques et biologiques de don de gamètes.

Il conviendra désormais de s'assurer du bon dimensionnement des CECOS dans le cadre de leur montée en charge depuis la promulgation de la loi en août 2021, notamment grâce à la mission d'intérêt général (MIG) et les crédits complémentaires prévus à cet effet. Un enjeu important est également de constituer des stocks de paillettes suffisants pour garantir les parcours d'AMP avec dons dans des délais raisonnables.

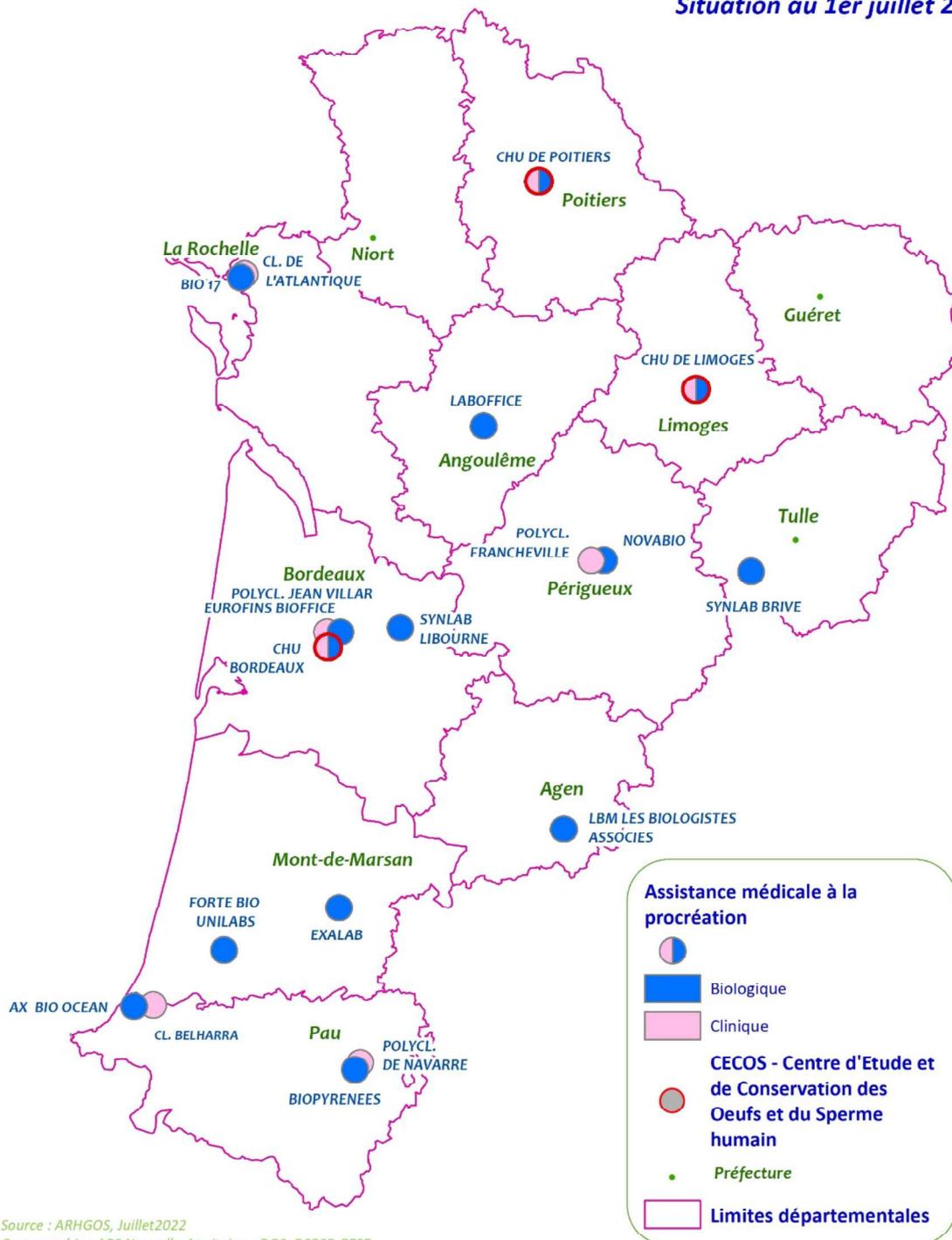
Les **activités de DPN** sont réalisées au sein des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), au nombre de 4 en Nouvelle-Aquitaine : CHU de Limoges, CHU de Poitiers, CHU de Bordeaux, Maison de Santé Protestante Bagatelle.

Durant la période 2018-2023 :

- ▶ l'objectif de 3 sites autorisés au dépistage prénatal non invasif (DPNI) a été atteint (CHU de Limoges et de Poitiers en plus du CHU de Bordeaux).

Il s'agit donc désormais de promouvoir le DPNI pour les laboratoires publics et privés effectuant les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels, s'ils le demandent, et si les conditions de réalisation des analyses répondent aux exigences réglementaires.

