

Schéma régional de santé

Activités soumises à autorisation - permanence des soins en établissement - Schéma de biologie



Ce document établi par l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire présente le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation, au Schéma de Biologie et au Schéma de Permanence des Soins en Etablissement. Le schéma régional de santé est opposable aux établissements de santé.

Il constitue l'un des documents du Projet Régional de Santé prévu à l'article L.1434-2 du Code de la Santé Publique.

Le Projet Régional de Santé a été arrêté par le Directeur Général de l'ARS le 26 octobre 2023, à l'issue de la consultation réglementaire prévue à l'article R.1431-1 du Code de la Santé Publique.

Table des matières

1.	MEDECINE.....	4
2.	CHIRURGIE	8
3.	OBSTETRIQUE ET NEONATALOGIE	12
4.	PSYCHIATRIE.....	16
5.	SOINS MEDICAUX ET DE READAPTATION (SMR).....	24
6.	MEDECINE NUCLEAIRE	28
7.	UNITE DE SOINS DE LONGUE DUREE (USLD)	32
8.	A) GREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏETIQUES (CSH)	36
8.	B) GREFFES D'ORGANES.....	40
9.	TRAITEMENT DES GRANDS BRULES	44
10.	CHIRURGIE CARDIAQUE.....	48
11.	CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE	52
12.	NEUROCHIRURGIE	56
13.	ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN NEURORADIOLOGIE (NRI).....	60
14.	MEDECINE D'URGENCE	64
15.	SOINS CRITIQUES	68
16.	TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE PAR EPURATION EXTRA- RENALE.....	72
17.	A) ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP).....	78
17.	B) ACTIVITE CONCERNEE : DIAGNOSTIC PRENATAL (DPN)	90
18.	TRAITEMENT DU CANCER	96
19.	EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES	100
20.	HOSPITALISATION A DOMICILE (HAD)	104
21.	EQUIPEMENTS D'IMAGERIE EN COUPES (« RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE »)	108
22.	ACTIVITE DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE.....	114
23.	PERMANENCE DES SOINS EN ETABLISSEMENTS DE SANTE (PDSES)	118
24.	BIOLOGIE MEDICALE	126

1. Médecine

L'accès de la population ligérienne à un service de médecine en 20 à 30 minutes doit pouvoir être préservé.

L'organisation régionale de la médecine offre une gradation des soins permettant une orientation de tout patient vers un service de spécialité garantissant une prise en charge de qualité et de sécurité.

ETAT DES LIEUX

Dans chaque département, la population a accès à des services de médecine polyvalente et de médecine spécialisée pour des prises en charge relevant de cardiologie, pneumologie, neurologie, gastroentérologie, rhumatologie et endocrinologie.

Le temps de parcours médian des patients pour séjour médical correspond à la moyenne nationale (20 à 30 minutes).

85 % des ligériens se font hospitaliser en proximité de leur domicile. Seuls les départements de la Mayenne et de la Vendée, limitrophes avec des départements dont les structures sanitaires sont attractives, ont un taux d'hospitalisation inférieur.

La région disposait d'un taux d'attractivité neutre par rapport à son taux de fuite (5,3 vs 5,3) en 2017, il est de 0,1 % en 2019 (5,3 vs 5,4) et de 0,5 % (4,7 vs 5,2) en 2020 (données non consolidées) ce qui démontre une reconnaissance par

la population de la qualité des soins pratiqués. Les fuites concernent essentiellement les zones géographiques se situant à proximité des régions limitrophes proposant une offre de médecine.

La médecine représente, en 2022, un volume de 410 792 séjours quasi stable (+ 0,4 % par rapport à 2021). La qualité des soins, la pertinence au sein de chaque établissement de santé est globalement satisfaisante comme l'atteste le bilan des différentes campagnes de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS).



LES OBJECTIFS

- **Développer le virage ambulatoire** afin d'éviter certaines hospitalisations et de prévenir l'apparition de complications en lien avec les soins de ville.
- **Diminuer les hospitalisations potentiellement évitables** : améliorer le parcours et la coordination des soins et éviter des hospitalisations de patients atteints de maladies chroniques en intégrant des infirmières de pratiques avancées dans ce parcours en lien avec CPTS.
- **Favoriser l'appropriation de l'hospitalisation à domicile (HAD)** dans le parcours de soins, en définissant et anticipant mieux la place de l'HAD dans le projet de soins dès l'admission.
- **Renforcer les filières gériatriques** et s'assurer de la présence dans chaque département d'organisations sécurisées **d'admission directe des personnes âgées de plus de 75 ans**, sans passage aux urgences en poursuivant l'accompagnement de la structuration de parcours de soins dédiés.
- Faciliter le parcours du patient et la coordination des acteurs **par le numérique et la télésanté**.
- Sécuriser les **parcours en addictologie** en évitant des ruptures potentielles liées à des fragilités dans l'offre de prise en charge (enjeux de ressources humaines, de maillage territorial et de meilleure coordination).



LES INDICATEURS

- Taux de réhospitalisation à 30 jours
- % de l'Indice de Performance du transfert en HAD



ZONAGE

La zone géographique retenue pour l'activité de médecine est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

Création de nouvelles implantations : 1 en Loire-Atlantique, 2 en Maine-et-Loire, 1 en Mayenne, 2 en Sarthe et 1 en Vendée.



IMPLANTATION

L'attribution de nouvelles autorisations en médecine vise à offrir, en réponse aux besoins de territoires non pourvus, une offre de soins de proximité et accessible, et contribuant à la fluidité des parcours. Des critères populationnels de renoncement aux soins médicaux et d'inscription dans le cadre d'un ordonnancement territorial seront particulièrement observés. Elle s'inscrira dans une démarche de labellisation d'hôpital de proximité impliquant les professionnels du territoire.

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	21	22
Maine-et-Loire	19	21
Mayenne	8	9
Sarthe	11	13
Vendée	10	11

2. Chirurgie

Les Pays de la Loire se caractérisent par un taux de recours important aux actes de chirurgie (consommation des séjours chirurgicaux en Pays de la Loire > à la moyenne nationale, en 2^{ème} position après la région Provence-Alpes-Côte d'Azur).

En 2021, le taux de chirurgie ambulatoire a accéléré sa progression et reste au 1^{er} rang avec un taux de 65,1 % des séjours, et de 3 points au-dessus de la moyenne nationale.

16 établissements déclarent des actes de « chirurgie bariatrique » (pour 1 650 séjours), dont 7 établissements sous le seuil des 50 actes annuels.

Pour la chirurgie pédiatrique, 21 400 séjours par an d'enfants de 0 à 15 ans, réalisés par 29 établissements* (/41) (*non pris en compte si < 50 séjours/an), et dont 1 500 séjours d'enfants < 3 ans pour les PTS* orthopédique et traumatologie, viscérale et digestive, gynécologique et urologique, et pris en charge dans les 3 établissements de recours.

* PTS : Pratiques Thérapeutiques Spécifiques (équivalent des spécialités chirurgicales)

- L'existence de complémentarité au sein d'un territoire qui permet de couvrir les prises en charge chirurgicales digestives, orthopédiques et urologiques, notamment par l'offre privée, qui gagnera à formaliser les coopérations d'ores et déjà existantes avec un des 3 établissements de recours (avis et transferts, RMM partagée, accès au bloc, formation continue...).
- Une offre publique valorisée par l'accès direct à un SAU pédiatrique, à un plateau technique de soins critiques, et par sa contribution à la formation et au maintien des compétences médicales et paramédicales.



ETAT DES LIEUX

La concertation réalisée avec les acteurs de l'offre et la dynamique de l'activité de chirurgie tout au long des 5 années du PRS 2018-2022 ont permis de faire ressortir les points d'attention suivants :

- Une bonne dynamique de la **chirurgie ambulatoire** de la région PDL, avec des organisations le plus souvent optimisées en région PDL et pour lesquelles il sera difficile de dégager des marges nouvelles pour atteindre la cible de 70 % de séjours.
- Un bon niveau des indicateurs qualité de la HAS (100 % des documents de sortie rédigés, 80 % des courriers de fin d'hospitalisation envoyés dans les 8 jours...), mais avec une consommation en soins chirurgicaux qui est élevée et qui peut interroger la **pertinence des actes et séjours**, incluant les sujets de l'accessibilité financière et de la prise en charge des personnes âgées en particulier.
- Des **compétences professionnelles** difficiles à maintenir en proximité, et des territoires qui gagneraient en attractivité et en sécurité des soins, par un travail collaboratif entre les équipes d'un même territoire (gouvernance partagée de bloc opératoire, PDSES commune...).

En ce qui concerne la modalité « chirurgie bariatrique » :

- Une répartition inégale de l'offre sur les territoires et un équilibre entre l'offre publique/privé à maintenir.
- Avec l'appui des Centres Spécialisés de l'Obésité (CSO), **une dynamique de coopération des opérateurs de la chirurgie bariatrique** à renforcer, sur la base de la feuille de route DGOS/DGS/CNAM 2019-2022, pour permettre une meilleure lisibilité des parcours (pour les médecins adresseurs et les usagers) et améliorer la qualité des pratiques professionnelles et la pertinence des séjours et des indications opératoires.

En ce qui concerne la modalité « chirurgie pédiatrique » :

- La nécessité de concentration des ressources au sein de plateaux spécialisés pour la prise en charge chirurgicale de l'enfant, en particulier celles anesthésiques et soignantes, mais également celles des chirurgiens pédiatriques et des pédiatres, du fait de leur rareté et du niveau de compétences requises.



