RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes

La direction de l'offre de soins

Note à l'attention de Madame la directrice générale de l'Agence de Biomédecine relative aux axes de développement de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP)

Contexte :
Dans le cadre de la concertation organisée par l'ABM sur les sujets relatifs à l'assistance médicale à la procréation, les ARS sont sollicitées afin d'identifier les enjeux et défis à relever en matière d'AMP et proposer des pistes d'évolution en conséquence permettant de répondre aux besoins des patients et famille

I - Les enjeux

L'ouverture, depuis la loi bioéthique de 2021, de la PMA aux couples de femmes et aux femmes seules ainsi que le prélèvement / conservation des gamètes à visée sociétale a engendré une forte hausse des demandes de prise en charge, entraînant de facto un allongement des délais d'attente dans les centres de PMA et un besoin accru en dons de gamètes. De plus, face à cet afflux de demandes, le modèle économique caractérisé par une prise en charge à 100% par l'Assurance maladie, une sous-tarification des actes dans les hôpitaux publics qui ne couvrent pas les coûts réels, peut sembler fragile.

Aussi, au regard de ces constats, les axes de développement et défis à relever pour le prochain plan ministériel :

- Réduction des délais d'attente ;
- Optimisation gestion des stocks de gamètes ;
- Promotion des dons d'ovocyte, information ;
- Pérennisation économique de l'offre clinique et biologique d'AMP ;
- Renforcer les ressources humaines ;
- Renforcer l'articulation entre l'Agence de la biomédecine et les ARS dans le pilotage de l'AMP.

II - Les axes de développement

A ce stade, et sans disposer de données chiffrées permettant d'étayer les remontées terrain, il semble intéressant de privilégier les pistes d'actions suivantes :

1. Gestion des stocks de gamètes et promotion des dons

Les capacités de conservation des gamètes constituent un premier point de vigilance. Le développement de l'autoconservation ovocytaire à visée non médicale contribue à accroître les besoins de stockage et la sollicitation des capacités existantes, avec une tension signalée sur certaines cuves de conservation.

- ⇨ Améliorer le suivi annuel du consentement pour le stockage des gamètes et inciter les patients à répondre (augmentation des frais de stockage)
- ⇨ Elargir les capacités de stockage
- ⇨ Favoriser les dons de gamètes par des campagnes de sensibilisation plus intensives et faciliter le don d'ovocytes qui reste contraignant pour les patientes

2. Réponse à la demande d'autoconservation sociétale ovocytaire

L'organisation actuelle de l'autoconservation de gamètes à visée non médicale mérite, à notre sens, d'être réinterrogée.

Une évolution du cadre permettant à davantage de structures privées de participer à cette activité pourrait être envisagée, sous réserve du maintien de garanties fortes en matière d'accessibilité financière, notamment du respect des tarifs opposables et de l'absence de dépassements d'honoraires pour cette activité.

Une telle évolution permettrait de mieux répartir la demande entre les opérateurs et de réduire la pression actuellement exercée sur les centres clinico-biologiques publics, fortement mobilisés par l'autoconservation sociétale. Cette mobilisation peut intervenir au détriment de leur activité d'AMP proprement dite et contribue également à accroître la tension sur leurs capacités de stockage.

Les centres publics sont favorables à cette évolution et les centres privés sont demandeurs. Cela permettrait de mieux répartir les demandes de conservation à visée sociétale et surtout de réduire les délais d'attente des centres publics pour les autres motifs de prise en charge.

Cette ouverture devrait naturellement être accompagnée des mêmes exigences de qualité, de sécurité, de traçabilité et de suivi d'activité que celles applicables aux structures actuellement autorisées.

3. Financement de l'AMP clinique et biologique

Les signaux de désengagement de certains laboratoires de l'activité d'AMP interrogent également l'adéquation des modalités actuelles de financement de cette activité.

Les professionnels font notamment état d'une insuffisante revalorisation de certains actes d'AMP biologique et clinique au regard des contraintes de fonctionnement, des ressources humaines mobilisées et des exigences de qualité et de sécurité.

Au-delà d'ajustements tarifaires ponctuels, une réflexion plus globale sur les modalités de financement de l'AMP clinique et biologique paraît donc souhaitable afin de garantir la pérennité d'une offre territorialement accessible et de prévenir de nouveaux désengagements d'acteurs.

Cette réflexion pourrait utilement intégrer les spécificités des centres de don ainsi que des consultations de génétique mobilisés dans les parcours d'AMP.

4.Ressources humaines :

Les ressources humaines et la gestion des compétences des praticiens d'AMP, cliniciens comme biologistes, constituent un enjeu important pour le maintien et le développement de l'offre, dans un contexte de tensions sur les effectifs, et de contraintes réglementaires fortes.

Cette problématique apparaît d'autant plus importante que l'arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'AMP n'a pas été révisé à la suite de la dernière loi relative à la bioéthique, qui a élargi les indications et les possibilités de conservation des gamètes.

Cette situation invite à réinterroger les critères d'appréciation des compétences. Dès lors que les procédés biologiques mis en œuvre sont comparables quelle que soit la finalité des gamètes — AMP, préservation médicale ou conservation à usage non médical — il pourrait être plus cohérent d'apprécier la compétence au regard de la maîtrise des techniques exercées plutôt qu'en fonction de l'usage ultérieur des gamètes.

Une telle approche permettrait de mieux adapter les exigences réglementaires à la réalité des pratiques, de favoriser la polyvalence des professionnels et de limiter certaines difficultés de ressources humaines, tout en maintenant les exigences de qualité et de sécurité applicables aux activités concernées (respect des bonnes pratiques AMP de 2023). L'objectif ne serait donc pas de réduire le niveau d'exigence applicable aux praticiens, mais de mieux faire correspondre les critères réglementaires de compétence à la réalité technique des activités exercées.

Également, dans le cadre de ses missions d'autorisation, de suivi et de contrôle, l'ARS gagnerait à disposer de quelques outils nationaux :

- Un référentiel national des diplômes et formations reconnus, recensant notamment les DES, FST, diplômes interuniversitaires, diplômes universitaires, masters ou autres formations permettant de répondre aux exigences prévues par l'article R. 2142-11 du code de la santé publique. Un tel référentiel limiterait les différences d'interprétation entre régions et sécuriserait l'instruction des demandes d'autorisation ou de renouvellement.

- Un outil partagé entre les ARS permettant de vérifier, de manière actualisée, les qualifications et compétences des professionnels intervenant dans les activités d'AMP. Cet outil pourrait comporter les diplômes détenus, les expériences professionnelles pertinentes et, le cas échéant, les activités pour lesquelles les conditions réglementaires sont remplies.

5. Gouvernance/pilotage de l'activité d'AMP

L'amélioration de l'accès aux données constitue pour l'ARS un enjeu particulièrement important.

À ce jour, le manque d'accès direct et systématique aux données d'activité détaillées limite les capacités d'analyse et de pilotage territorial.

- D'une part, il serait ainsi souhaitable que l'Agence de Biomédecine adresse annuellement aux ARS les rapports d'évaluation des activités de chaque centre ainsi que les rapports concernant l'évaluation en identitovigilance

- D'autre part, les ARS devraient pourvoir disposer des données agrégées par l'ABM sous un format leur permettant de les exploiter également, en déclinaison régionale (format Excel, etc.)

Ces données permettraient aux ARS de disposer d'un un suivi davantage objectivé, permettant d'anticiper les situations de tension et d'orienter plus efficacement les décisions en matière d'organisation de l'offre.