Concernant les actes d'imagerie, il convient d'organiser au niveau régional les échographies obstétricales et fœtales, qui doivent être réalisées dans un calendrier précis dans le cadre du dépistage et du diagnostic des anomalies fœtales. Il s'agit donc de garantir une bonne répartition territoriale des échographistes formés (niveau 1 et 2).



Source : ARHGOS, Juillet 2022
Cartographie : ARS Nouvelle-Aquitaine - DOS, DSPSP, PESE
Fonds de carte : IGN / ESRI ©

Juillet 2022

Principes généraux de détermination des implantations

Des implantations sont prévues dans la **zone infrarégionale de l'ex Poitou-Charentes** pour le développement des **activités de conservation et d'accueil d'embryons**.

Les implantations prévues dans la **zone infrarégionale Sud ex-Aquitaine** pourront permettre de déployer une autorisation supplémentaire de **prélèvement de spermatozoïdes**, afin de compléter l'offre d'AMP sur le territoire.

Pour faire face à l'afflux d'activité lié à l'accès à l'**autoconservation des gamètes sans motif médical**, pour toutes les femmes âgées de 29 à 36 ans révolus, et pour agir rapidement sur les délais d'accès à l'autoconservation, un levier consiste à renforcer le réseau d'établissements autorisés à réaliser l'autoconservation des ovocytes. Cela se traduit par des implantations supplémentaires dans **toutes les zones infrarégionales**. Est particulièrement ciblé le développement de cette activité au sein de trois centres clinico-biologiques (CCB) privés de la région Nouvelle-Aquitaine pour la période 2023-2028, qui se sont portés volontaires : CCB de La Rochelle (17), de Bayonne (64) et de Pau (64).

Le développement de **nouvelles technologies de DPN**, à l'instar du dépistage prénatal non invasif (DPNI), examen génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel, sera recherché.

Enfin, l'objectif de développement d'une **plateforme de diagnostic préimplantatoire (DPI)** est toujours d'actualité afin de réduire les délais d'attente des patients du sud-ouest de la France qui doivent actuellement se déplacer à Nantes, Montpellier ou Paris.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 – 33 - 47)

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Assistance médicale à la procréation			
Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	3		3
Prélèvement de spermatozoïdes	3		3
Transfert des embryons en vue de leur implantation	3		3
Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Mise en œuvre de l'accueil des embryons	1		1
Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 1	1
Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	5		5
Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	3		3
Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	1		1
Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique	1		1
Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique	3		3
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	1		1
Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 1	1
Diagnostic prénatal			
Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	2		2
Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel - DPNI	1		1
Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	1		1
Examens de génétique moléculaire	1		1
Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	1		1

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 – 64)

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Assistance médicale à la procréation			
Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	2		2
Prélèvement de spermatozoïdes	1	0 à + 1	1 à 2
Transfert des embryons en vue de leur implantation	2		2
Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don			
Mise en œuvre de l'accueil des embryons			
Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 2	2
Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	4		4
Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	2		2
Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don			
Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don			
Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique	1		1
Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique	2		2
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci			
Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 2	2
Diagnostic prénatal			
Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	3		3
Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel - DPNI			
Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique			
Examens de génétique moléculaire			
Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses			

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Assistance médicale à la procréation			
Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	1		1
Prélèvement de spermatozoïdes	1		1
Transfert des embryons en vue de leur implantation	1		1
Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Mise en œuvre de l'accueil des embryons	1		1
Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 1	1
Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	2		2
Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	1		1
Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	1		1
Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique	1		1
Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique	1		1
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	1		1
Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 1	1
Diagnostic prénatal			
Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	1		1
Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel - DPNI	1		1
Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	1		1
Examens de génétique moléculaire	1		1
Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	1		1

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Activités - Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Assistance médicale à la procréation			
Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	2		2
Prélèvement de spermatozoïdes	2		2
Transfert des embryons en vue de leur implantation	2		2
Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Mise en œuvre de l'accueil des embryons		+ 1	1
Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 2	2
Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	3		3
Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	3		3
Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	1		1
Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	1		1
Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique	1		1
Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique	2		2
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci		+ 1	1
Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique		+ 2	2
Diagnostic prénatal			
Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	1		1
Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel - DPNI	1		1
Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	1		1
Examens de génétique moléculaire	1		1
Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	1		1

Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

Cadre juridique

La génétique est une **spécialité mixte clinico-biologique s'appuyant sur des tests génétiques (cytogénétique ou génétique moléculaire) sous responsabilité d'un médecin généticien**. Les autorisations abordées ici concernent les **analyses de génétique postnatales** (les analyses prénatales étant définies dans le cadre des autorisations de DPN).