LES OBJECTIFS

- Conforter le travail sur la **pertinence des séjours et des actes** (approfondir l'analyse de la consommation, en collaboration avec l'Assurance Maladie, identifier de nouvelles atypies...), avec une production de données éclairantes (taux de recours, taux d'ambulatoire, ou spécifiques à la chirurgie bariatrique...).
- Des **coopérations** plus visibles entre les équipes chirurgicales d'un même territoire, des **parcours patients** mieux identifiés dans chaque filière/spécialité chirurgicale (ex : parcours pré et post chirurgical du patient obèse, robotique, neurochirurgie...), et une vigilance aux **inégalités sociales** en santé et à l'accessibilité financière.
- Une réponse équilibrée entre les acteurs publics et privés, en **matière de permanence des soins/continuité des soins** et la participation de tous les offreurs de santé porteurs d'autorisation de chirurgie dans la réponse aux besoins de santé de la population en matière de chirurgie programmée et non programmée.
- La mise en place **d'Assises de la chirurgie des adultes public/privé en PDL, et d'un Dispositif Spécifique Régional (DSR) pour la chirurgie des enfants**, pour permettre les échanges entre pairs pour une meilleure structuration de l'offre, graduée et incluant les prises en charge des soins non programmés, pour un maintien des compétences professionnelles et des pratiques améliorée et harmonisées.
- Une consolidation de la **structuration de la filière « Patients souffrant d'Obésité »** sur la base de la feuille de route du niveau national, dans l'attente du futur cahier des charges de labellisation, et sous l'égide des 2 CSO « Maine-Anjou » et « CSO Ouest Atlantique ».



LES INDICATEURS

- DSR de chirurgie pédiatrique en place
- Assises de la chirurgie des adultes en PDL en place
- Bilan annuel régional de l'activité de chirurgie bariatrique en PDL, et commun aux 2 CSO (oui/non)



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité de chirurgie est le **département**



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- En 2018, le regroupement des cliniques Saint Augustin et Jeanne d'Arc sur Nantes (44) sur le site de la Polyclinique Chirurgicale de l'Atlantique à Saint Herblain (44) a entraîné la suppression mécanique d'une implantation de chirurgie.
- En 2019, la fusion-absorption de la Clinique Sourdille (44) au profit du groupe ELSAN Santé Atlantique (44) a entraîné la suppression mécanique d'une implantation.
- Depuis 2019, le site de Luçon ne réalise plus d'actes chirurgicaux ambulatoires, au profit du CHD Vendée, ce qui a entraîné la suppression mécanique d'une implantation.
- Aussi, en 2023 à la fin du PRS2, la région PDL dispose de 41 autorisations de chirurgie.
- Pour mémoire, 2 Centres Spécialisés de l'Obésité ont été labellisés durant le PRS2 : « Maine-Anjou » et « CSO Ouest Atlantique ».
- Création en 2023 d'objectifs quantifiés de l'offre de soins pour la modalité « pédiatrique » de la chirurgie.



IMPLANTATION

Le PRS3 ne prévoit pas de modification du nombre de sites d'implantations de chirurgie. Toutefois la réforme introduit 3 mentions soumises à objectifs quantifiés : chirurgie adulte, chirurgie pédiatrique, chirurgie bariatrique, implantées comme suit dans les territoires.

Zones	Début - Fin PRS2	Implantation cible Adultes*	Fin PRS2	Implantation cible Pédiatrique*	Fin PRS2 : nb d'opérateurs réalisant des actes**	Implantation cible Bariatrique
Loire-Atlantique	17-15	15	-	6	7	5
Maine-et-Loire	10	10	-	5	3	2
Mayenne	4	4	-	2	1	1
Sarthe	6	6	-	2	3	2
Vendée	7-6	6	-	2	2	2

* Les PTS qui seront à mentionner : 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ; 3° Chirurgie plastique reconstructrice ; 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 ; 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ; 6° Chirurgie viscérale et digestive ; 7° Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3o de l'article R. 6122-25 ; 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ; 9° Chirurgie ophtalmologique ; 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; 11° Chirurgie urologique.

**Quel que soit le nombre d'actes, y compris <50 actes par sites.

3. Obstétrique et néonatalogie

Les projections à 2027 de la population estiment une augmentation de + 10,4 % des 16-34 ans en Pays de Loire (*Projection DOA, sources INSEE, projection Omphale, janvier 2017*).

Après une augmentation en 2021, le taux de natalité 2022 en France retrouve une valeur proche du taux de 2020 freinant un peu la baisse constatée depuis plus de 10 ans (2022 = 10.6 %, 2021 = 11 %, 2020 = 10.9 %).

Le nombre de naissances baisse dans les Pays de la Loire (1800 naissances en moins entre 2022 et 2021).

ETAT DES LIEUX

Les indicateurs périnataux de santé somatique en Pays de la Loire sont parmi les meilleurs en France. L'ensemble des 23 maternités collaborent aux travaux du **Réseau Sécurité Naissance**. Dans la grande majorité des cas, les femmes ont eu un bon ou très bon vécu de leur accouchement.

L'ensemble des départements est couvert par des **maternités de type 1 et 2 et le lien avec les 3 maternités de type 3** est organisé. Pour autant, les difficultés de **fonctionnement des maternités** sont persistantes et s'aggravent (évolutions sociétales profondes des métiers aggravant l'insuffisance de ressources en médecins pédiatres, gynécologues obstétriciens et anesthésistes...). Malgré des coopérations actives entre établissements, des maternités de type 1 ont été amenées à suspendre de façon transitoire leur activité d'accouchement, et à adapter le parcours des femmes en tenant compte de la disponibilité en temps réel des salles d'accouchement.

On constate une concentration de **l'activité d'accouchement** dans les maternités de type 2 et 3 et une baisse de l'activité des maternités privées. Ces phénomènes entraînent une saturation régulière des 3 maternités de type 3 qui ont été amenées à transférer des patientes faute de capacité d'accueil en obstétrique. Le **capacitaire des services néonatalogie** (de soins, soins intensifs et réanimation néonataux) est régulièrement saturé.

Enfin, il peut être noté des évolutions sociétales exprimant, par la **parole des usagères**, le souhait de diversifier les formats de naissance possibles (accouchements à domicile, maisons de naissance...), d'accorder plus d'attention à l'état émotionnel et psychologique des femmes et des couples (respect, consentement, présence du partenaire à la maternité, allaitement, retour à domicile...).

Enfin, les **textes relatifs à la réforme des autorisations de l'activité d'obstétrique et de néonatalogie** ne seront disponibles qu'après la publication du PRS 2023-2028. Aussi les orientations stratégiques pour les 5 années à venir ont été travaillées sur la base d'un état de situation de l'existant, en concertation avec les acteurs du champ, et conjointement entre l'ARS et l'opérateur de la périnatalité le Réseau Sécurité Naissance, et résumées dans cette fiche. Toutefois, elles pourront être revues et complétées à la lumière des attendus des futurs textes.



LES OBJECTIFS

- Poursuivre les travaux de **sécurisation des parcours**, dans un contexte durable de contrainte en ressources humaines, par exemple en :
 - S'assurant d'un fonctionnement H24 de la cellule des transferts maternels et néonataux, et dans une mission de gestion des flux et des capacités d'accueil (pour hébergement ou accouchement)
 - Sécurisant l'allongement des temps d'accès à une maternité : présence d'hébergements non médicalisés, recours aux transporteurs sanitaires, mobilisation des sages-femmes libérales...
 - Dynamisant le lien entre la ville et l'hôpital pour la continuité du parcours des femmes enceintes et nouveau-nés, en associant notamment les CPTS, les médecins généralistes, les sages-femmes libérales
 - ...
- Limiter la **saturation des maternités de recours**, par exemple en :
 - Développant les alternatives à l'hospitalisation classique : hospitalisation de jour, HAD, sorties précoces, promotion des dispositifs innovants de retour à domicile : CoPa, TISF...
 - Développant auprès des femmes la culture d'une orientation ajustée le jour de l'accouchement, pour s'adapter à la fois aux impératifs médicaux et à la disponibilité en temps réel des salles d'accouchement...
 - Soutenant les dispositifs alternatifs contribuant à limiter les phénomènes de saturation des services de néonatalogie (équipes mobiles de soins à domicile, HAD pédiatrique...)
 - ...
- Poursuivre **l'amélioration des prises en charge** et :
 - Développer l'accompagnement global de la grossesse et de l'accouchement, soutenir l'ouverture des plateaux techniques des maternités aux sages-femmes libérales et accompagner des projets de maisons de naissances...
 - Dans le cadre de la politique des « 1000 premier jours » et de la Stratégie Nationale de prévention et protection de l'enfance, en lien avec l'ensemble des opérateurs de la périnatalité (hospitaliers, libéraux, PMI, CAF, CPAM...) : renforcer le repérage et l'orientation des femmes enceintes en situation de vulnérabilité, accompagner les parents en situations de handicap, acculturer les acteurs à la santé environnementale...



LES INDICATEURS

- Les indicateurs sont ceux collectés en routine par le Réseau Sécurité Naissance et disponibles dans son bilan annuel



Le zonage retenu est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS /
TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS /
COOPERATIONS



IMPLANTATION

Pas de modification des 23 implantations actuelles.

Territoires de santé	Implantations 2022	Implantation cible				
		Obstétrique	dont modalité 1	dont modalité 2A	dont modalité 2B	dont modalité 3
Loire-Atlantique	7	7	2	3	1	1
Maine-et-Loire	5	5	1	2	1	1
Mayenne	3	3	2	/	1	/
Sarthe	3	3	1	/	1	1
Vendée	5	5	4	/	1	/

4. Psychiatrie

Les orientations posées pour la psychiatrie s'inscrivent dans un contexte marqué par :

- Une détérioration généralisée de la santé mentale de toute la population, avec une activité soutenue des services de psychiatrie, notamment pour les adolescents et un recours aux urgences en augmentation.
- Des tensions sur les ressources humaines.
- Une aggravation des inégalités de répartition des offres de soins avec tendance à une métropolisation des ressources humaines, impliquant des difficultés dans certains territoires ruraux.

Q ETAT DES LIEUX

L'impact de la pandémie sur la santé mentale de la population est réel : les tentatives de suicides sont en hausse dans la région (9.3 %) et la mortalité par suicides est de 34 % supérieure à la moyenne nationale. Les indicateurs de santé mentale de la population générale se sont donc fortement dégradés dans la suite de la crise sanitaire 2020.

Les prises en charge en pédopsychiatrie sont en hausse dans la région en 2022 par rapport aux années précédentes, avec 29 136 patients. Le taux d'évolution par rapport à 2020 est de + 12 % (source RIMP).

A ces chiffres s'ajoutent les hospitalisations pour tentative de suicide hors services de psychiatrie, également en augmentation, en particulier chez les jeunes filles.

L'activité globale en ambulatoire est stable sur la période 2018/2022, avec une évolution de l'activité de 1 % sur l'ensemble de la région. Cette stabilité de l'activité illustre les difficultés de recrutement, puisque le nombre de patients accompagnés en ambulatoire a en revanche augmenté de 5.7 % sur la même période (source RIMP).

Les activités à temps complet et à temps partiel poursuivent leur décrue sur cette même période, résultat du virage ambulatoire et des fermetures capacitaires de plus en plus nombreuses. Pour la seule année 2022, 116 lits ont été fermés au global, faute de ressources humaines. Au 31/12/2022, près de 100 ETP médicaux étaient vacants.

Le recours aux urgences (adultes et enfants) reste élevé : + 18 % chez l'adulte en mai 2022 par rapport au mois de mai 2021 ; + 67 % d'activité chez l'enfant en mai 2022, niveau d'activité supérieur à la moyenne mensuelle de la période 2018/2020.

Concernant l'addictologie, un audit des parcours en addictologie en Pays de la Loire réalisé en 2022-2023 a permis de réaliser un état des lieux, d'identifier les enjeux et d'émettre des premières propositions d'actions.

S'agissant de la psychiatrie adulte, entre 2017 et 2021, selon la statistique annuelle des établissements (SAE), la capacité en hospitalisation à temps complet en psychiatrie est passée de 2 585 lits à 2 447 lits, soit une diminution de 138 lits.

Les situations d'inadéquations perdurent au niveau régional : selon une enquête réalisée au sein des établissements publics en novembre 2022, 305 lits sont occupés par des patients hospitalisés au long cours (plus de 292 jours) ou des situations bloquantes, faute de solutions d'aval.

Le développement des structures ambulatoires (CMP, CATTP SPIID) est constaté dans l'ensemble des départements de la région, marquant le virage ambulatoire et la couverture territoriale des équipes de secteur par le biais notamment des CMP pivots.

S'agissant de la psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, entre 2017 et 2021, selon la SAE, la capacité en hospitalisation à temps complet en pédopsychiatrie est passée de 116 lits à 133 lits, soit une hausse de 17 lits principalement au bénéfice de la Loire Atlantique.

Des actions de collaboration et d'entraide ont été entreprises entre établissements publics de la région afin de contribuer à la résorption de situations difficiles.

Des actions spécifiques en faveur des adolescents ont été soutenues sous diverses formes : hôpitaux de jour de crise, dispositifs ambulatoires, SPIID ados.

S'agissant des soins sans consentement, tous les établissements publics de santé de la région autorisés en psychiatrie générale pratiquent ces soins. Ils disposent variablement de chambres d'isolement, la tendance étant néanmoins à la réduction des pratiques d'isolement et de contention et à l'ouverture des unités d'hospitalisation afin de promouvoir la liberté d'aller et venir.

Malgré les difficultés d'application de la réforme isolement et contention, il ne sera pas nécessaire de recourir au régime de la désignation pour couvrir les besoins du territoire.

S'agissant de la psychiatrie périnatale, la majorité des établissements publics de santé de la région pratiquent ces soins en ambulatoire via des dispositifs dédiés (équipes mobiles, équipes de liaison, CMP, repérage précoce...). Les enfants sont accueillis majoritairement jusqu'à 3 ans, avec parfois des différences en intra établissement selon les dispositifs. Les dispositifs sont très ancrés dans les partenariats en intra et en extra hospitalier.

Le contexte de pénurie en ressources humaines rend parfois difficile la mise en place des nouvelles réponses. Une problématique de visibilité de l'offre est également soulevée.

Les hospitalisations de jour sont présentes uniquement en Loire Atlantique et en Vendée. Il existe une seule unité d'hospitalisation de semaine mère bébé dans la région (en Loire Atlantique).

FOCUS REFORME DES AUTORISATIONS

Les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) sont fixés par mentions ce qui implique :

- La création de deux mentions socles (psychiatrie de l'adulte, psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent) et de deux mentions facultatives (psychiatrie périnatale et soins sans consentement).
- Une autorisation précisant la ou les catégories de prises en charge : « adulte » ou/et « enfant et adolescent », « psychiatrie périnatale » et « soins sans consentement ».
- Une autorisation unique regroupant les trois formes de prise en charge (séjours à temps complet, séjours à temps partiel, soins ambulatoires) sur site ou par convention le cas échéant
- Des modes de prises en charge pouvant s'exercer hors du site géographique autorisé (à l'exception de l'hospitalisation complète)
- Des attendus en termes d'organisation des soins visant à favoriser l'approche territorialisée du parcours de soins et la prise en charge globale du patient : activité exercée en cohérence avec le projet territorial de santé mentale (PTSM), organisation du dispositif de prévention, d'accueil et de prise en charge de la crise, participation au réseau des urgences.
- Des conditions techniques de fonctionnement communes et spécifiques à chaque mention.



LES OBJECTIFS

- Restaurer, adapter, décloisonner, articuler et coordonner l'offre en psychiatrie (publique et privée).
- Promouvoir le bien être mental, prévenir et repérer précocement la souffrance psychique et les risques suicidaires.
- Développer l'implication des personnes comme acteurs dans leur projet de vie, dans une logique de rétablissement et de réhabilitation psycho sociale pour une inclusion effective.
- Déployer des actions spécifiques visant à améliorer la santé mentale des adolescents et l'accès de ces derniers à des soins et des accompagnements.
- Déployer une politique de soutien au volet ressources humaines en psychiatrie afin de consolider les ressources médicales et soignantes.
- Structurer l'organisation des urgences et des soins non programmés.
- Renforcer l'offre existante en psychiatrie périnatale, notamment en ambulatoire, en hospitalisation de jour et dispositifs de soins intensifs à domicile.

Cette mention sera reconnue dans 4 zones de la région offrant des soins en psychiatrie périnatale (Loire Atlantique, Vendée, Maine et Loire et Sarthe). Une implantation sera également prévue en Mayenne, dans le but de réactiver cette offre de soins sur le territoire, notamment sur l'ambulatoire.

- Accompagner la réforme des autorisations en psychiatrie dans ses quatre mentions (par exemple, accompagner l'évolution de la borne d'âge pour la psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, soutenir les investissements nécessaires à l'amélioration des conditions d'accueil et à la réponse aux conditions techniques de fonctionnement).
- Favoriser une meilleure articulation entre la psychiatrie et l'addictologie.



LES INDICATEURS

- Part de l'hospitalisation à temps partiel (HTP) par territoire
- Part des dispositifs de prises en charge à temps complet par territoire
- Evolution des taux d'occupation de l'hospitalisation à temps plein et durée moyenne de l'hospitalisation par territoire
- Nombre de CMP par territoire



ZONAGE

Le **département** est le niveau retenu en région Pays de la Loire pour appréhender le maillage territorial de la santé mentale et plus particulièrement de la psychiatrie.

Ce zonage est également celui des projets territoriaux de santé mentale (PTSM), basés sur des diagnostics partagés réalisés par l'ensemble des acteurs concernés dans chaque département.

Ce territoire correspond à la notion de territoire suffisant pour permettre l'accès à des modalités et techniques de prises en charge diversifiées et permet d'organiser les soins non disponibles en proximité au sein des secteurs.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

Ancien cadre :

Les OQOS étaient exprimés par forme de prise en charge en application de l'arrêté du 8 juin 2005 (structures d'hospitalisation complète, d'hospitalisation de jour, d'hospitalisation de nuit, services de placement familial thérapeutique, appartements thérapeutiques, centres de crise et centres de postcure psychiatriques).

En modalité de psychiatrie générale, le PRS 2018-2022 prévoyait une cible de 81 implantations dans la région.

En modalité de psychiatrie infanto juvénile, le PRS 2018-2022 prévoyait une cible de 32 implantations dans la région.