Conformément à l'article R.1131-1 du code de la santé publique, les analyses de génétique postnatales ont pour objet :

- ▶ de poser, de confirmer ou d'infirmier le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- ▶ de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- ▶ d'adapter la prise en charge médicale (certains traitements ou pas) d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

La **nouvelle loi de bioéthique** parue en août 2021 fait évoluer, entre autres dispositions, la génétique :

- ▶ **accessibilité et circulation de l'information génétique favorisées** : la levée du secret médical est possible à l'encontre d'une personne décédée pour les informations « nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques ». De plus, la réalisation d'un test génétique post mortem est autorisée lorsqu'il y va de l'intérêt médical d'un membre de la famille, sauf opposition expresse de la personne de son vivant et avec le consentement d'un seul des membres de la famille.
- ▶ **précision sur le sort des données incidentes ou fortuites** : elles peuvent être communiquées à la personne, sauf opposition de sa part, que le test soit réalisé dans le cadre du soin ou à des fins de recherche scientifique.
- ▶ **nouvelles prérogatives des métiers de conseiller en génétique** permettant d'étoffer les équipes et de fluidifier le parcours en accompagnant le patient en amont et en aval de la consultation médicale.

Contexte régional et bilan de l'offre existante

Comme précisé supra, la génétique est une spécialité mixte clinico-biologique.

L'organisation régionale de la **génétique médicale** repose sur les trois CHU, l'Institut Bergonié ainsi que l'Etablissement Français du Sang (EFS) de Poitiers :

- ▶ autorisations d'analyses de cytogénétique portées par les trois CHU ;
- ▶ autorisations d'analyse de génétique moléculaire portées par les trois CHU ainsi que l'Institut Bergonié et l'EFS de Poitiers.

Concernant la **biologie**, les maladies génétiques étant très souvent rares, voire très rares, les laboratoires ont été amenés à se spécialiser et à travailler en réseau au niveau national, afin de centraliser les cas et garantir l'expertise suffisante indispensable à l'interprétation des résultats sur l'ensemble d'un génome. Ainsi, les cliniciens font appel et contribuent à l'activité de ce réseau.

La génétique médicale est une spécialité transversale en pleine expansion. En effet, elle est sollicitée par quasiment toutes les autres spécialités comme la pédiatrie, la cancérologie, la neurologie, et s'ouvre même de plus en plus aux spécialités chirurgicales (ophtalmologie, ORL, urologie...) notamment lorsque ces spécialités prennent en charge des maladies rares. De plus, elle connaît des développements technologiques (séquençage à haut débit (SHD) ou très haut débit (STHD) notamment) et un essor sans commune mesure, constituant une étape clé dans le développement de la médecine personnalisée dite « de précision ».

Principes généraux de détermination des implantations

L'un des défis principaux en ce qui concerne la génétique médicale, du fait de sa forte expansion, est **d'assurer un renforcement et une adaptation des ressources humaines** pour faire face aux enjeux de la médecine personnalisée dite « de précision » de demain et garantir son accessibilité au regard de la montée en charge constatée des besoins.

Compte-tenu des spécificités et des exigences encadrant la réalisation des analyses de génétique moléculaire et de cytogénétique, il n'est **pas prévu d'autoriser d'autres sites à effectuer ces examens.**

L'accent sera mis sur les objectifs suivants :

- améliorer la connaissance des équipes de génétique et développer des postes de conseillers en génétique ;
- optimiser l'organisation régionale de l'accès aux consultations de génétique afin d'éviter les demandes inadaptées et de mieux en évaluer l'opportunité ;
- renforcer le rayonnement des postes de génétique médicale et la diffusion des bonnes pratiques en génétique médicale ;
- poursuivre le développement de consultations avancées à partir des centres autorisés (CHU et CLCC) dans la région et pérenniser les postes d'assistant partagé afin de garantir une égalité de l'accès aux consultations et aux examens biologiques (cytogénétique et moléculaire) de génétique sur l'ensemble de la région pour répondre aux besoins sur tout le territoire ;
- promouvoir le développement de téléconsultation et télé-expertise de génétique ;
- valoriser les consultations multidisciplinaires de génétique médicale éligibles à une prise en charge en ambulatoire et/ou une hospitalisation de jour ;
- organiser le diagnostic génétique biologique à partir des équipes des centres autorisés (CHU et CLCC) afin de garantir un accès facilité aux tests génétiques, en prêtant une attention particulière au coût des analyses externalisées dans les laboratoires référents.

Objectifs quantitatifs de l'offre de soins

TERRITOIRE NORD EX-AQUITAINE (24 - 33 - 47)

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire	1		1
Analyses de génétique moléculaire	2		2

TERRITOIRE SUD EX-AQUITAINE (40 – 64)

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire			
Analyses de génétique moléculaire			

TERRITOIRE EX-LIMOUSIN

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire	1		1
Analyses de génétique moléculaire	2		2

TERRITOIRE EX-POITOU-CHARENTES

Modalités	Nombre de sites autorisés au 31 mai 2023	Créations-suppressions-recompositions (/autorisés au 31 mai 2023)	Schéma-cible 2023-2028
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire	1		1
Analyses de génétique moléculaire	2		2