Transformation des 81 implantations cibles du PRS 2018-2022 en modalité psychiatrie générale en 26 implantations cibles pour la nouvelle mention psychiatrie de l'adulte.

Transformation des 32 implantations cibles du PRS 2018-2022 en modalité psychiatrie infanto juvénile en 14 implantations cibles pour la nouvelle mention psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.



IMPLANTATIONS

Les autorisations en psychiatrie sont accordées pour un site géographique donné. Elles sont déclinées par mentions. Les modes de prises en charge pouvant être déployés en dehors du site autorisé sont mentionnés dans l'arrêté du 28 septembre 2022, modifié par l'arrêté du 2 mars 2023.

IMPLANTATIONS MENTION PSYCHIATRIE DE L'ADULTE

Le titulaire de l'autorisation contribue notamment à l'organisation du parcours de soins des personnes en situation ou à risque de handicap psychique ou de perte d'autonomie, en lien avec la médecine de ville, le secteur médico-social et social et les dispositifs d'appui à la coordination territoriale.

Territoires de santé	Implantation cible
Loire-Atlantique	9
Maine-et-Loire	6
Mayenne	4
Sarthe	5
Vendée	2

IMPLANTATIONS MENTION PSYCHIATRIE DE L'ENFANT ET DE L'ADOLESCENT

Le titulaire de l'autorisation de la mention "psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent" assure la prise en charge de l'enfant et de l'adolescent de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans.

Territoire de santé	Implantation cible
Loire-Atlantique	5
Maine-et-Loire	5
Mayenne	1
Sarthe	2
Vendée	1

IMPLANTATIONS MENTION SOINS SANS CONSENTEMENT

Pour être autorisé pour la mention “soins sans consentement” et prendre en charge des adultes en soins sans consentement, le titulaire doit être autorisé pour la mention “psychiatrie de l’adulte”.

Pour être autorisé pour la mention “soins sans consentement” et prendre en charge des enfants et adolescents en soins sans consentement, le titulaire doit être autorisé pour la mention “psychiatrie de l’enfant et de l’adolescent”.

S’agissant de la Mayenne, l’organisation cible départementale vise à centraliser les soins sans consentements sur un site unique. La mise en œuvre effective de cette organisation nécessitera une révision des OQOS relatifs à la mention « soins sans consentement ».

Territoire de santé	Implantation cible
Loire-Atlantique	4
Maine-et-Loire	3
Mayenne	3
Sarthe	1
Vendée	2

IMPLANTATIONS MENTION PSYCHIATRIE PERINATALE

Pour être autorisé pour la mention “psychiatrie périnatale”, le titulaire doit être autorisé pour la mention “psychiatrie de l’adulte” et la mention “psychiatrie de l’enfant et de l’adolescent”.

Par dérogation, le titulaire d’une autorisation “psychiatrie de l’enfant et de l’adolescent” peut établir une convention avec un titulaire de l’autorisation de la mention “psychiatrie de l’adulte”

Territoires de santé	Implantation cible
Loire-Atlantique	1
Maine-et-Loire	1
Mayenne	1
Sarthe	1
Vendée	1

5. Soins médicaux et de réadaptation (SMR)

La région des Pays de la Loire présente un taux de recours parmi les plus faibles de France et un taux de fuite vers d'autres régions élevé.

L'offre est représentée par 2/3 de SMR polyvalent pour 1/3 de spécialisés.

A la suite de ces constats, une étude a été réalisée sur les besoins par territoire, en terme de capacitaire et de spécialisation.

Q ETAT DES LIEUX

L'augmentation de la spécialisation des SMR a été souhaitée pour permettre une meilleure prise en charge des patients tout en respectant la proximité. Les SMR polyvalents ont ainsi la possibilité de s'appuyer sur une expertise complémentaire, dont le maillage territorial doit se structurer.

Le virage ambulatoire initié lors du PRS 2018-2022, doit être poursuivi au cours du PRS 2023-2028, la réforme des autorisations imposant aux acteurs de proposer les deux formes de prises en charge. La dynamisation du déploiement de l'hospitalisation temps partiel (HTP) est donc à soutenir.

Suite à l'étude des besoins réalisée en 2019 et en lien avec la réforme des autorisations de 2022 (SSR/SMR), une transformation de l'offre a été engagée avec les acteurs, elle a pour but une augmentation des capacités en hospitalisation complète et en HTP, ainsi que la mise en œuvre des spécialités dans les nouvelles modalités et mentions.

La création à titre expérimental de 7 Equipes Mobiles d'Appui et d'Expertise permet enfin aux équipes de SMR spécialisés d'intervenir en appui des structures SMR polyvalents.

24

FOCUS REFORME DES AUTORISATIONS

L'évolution du régime des autorisations a pour objectifs l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge, une meilleure adaptation à l'innovation en santé et une plus grande territorialisation de l'offre de soins. Cette réforme doit permettre l'émergence d'une logique globale de gradation de l'offre de soins en SMR.

- Création de 2 modalités « pédiatrie » et « cancers », chacune ayant 2 mentions
- Transformation de la mention « Personnes âgées polypathologiques dépendantes ou à risque de dépendance » par « gériatrie »
- Création de la mention « polyvalent », pour en préciser les conditions techniques de fonctionnement, et ainsi permettre l'homogénéisation des prises en charge entre régions et entre établissements



LES OBJECTIFS

- Adapter le **capacitaire en lits et places** afin de fluidifier le parcours patient.
- Eviter les **ruptures de parcours dans les trajectoires de soins et tout particulièrement en aval**, grâce notamment au développement de l'HTP, de l'éducation thérapeutique ou au travail de coordination et de partenariat entre SMR/HAD/équipes mobiles...
- Analyser, à **mi-parcours**, l'**impact des spécialisations sur les territoires** afin d'appréhender les situations générant des problématiques sur les territoires.
- Accompagner les établissements dans la **gradation de l'offre en SMR** pour garantir aux patients la juste accessibilité à l'offre de réadaptation de proximité ou spécialisée, ainsi que la qualité et la sécurité des soins avec des conventions avec des établissements de recours.
- **Augmentation du nombre d'unités cognitivo-comportementale (UCC)** sur les différents territoires.
- Accompagner l'inscription de **14 activités d'expertises** dans les CPOM ainsi que les travaux dans le respect des cahiers des charges nationaux.
- Accompagner la réflexion sur **la filière addiction en lien avec les SMR en addictologie**.
- **Création d'un observatoire** : réunions 2 fois par an sur les thématiques retenues lors du groupe de travail.



LES INDICATEURS

- Taux d'entrée directe en provenance du domicile
- % de venues en hospitalisation temps partiel (HTP) sur la totalité des séjours



Le zonage départemental est retenu. Il permet de répondre aux enjeux croisés de proximité et de spécialisation.



CREATIONS / SUPPRESSIONS /
TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS /
COOPERATIONS

- Suite aux échanges avec les acteurs des différents territoires, une augmentation du capacitaire a été actée ainsi que la transformation d'une partie du polyvalent en autorisation de spécialité.
- Transformation ou regroupement concernant 18 implantations existantes.



IMPLANTATION

Création de 94 implantations dont transformations du polyvalent en gériatrie.

+ 54 en SMR gériatrie (-15 implantations en SMR polyvalent) ; +3 en SMR Locomoteur ; +2 en SMR du Système Nerveux ; +2 en SMR Cardiologie ; +3 en SMR Respiratoire ; +2 en SMR DEDM ; +19 en SMR Cancers

	Loire-Atlantique		Maine et Loire		Mayenne		Sarthe		Vendée	
	Implantation 2022	Implantation cible	Implantation 2022	Implantation cible	Implantation 2022	Implantation cible	Implantation 2022	Implantation cible	Implantation 2022	Implantation cible
Polyvalent	26	19	25	23	9	8	13	10	14	12
Gériatrie	2	18	3	19	1	7	1	11	2	8
Locomoteur	6	7	2	3	1	1	3	3	3	5
Système Nerveux	5	5	2	3	1	1	3	3	3	4
Cardiologie	6	5	4	4	3	3	1	2	1	3
Respiratoire	2	2	2	3	0	1	1	1	1	2
DEDM	2	3	3	3	0	0	2	2	1	2
Conduites Addictives	2	2	3	3	1	1	3	3	2	1
Pédiatrie : enfants et adolescents	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pédiatrie : jeunes enfants, enfants et adolescents	2	2	1	1	0	0	1	1	0	0
Cancers : Oncologie et Oncologie hématologie	1	6	1	8	0	1	0	2	0	4
Grands Brûlés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	54	69	46	70	16	23	28	38	27	41

6. Médecine nucléaire

Selon les nouveaux décrets, la médecine nucléaire devient une activité de soins soumise à autorisation et regroupe les modalités diagnostiques et thérapeutiques. La région des Pays de Loire dispose d'au moins une offre de médecine nucléaire par département (un centre dans huit agglomérations de la région). L'activité diagnostique est globalement stable pour les scintigraphies et en constante augmentation pour les examens TEP (10 à 15% par an). L'émergence de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques constitue une nouvelle approche, très prometteuse, de traitement des cancers (théranostique) et qui est susceptible de concerner une population importante. Cette offre est actuellement limitée à deux sites sur la région.

Q ETAT DES LIEUX

La médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un **but diagnostique ou thérapeutique**, d'un **médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif**, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons, et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie (article R.6123-134 du CSP).

Suite à la publication des nouveaux décrets le 30 décembre 2021 et le 1^{er} février 2022, la médecine nucléaire devient une **activité de soins soumise à autorisation** et comprend **deux mentions A et B** (Article R.6123-136 du CSP). Elle comprend les **actes diagnostiques** (gamma caméra et TEP) et les **actes thérapeutiques** (irathérapie, radiothérapie interne vectorisée...). Un des enjeux sera l'accompagnement des acteurs dans la mise en œuvre des dispositions des décrets.

Les objectifs du SRS du PRS 2018-2022 en matière d'implantations d'équipements ont été atteints (2 gamma caméras supplémentaires, soit une augmentation du parc de gamma-caméras de 8% et 6 TEP supplémentaires, dont le premier TEP-IRM régional, soit une augmentation de 100%). Cela a permis également l'autorisation d'un centre de médecine nucléaire sur le Maine-et-Loire à Cholet. Au 31 décembre 2022, la région des Pays de Loire **dispose d'au moins une offre de médecine nucléaire par département** et d'une offre dans les principales agglomérations de la région (Saint-Nazaire, Nantes-Saint-Herblain, Angers, Cholet, Laval, Le-Mans, La-Roche-Sur-Yon). Le maillage géographique est satisfaisant. **Vingt-six gamma caméras et quatorze TEP ont été autorisés**, ce qui permet d'atteindre en 2022 des ratios de nombre d'équipements par million d'habitants au-dessus des moyennes nationales pour les gamma caméras (6.6 versus 6.1) et pour les TEP (3.6 versus 2.6).

Sur le plan de l'activité diagnostique (nombre d'examens), les Pays de Loire suivent les mêmes tendances que celles constatées au niveau national : une stabilisation du nombre d'examens de scintigraphie (gamma-caméra) et **une augmentation importante du nombre de TEP** et constante depuis plusieurs années (2022/2021 : + 14.2 PDL versus + 16.8 au niveau national – données SFMN). Il est à noter que si le radio-nucléotide le plus fréquemment utilisé pour les TEP reste le 18FDG (fluor 18 associé au désoxyglucose), sa part (autour de 89% en 2022) diminue progressivement depuis plusieurs années (94 % en 2016) au profit d'autres radionucléides (plus particulièrement, ont affiché la plus forte augmentation en 2022 : la FCH et le Ga-PSMA, dont l'indication principale est l'exploration des cancers prostatiques).

Concernant la partie thérapeutique de la médecine nucléaire, la majorité des prises en charge concerne **l'irathérapie** (radiothérapie métabolique de la thyroïde par isotope de l'iode). L'activité de cette dernière reste globalement stable. Grâce à l'utilisation de radionucléides associés à de nouveaux vecteurs (peptides de synthèse ou anticorps monoclonaux) des nouvelles prises en charge thérapeutique de **radiothérapie interne vectorisée** se développent (comme la **théranostique**, contraction des mots thérapie et diagnostique). Par exemple, le traitement par le lutetium Lu-PSMA constitue une nouvelle approche, très prometteuse dans les cancers de la prostate (selon le SFMN, le nombre de patients traités en France est passé de 80 en 2021 à 613 en 2022). L'élargissement des indications, ainsi que l'émergence de nouvelles molécules vont contribuer à l'augmentation significative du nombre de patients traités. A ce jour, seuls les centres (CHU et ICO) de Nantes et Angers contribuent à ces prises en charge.



LES OBJECTIFS

- **Répondre à la demande d'examens diagnostics de médecine nucléaire**, tout en garantissant un accès aux médicaments radionucléides les plus récents (par exemple la 18fluorocholine, 18florodopa...) et les plus innovants.
- **Contribuer au développement de l'activité thérapeutique de médecine nucléaire** (radiothérapie interne vectorisée et théranostique) et garantir un égal accès aux patients de la région à ces nouvelles thérapeutiques (notamment les plus innovantes).
- **Accompagner les enjeux de ressources humaines** (effectifs de médecins nucléaristes et de manipulateurs radio suffisants) **et organisationnels** (capacités adaptées pour l'activité thérapeutique) qui se posent actuellement et qui risquent de se majorer dans les prochaines années avec le développement prévisible des activités diagnostiques et thérapeutiques de la médecine nucléaire.
- **Accompagner le développement dans toute la région des solutions techniques permettant la sécurisation des réseaux et les transferts d'images entre établissements.**
- En cas de recours régulier à la télé-imagerie et selon les besoins identifiés, il est recommandé, de **mettre en place une solution qui repose sur une organisation territoriale de la télé-imagerie** (hémirégion ou région) et qui implique l'ensemble des médecins nucléaristes du territoire.



LES INDICATEURS

- Nombres d'actes pour chaque radionucléide utilisé en diagnostique (gamma caméra et ETP).
- Nombre de patients pris en charge en thérapeutique par an (et nombre d'actes) et pourcentage de patients pris en charge par irathérapie d'une part et en radiothérapie interne vectorisée d'autre part.
- Part de la télé-imagerie (télé-interprétation) externalisée dans l'activité diagnostique, en précisant son caractère ponctuel ou permanent.



Pour l'activité de soins « médecine nucléaire », le **département** est retenu comme zone géographique du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des différentes modalités. L'offre en centres de médecine nucléaire est organisée globalement à l'échelle départementale.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Pour répondre aux besoins de la population régionale, **seize implantations de médecine nucléaire sont envisagées**. Elles permettent aux centres de médecine nucléaire disposant d'équipements et autorisés lors du PRS précédent, ainsi que les sites réalisant une activité thérapeutique isolée et dépourvus d'équipement, de poursuivre leur activité de médecine nucléaire.
- **Il n'y a pas lieu de prévoir des implantations correspondant à des nouveaux sites de médecine nucléaire** (création). Compte tenu des perspectives d'évolution positive de l'activité (notamment de TEP), il est proposé une révision du SRS à mi-parcours, avec une réévaluation des besoins en matière de maillage géographique des centres de médecine nucléaire.
- Pas de suppression, transformation, regroupement envisagés.



IMPLANTATION

Les décomptes réalisés dans le tableau ci-contre sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

**** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure.**

Territoires de santé	Implantation cible Mention A	Implantation cible Mention B**
Loire-Atlantique	1	7
Maine-et-Loire	0	4
Mayenne	1	0
Sarthe	0	2
Vendée	0	1

Rappel des mentions (Article R.6123-136 du Code de santé publique) :

- **Mention A** comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique **en système clos**.
- **Mention B** comprend, outre les actes mentionnés au-dessus, les actes suivants:
 - a) Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique **en système ouvert** ;
 - b) Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de **marquage cellulaire des éléments figurés du sang** par un ou des radionucléides ;
 - c) Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de **dispositif médical implantable actif** ;
 - d) Les **actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses** réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

Référence :

- **Décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021** relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire.
- **Décret n°2022-114 du 1er février 2022** relatif aux conditions techniques de fonctionnement (CTF) de l'activité de médecine nucléaire.
- **Arrêté du 1er février 2022** fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique.
- **CSP :**
 - Section 14 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie.
 - Sous-section 16 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie

7. Unité de soins de longue durée (USLD)

ETAT DES LIEUX

Les unités de soins de longue durée ont fait l'objet d'une partition nationale historique de 2007 à 2010 qui a abouti, en région des Pays de la Loire, à réduire le nombre d'unités de 75 à 40 implantations géographiques d'USLD.

L'offre en unités de soins de longue durée se caractérise par :

- Une sous occupation générale des lits, pour des raisons architecturales, d'adéquation des moyens et de charge en soins ;
- Une faible différenciation des profils de patients accueillis en USLD et en EHPAD ;
- Un taux de patients SMTI (soins médicaux et techniques importants) très hétérogène selon les établissements, et souvent inférieur à 52 % (taux moyen national constaté) ;
- Un taux de personnes de moins de 60 ans marginal (à peine 3 %) ;
- Des situations en soins qui aujourd'hui n'ont pas de réponse adaptée et ne sont pas uniquement liées à l'âge (ex. : personnes en situation de handicap en foyer d'accueil médicalisé, profils de santé mentale avec morbidité aggravée, pathologie neurologique chronique comme la SEP, syndrome post-éthanolisme...) ;
- Des difficultés de recrutement par manque d'attractivité du secteur et de non reconnaissance des métiers.

Plusieurs rapports et missions ont émis des constats, orientations ou recommandations visant à améliorer les parcours de soins : rapport IGAS 2016 ; rapport Jeandel-Guérin 2021 ; feuille de route EHPAD-USLD 2021-2023 - mars 2022 ; mission IGAS 2023 (recommandations non publiées à ce jour).

Dans l'attente d'orientations nationales en la matière et d'éventuelles modifications de cette activité, l'objectif est de sécuriser les parcours patients.



LES OBJECTIFS

- **Maintenir une offre d'USLD en cohérence avec les besoins de la population** qui s'intégrera dans la filière gériatrique.
- **Rendre plus attractives les USLD** pour les professionnels (cf fiche SRS OO 6.3).
- **Expérimenter des nouvelles modalités de prises en charges de patients plus lourds** pour certaines USLD (partenariats avec un établissement de référence et attribution de moyens adéquats).
- **Intégrer la dimension palliative** de ces établissements dans le prochain plan régional de soins palliatifs (déclinaison régionale du cinquième plan national).
- Améliorer les trajectoires des patients **en identifiant mieux en amont les profils USLD** requérants.



LES INDICATEURS

- % patients SMTI
- Taux d'occupation des USLD



ZONAGE

La zone géographique retenue pour l'activité de soins de longue durée est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS /
TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS /
COOPERATIONS

- Sans objet



IMPLANTATION

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	15	15
Maine-et-Loire	7	7
Mayenne	4	4
Sarthe	7	7
Vendée	7	7

8. a) Greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

L'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques qui était traitée à l'échelle interrégionale dans les SIOS (schémas interrégionaux d'organisation des soins) relève maintenant du niveau régional avec le PRS. L'objectif principal sera d'être en parfaite cohérence avec les orientations du plan ministériel pour le prélèvement et la greffe de CSH 2022-2026.

ETAT DES LIEUX

Pour les autogreffes, on constate une stabilité de l'activité avec 340 greffes réalisées en 2022 pour les 3 régions de l'ex SIOS dont 123 réalisées à Nantes et 31 à Angers.

Pour les allogreffes, même constat de stabilité de l'activité malgré la diminution des indications dans le lymphome avec l'arrivée du traitement par les Car T Cells : 197 sur les 3 régions en 2022 dont 89 à Nantes et 31 à Angers. La comparaison des différents types de donneurs (géno-identique, familial haplo-identique, non apparenté phéno-identique 10/10, non apparenté phéno-identique 9/10 et sang placentaire de cordon) montre que les parts des donneurs haplo-identiques 9/10 et surtout du sang placentaire sont les plus faibles.

Activité de Car T Cells : ce traitement novateur ne relève pas de l'autorisation de greffes de CSH mais elle se pratique dans les sites autorisés pour ces greffes et les 5 CHU du GCS HUGO, comprenant Nantes et Angers, ont été accrédités pour cette activité. Activité mesurée à 134 injections en 2022 dont 43 à Nantes et 7 à Angers.

La fermeture de lits, notamment en période estivale, et la continuité des soins en USIH, faute de personnels médicaux et paramédicaux suffisants au regard d'une file active de patients en constante augmentation restent les principales problématiques pour ces activités de greffes de CSH et de Car T Cells. Pour pallier à ces difficultés, il convient d'insister sur l'importance du rôle des infirmières de coordination. A ce titre, citons le programme innovant, expérimenté en onco hématologie comme au CHU de Rennes et d'Angers, des infirmières d'assurances aux malades en ambulatoire (AMA)

Irradiation corporelle totale : Le nombre de séances dépend de la pathologie et de la nécessité d'avoir une aplasie profonde ou non. Il peut être difficile de trouver des dates pour des patients nécessitant 6 séances par exemple. A l'inverse, l'accès pour une seule séance se fait bien.

Pour l'oncohématologie pédiatrique en région Pays de la Loire, les allogreffes sont réalisées uniquement à Nantes et les autogreffes à Nantes et à Angers dans le cadre **du réseau** inter régional GOCE (Grand Ouest Cancer de l'Enfant).



LES OBJECTIFS

- **Maintenir l'accès à toutes les sources de CSH**

En lien avec l'ABM et les acteurs nationaux (EFS) et internationaux (registres), il conviendra de participer à la mise en œuvre des actions de sensibilisation sur le don et de formation des professionnels de santé. Pour l'onco-hématologie, il faudra s'assurer que les besoins en sang placentaire continuent à être satisfaits au sein du réseau GOCE. Dans ce cadre, l'ARS se rapprochera des associations de patients comme « Leucémie Espoir ».

- **Améliorer les conditions de prélèvement et le suivi des donneurs de CSH**

Pour le prélèvement l'objectif sera celui de la poursuite de la démarche qualité entamée dans les SIOS précédents. Il est nécessaire de mettre en place un suivi psychologique des donneurs en lien avec les IDEC et de s'assurer de son financement.

- **Accompagner les établissements dans la démarche d'accréditation JACIE et leur renouvellement tous les deux ans et de tenue des registres**

L'atteinte de cet objectif passe par un ajustement des ressources humaines, notamment en qualitatifs.

- **Consolider l'activité des CarTCells** que ce soit en termes de travaux de recherche et d'organisation avec un accès rapide et garanti à un service de réanimation.

- **Préserver l'organisation interrégionale d'onco-hématologie pédiatrique** : les coopérations inter régionales et actions développées grâce au réseau GOCE devront être préservées.

- **Adapter la prise en charge aux besoins actuels**

- Les capacités et les modes de prise en charge doivent être adaptées aux évolutions des traitements et des patients.
- Cette adaptation doit également concerner les ressources humaines médicales et para médicales. A ce titre, le rôle clé des infirmières de coordination (IDEC) ou des infirmières d'assistance médicale ambulatoire (AMA), notamment dans les circuits courts, devra être reconnu et encouragé.

- **Garantir l'accès à l'irradiation corporelle totale.**

- **Consolider les filières aval d'onco-hématologie lourde en SMR.**



LES INDICATEURS

- Nombre de greffes de CSH (Source base PROMISE)
- Nombre d'injections de Car T Cells
- Indicateurs de performance de l'ABM



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité de greffes de cellules souches hématopoïétiques est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Les coopérations au sein des régions Bretagne, Centre Val de Loire, Pays de la Loire et Normandie seront poursuivies dans le cadre des activités du GCS HUGO, du réseau Grand Ouest Cancer de l'Enfant (GOCE) et de la FHU Grand Ouest Against Leukemia (GOAL)



IMPLANTATIONS ACTIVITE ALLOGREFFES DE CELLULES HEMATOPOÏETIQUES

Pas d'évolutions envisagées pour cette activité.
Maintien de deux implantations.

Territoires de santé	Implantation 2022 Adultes	Implantations cible Adultes	Implantation 2022 Enfants	Implantations cible Enfants
Loire-Atlantique	1	1	1	1
Maine-et-Loire	1	1	0	0
Mayenne	0	0	0	0
Sarthe	0	0	0	0
Vendée	0	0	0	0

8. b) Greffes d'organes

L'activité de prélèvement et de greffe d'organes faisait partie intégrante du SIOS et va être désormais incluse dans le PRS 2023-2028. Il existe une convention cadre de partenariat entre HUGO (Hôpitaux Universitaire Grand Ouest) et les ARS de Bretagne, Pays de la Loire et Centre Val de Loire, concernant la recherche et l'innovation, l'enseignement et la formation ainsi que l'organisation des soins de recours (dont les prélèvements et les greffes d'organes). Le cadre général est fixé par le plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organe et de tissus 2022-2026.

ETAT DES LIEUX

Pour les prélèvements d'organes, il y a actuellement 7 sites préleveurs de donneurs décédés en mort encéphalique (DDME) sur Nantes, Angers, Saint Nazaire, La Roche sur Yon, Cholet, Laval et Le Mans, dont 4 sont également préleveurs de donneurs décédés en arrêt circulatoire de type Maastricht 3 (DDAC/M3) car Le Mans, Cholet et Laval ne sont pas autorisés pour ce type de prélèvement.

Pour les greffes d'organes : les deux sites greffeurs pour la région Pays de la Loire sont le CHU d'Angers (greffes du rein) et le CHU de Nantes (greffes du cœur, greffes pulmonaires, greffes cœur-poumons, greffes du rein, greffes rein-pancréas, greffes du pancréas). Le CHU de Nantes est le seul site greffeur au sein de l'ex inter région pour les greffes cœur, cœur-poumons et reins chez les enfants. Le CHU de Rennes, quant à lui, a l'exclusivité pour la greffe hépatique et d'intestins.

L'activité de prélèvement et de greffes d'organes est suivie par l'Agence de Biomédecine qui travaille en lien avec les ARS, avec la création d'un échelon régional du pilotage de cette activité dont l'objectif est d'élaborer dans chaque région un plan d'action adapté aux spécificités locales.

L'enjeu est de redynamiser l'activité de prélèvement et de greffe qui a subi une forte diminution (- 25%) en 2020 en lien avec la crise COVID.

Des objectifs quantifiés jusqu'en 2026 ont été définis au niveau national pour augmenter le nombre de donneurs et de greffés, avec une déclinaison pour chaque région.

L'activité de recensement et de prélèvement des DDME a fortement chuté en Pays de Loire en 2020 suite à la crise COVID. Depuis 2021 on assiste à une remontée progressive sans atteindre les chiffres de 2019.

L'activité de prélèvement des DDAC/M3 a augmenté régulièrement jusqu'en 2021 mais on observe une baisse en 2022 sur les 4 sites préleveurs de la région.

Le taux d'opposition aux prélèvements de DDME est faible en PDL (autour de 20 %) et bien inférieur au taux national (supérieur à 30 %).

L'activité de greffes qui avait chuté en 2020 (226 greffes dont 179 greffes rénales) a fortement augmenté en 2021 (297 greffes dont 225 greffes rénales), mais cette augmentation ne s'est malheureusement pas confirmée en 2022 (250 greffes dont 187 greffes rénales).



LES OBJECTIFS

- **Respecter les couloirs de normalité** (bornes d'activité basses et hautes) définis pour la région des Pays de la Loire pour les 5 ans à venir. Cela concerne le nombre de prélèvements DDME (entre 94 et 120 annuels en 2026), le nombre de prélèvements DDAC/M3 (entre 46 et 83 annuels en 2026), le nombre total de greffes (entre 381 et 480 annuelles en 2026) et le nombre total de greffes rénales donneurs vivants (entre 36 et 48 annuels en 2026)
- **Augmenter le nombre de donneurs vivants pour les greffes rénales**
- **Communiquer sur le plan greffe**, notamment au sein des instances de démocratie sanitaire
- **Poursuivre les discussions sur l'appel à manifestation d'intérêt de la DGOS relatif à la mutualisation et la délégation des prélèvements d'organes.**
- Développer le **prélèvement DDAC/M3 en Sarthe** (CH du Mans) et le **prélèvement de tissus (cornées) sur donneur décédé présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (cœur arrêté) en Mayenne** (CH Laval).



LES INDICATEURS

- Nombre de recensements et de prélèvements DDME
- Nombre de prélèvements DDAC/M3
- Taux d'opposition
- Nombre total de greffes



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité de greffes d'organes est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

Création d'une nouvelle activité prévue en Loire-Atlantique pour les greffes d'ilots de Langerhans rentrant dans l'activité soumise à autorisation de greffe de pancréas.
Pas de modification pour les autres organes.



IMPLANTATIONS

Territoires de santé	Implantation 2022 Adultes	Implantation cible Adultes	Implantations 2022 Enfants	Implantations cible Enfants
Loire-Atlantique	Cœur 1 Cœur poumons 1 Poumons 1 Rein 1 Rein pancréas 1 Pancréas 1 Intestins 0 Foie 0	Cœur 1 Cœur poumons 1 Poumons 1 Rein 1 Rein pancréas 1 Pancréas 1 Intestins 0 Foie 0	Cœur 1 Cœur poumons 1 Poumons 1 Rein 1 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0	Cœur 1 Cœur poumons 1 Poumons 1 Rein 1 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0
Maine-et-Loire	Cœur 0 Cœur poumons 0 Poumons 0 Rein 1 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0	Cœur 0 Cœur poumons 0 Poumons 0 Rein 1 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0	Cœur 0 Cœur poumons 0 Poumons 0 Rein 0 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0	Cœur 0 Cœur poumons 0 Poumons 0 Rein 0 Rein pancréas 0 Pancréas 0 Intestins 0 Foie 0
Mayenne	0	0	0	0
Sarthe	0	0	0	0
Vendée	0	0	0	0

9. Traitement des grands brûlés

L'activité de traitement des grands brûlés qui était traitée à l'échelle interrégionale dans les SIOS (schéma interrégionaux d'organisation des soins) relève maintenant du niveau régional avec le PRS. L'objectif principal sera de conforter les coopérations existantes entre les régions disposant d'un site de traitement des grands brûlés et celles n'en disposant pas pour garantir la qualité et la sécurité des parcours des patients quel que soit le lieu d'habitation.

Q ETAT DES LIEUX

Les centres de grands brûlés des CHU de Nantes et de Tours devaient répondre aux besoins des régions Bretagne, Pays de la Loire et Centre Val de Loire, étant entendu que les acteurs de l'ex région Poitou Charentes, région maintenant englobée dans la région Nouvelle Aquitaine ne participaient plus à la mise en œuvre de l'ex SIOS du Grand Ouest.

Pour les brûlés « adultes » (>15 ans) :

On compte en moyenne 870 séjours par an pour les brûlés (grands, moyens et petits) dont 75 % de prise en charge en hospitalisation complète. La part des grands brûlés, répondant à la définition de la SFB (Société francophone de brûlologie) est de 19,2 % de l'ensemble des séjours étiquetés « brûlés ». Pour les grands brûlés, le taux d'hospitalisation complète est de 90 %, représentant 150 séjours pour l'ensemble du Grand Ouest, concentrés dans les deux centres autorisés pour 79 %. Pour le centre des brûlés du CHU de Nantes, l'activité annuelle est stable avec 67 séjours et un retour aux niveaux d'activité d'avant 2021

Les durées moyennes de séjour (DMS) sont plus longues pour les grands brûlés que pour les autres brûlés et avec un pic aux alentours de 40 jours dans les deux centres de Nantes et Tours.

Les flux de patients sont stables avec un léger accroissement pour les patients domiciliés en Bretagne. Les flux sortants des 3 régions est faible et se fait vers l'Île de France. Quant aux flux entrants, ils ne concernent que les des patients de Normandie.

Pour les brûlés « enfants » (<15 ans) :

La classification se fait entre les brûlés graves et les brûlés non graves. La surface de la brûlure n'est pas le seul critère de gravité et il faut y ajouter les atteintes du visage et de la main dont les préjudices esthétiques et fonctionnels imposent une greffe de peau uniquement réalisée dans un centre des brûlés. La part des séjours pour brûlure grave est de 28% de l'ensemble des séjours pour brûlure. Cette activité est uniquement réalisée au CHU de Nantes pour l'ensemble des 3 régions.

Globalement le nombre de séjours en hospitalisation complète dans les établissements hospitaliers pour brûlures (graves et non graves) chez les enfants domiciliés dans les 3 régions a fortement augmenté depuis 2 ans avec une sur représentation des enfants domiciliés en Bretagne laissant supposer un problème de codage.

Pour la catégorie « brûlures graves » en hospitalisation complète, l'activité du CHU de Nantes a fortement chuté en 2022 et avec un déport sur le CHU de Tours. Le constat sur les flux de patients vers ou en dehors de l'ex région Grand Ouest est assez semblable à celui fait pour les adultes. 93 % des sorties se sont faites vers le domicile et aucun décès n'a été à déplorer.



LES OBJECTIFS

- **Adapter l'offre de soins hospitalière pour prendre en compte les évolutions de la typologie des patients** accueillis (plus de patients âgés avec des comorbidités). Il est recommandé de disposer d'une unité intermédiaire, type USC, entre l'unité de réanimation et celle d'hospitalisation conventionnelle pour améliorer le parcours de soins hospitalier.
- **Développer et sécuriser la télé expertise** : la transmission d'images entre les services de médecine d'urgence, les SAMU et le centre des grands brûlés est un élément essentiel pour réaliser les actes de télé expertise et permettre une bonne orientation des patients. Cette transmission devra être sécurisée pour permettre notamment les procédures d'expertise.
- **Poursuivre la formation des professionnels de santé du 1^{er} recours et des médecins urgentistes et les inciter à utiliser la télé expertise**. Les objectifs sont multiples : améliorer l'orientation des patients dont la brûlure relève d'un centre autorisé du fait de sa gravité et/ou du risque de séquelles, permettre une prise en charge de proximité de qualité pour les brûlures non graves et, à l'inverse des cas graves, éviter leur orientation vers un centre autorisé.
- **Ré évaluer le besoin en SMR spécialisé pour les brûlés** : la région ne dispose pas d'offre de ce type et une implantation pourrait faciliter le parcours des patients de la partie Est de la région. Cet objectif devra être réalisé en associant le CHU de Tours et les SMR spécialisés des régions Bretagne et Centre Val de Loire.
- **Développer la recherche et l'accès aux innovations thérapeutiques**.



LES INDICATEURS

- **Nombre de greffes de peau chez les enfants de 0 à 5 ans** atteints de brûlure réalisées en site autorisé / nombre total de greffes de peau chez les enfants de 0 à 5 ans.
- **Pourcentage de patients grands brûlés** des régions Bretagne Centre Val de Loire et Pays de la Loire pris en charge en dehors d'un centre de traitement des brûlés autorisé.



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité de traitement des brûlés est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Aucune création n'est envisagée.
- Le site du CHU de Nantes continuera à répondre aux besoins pour la région Pays de la Loire et pour la région Bretagne en ce qui concerne les patients relevant des sites autorisés pour les grands brûlés
- Les coopérations au sein des régions Bretagne, Centre Val de Loire et Pays de la Loire seront poursuivies, notamment avec le CHU de Tours et le SMR de Kerpap.



IMPLANTATIONS

Pas d'évolutions envisagées pour l'activité de traitement des grands brûlés.
Maintien d'une seule implantation.

Territoires de santé	Implantation 2022 Adultes	Implantations cible Adultes	Implantation 2022 Enfants	Implantations cible Enfants
Loire-Atlantique	1	1	1	1
Maine-et-Loire	0	0	0	0
Mayenne	0	0	0	0
Sarthe	0	0	0	0
Vendée	0	0	0	0

10. Chirurgie cardiaque

L'activité de chirurgie cardiaque qui était traitée à l'échelle interrégionale dans les SIOS (schémas interrégionaux d'organisation des soins) relève maintenant du niveau régional avec le PRS. L'objectif principal sera de maintenir les coopérations existantes entre les régions, notamment pour la chirurgie des cardiopathies congénitales.

ETAT DES LIEUX

Pour la chirurgie cardiaque chez les adultes :

- Au sein de l'ex interrégion Grand Ouest (Bretagne, Pays de la Loire et Centre Val de Loire), l'activité est globalement stable. Le nombre de séjours est d'environ 1300 séjours pour le CHU de Nantes et à 680 séjours pour le CHU d'Angers.
- Le nombre de remplacements valvulaires continue à baisser sur tous les sites et la part de plus de 75 ans atteint 19%. En regard l'augmentation du nombre de procédures TAVI se poursuit avec une part stable des plus de 75 ans.
- Les fuites vers d'autres régions se sont stabilisées mais restent importantes de la région CVL vers l'Île de France.
- La durée moyenne de séjour est stable aux alentours de 13 jours mais la problématique de l'aval persiste. Le délai recommandé de 3 semaines entre la date de la dernière consultation pré opératoire et l'acte technique est respecté par les CHU de Nantes et Angers.

Pour les cardiopathies congénitales chez les moins de 18 ans, l'activité est également stable avec environ 240 séjours pour le CHU de Nantes (activité supérieure au CHU de Tours qui est l'autre établissement autorisé au sein de l'ex interrégion). Le CHU de Nantes continue de bénéficier pour partie des fuites de patients de la Bretagne vers l'Île de France (qui sont de 45% en 2022).

FOCUS REFORME DES AUTORISATIONS

Pas de modification des décrets du 24 janvier 2006 par le décret du 29 décembre 2022, hormis l'article R 6123-70 ainsi rédigé « l'activité de chirurgie cardiaque s'exerce suivants **deux modalités** adulte et pédiatrique. A noter que l'activité interventionnelle du TAVI reste liée à l'autorisation de chirurgie cardiaque.



LES OBJECTIFS

- **Conforter l'autonomie de l'interrégion Ouest sur la chirurgie cardiaque** adulte comme pédiatrique, en préservant les coopérations au sein du GCS HUGO, les liens avec les cardiologues et les cardio-pédiatres (recherche, formation des internes, métiers d'IBODE et de perfusionnistes...).
- **Poursuivre le travail sur la pertinence et la qualité des séjours** (délais entre consultations et actes opératoires, DMS, mise en œuvre de la RAAC...), dans le cadre d'un bilan annuel suivi au sein d'HUGO.
- **Améliorer le parcours des patients en développant de nouveaux modes de prise en charge** en aval de la chirurgie et en amont des soins médicaux et de réadaptation, en lien avec les SMR spécialisés et les HAD spécialisés (enjeux de formation des personnels, implication des cardiologues libéraux ...).
- **Améliorer la lisibilité des parcours patients pour des pathologies spécifiques** (ex : cardiopathies congénitales adultes, pathologies de l'aorte...), en coordonnant tous les acteurs de la filière (chirurgiens, cardiologues hospitaliers, libéraux, médecins urgentistes) et intégrer les nouvelles techniques et alternatives à la chirurgie (Mitracclip, TAVI...).



LES INDICATEURS

- Les indicateurs sont ceux collectés, dans un bilan annuel, par les acteurs dans le cadre de la commission soins du GCS HUGO (dont durée moyenne de séjour -DMS, taux de récupération des fuites...)



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité de chirurgie cardiaque est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Aucune création ni suppression ne sont envisagées



IMPLANTATIONS

Pas d'évolutions envisagées pour l'activité de chirurgie cardiaque. Maintien de deux implantations pour la chirurgie cardiaque chez les adultes, une implantation pour la chirurgie cardiaque pédiatrique.

Territoires de santé	Implantations 2022 Adulte	Implantations cible Adulte	Implantations 2022 Pédiatrique	Implantations cible Pédiatrique
Loire-Atlantique	1	1	1	1
Maine-et-Loire	1	1	0	0
Mayenne	0	0	0	0
Sarthe	0	0	0	0
Vendée	0	0	0	0

11. Cardiologie interventionnelle

Le vieillissement de la population va entraîner une augmentation des besoins qui semblent, en termes d'offre et de maillage, suffisants en Loire Atlantique (3 ES autorisés pour les angioplasties coronaires et 3 ES pour la rythmologie), en Maine et Loire (3 + 3) et en Sarthe (2 + 2). En revanche, la situation est plus tendue en Vendée (1 ES autorisé pour l'angioplastie coronaire et 1 ES autorisé pour la rythmologie), ainsi qu'en Mayenne où il n'y a qu'1 ES autorisé pour les angioplasties.

ETAT DES LIEUX

Les autorisations de cardiologie interventionnelle ont été réformées en 2022.

Les 3 modalités de cardiologie interventionnelle sont maintenues (rythmologie interventionnelle, cardiopathies congénitales hors rythmologie et cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte), mais des mentions précisent l'activité (4 mentions pour la rythmologie interventionnelle et 2 mentions pour les cardiopathies congénitales hors rythmologie), les seuils d'interventions ont été modifiés, ainsi que les autorisations conjointes nécessaires dans certains cas pour certaines mentions d'activité, avec les services adaptés de prise en charge des patients (soins critiques, chirurgie thoracique ou vasculaire).

Concernant le bilan du PRS 2018-2022, l'implantation supplémentaire en Maine-et-Loire d'un site d'angioplastie s'est concrétisée à Cholet, dans le cadre d'un GCS entre le CH de Cholet (titulaire de l'autorisation de rythmologie) et la Polyclinique du Parc (titulaire de l'autorisation d'angioplastie), sur un site unique et commun au sein du CH de Cholet.

L'objectif opérationnel 4 du PRS 2018-2022 sur la mise en place d'un registre régional des angioplasties coronaires a été concrétisé par l'adhésion des établissements concernés au registre France PCI, financée à partir de 2022 par l'ARS pour 5 établissements, puis pour les 10 établissements de la région à partir de 2023.

A noter que les TAVI ne sont pas inclus dans le périmètre de l'activité de cardiologie interventionnelle renouvelée par le [Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie](#). Ces derniers restent sous le régime des techniques innovantes, instaurées par [l'article L. 1151-1 du code de la santé publique](#) et précisées par [l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé](#).



LES OBJECTIFS

- Adapter le nombre d'implantations cibles à l'évolution des besoins, aux enjeux de sécurité pour les patients et aux nouveaux décrets d'autorisation.
- Adapter les plateaux techniques à l'évolution de l'activité.
- Organiser la cardiologie interventionnelle en filières de soins.
- Satisfaire aux dispositions des décrets d'autorisation concernant les autorisations conjointes et les plateaux techniques.
- Développer et consolider les coopérations entre les plateaux techniques.



LES INDICATEURS

- Indicateurs de suivi d'activité des établissements de santé concernant les seuils d'activité requis
- Suivi du % de stents « actifs » posés versus stents « nus »
- Suivi des délais d'intervention pour les syndromes coronariens aigus



La zone de définition des implantations retenue pour la cardiologie interventionnelle est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS /
COOPERATIONS



IMPLANTATION

- Transformation des 9 implantations de rythmologie interventionnelle en 9 implantations de rythmologie interventionnelle par mentions :
44 : 1 mention D, 0 à 2 mention C, 0 à 2 mentions B
49 : 0 à 1 mention D, 0 à 1 mentions C, 2 mentions B
72 : 1 mention C, 0 à 1 mention B
85 : 1 mention B
- Création de 9 implantations de rythmologie interventionnelle mention A : 2 en 44, 3 en 49, 2 en 53, 0 à 1 en 72 et 1 en 85
- Transformation des 3 implantations de cardiopathies de l'enfant en 3 implantations de cardiopathies congénitales hors rythmologie : 2 en 44, 1 en 49
- Création d'une implantation de cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte : 1 en 44

54

IMPLANTATION RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Territoires de santé	Implantations 2022	Implantations cibles 2027 mention A	Implantations cibles 2027 mention B**	Implantations cibles 2027 mention C**	Implantations cibles 2027 mention D**	Implantations cibles 2027
Loire-Atlantique	3	2	0 à 2	0 à 2	1	5
Maine-et-Loire	3	3	2	0 à 1	0 à 1	6
Mayenne	0	2	0	0	0	2
Sarthe	2	0 à 1	0 à 1	1	0	2
Vendée	1	1	1	0	0	2

** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure.

IMPLANTATION CARDIOPATHIES CONGENITALES HORS RYTHMOLOGIE

Territoires de santé	Implantations 2022	Implantations cibles 2027 mention A	Implantations cibles 2027 mention B**
Loire-Atlantique	2	0	2
Maine-et-Loire	1	0	1
Mayenne	/	/	/
Sarthe	/	/	/
Vendée	0	0	0

** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure.

IMPLANTATION CARDIOPATHIES ISCHEMIQUES ET STRUCTURELLES DE L'ADULTE

Territoires de santé	Implantations 2022	Implantations cibles 2027
Loire-Atlantique	3	4
Maine-et-Loire	3	3
Mayenne	1	1
Sarthe	2	2
Vendée	1	1

L'activité de neurochirurgie qui était traitée à l'échelle interrégionale dans les SIOS (schémas interrégionaux d'organisation des soins) relève maintenant du niveau régional avec le PRS.

L'objectif principal sera de poursuivre les coopérations entre les CHU du GCS HUGO, entre les CHU de Nantes et Angers et entre les spécialités de neurochirurgie et de NRI.

ETAT DES LIEUX

La **neurochirurgie fonctionnelle** représente une forte activité à Nantes avec la stimulation cérébrale profonde et le traitement de la douleur, et le traitement de l'épilepsie est en projet. Cette forte activité est à mettre en parallèle avec l'arrêt de l'activité sur Rennes. S'il n'y a pas encore de stimulation cérébrale profonde au CHU d'Angers, il y a une activité de traitement de l'épilepsie, de traitement de la douleur, de la neurochirurgie du handicap adulte et pédiatrique et un projet d'enregistrement profond.

Pour l'activité de **radio-chirurgie en conditions stéréotaxiques**, elle se fait en lien avec le centre Victor Hugo du Mans pour le CHU d'Angers et en lien avec l'ICO pour le CHU de Nantes.

La **coopération avec la neuroradiologie interventionnelle** est à prendre en compte dans cet état des lieux, compte tenu de son caractère incontournable dans l'arsenal thérapeutique. Toutefois, il est à noter que les transferts d'actes de chirurgie pour des pathologies vasculaires vers des actes de NRI sont en voie de stabilisation.

La **télé imagerie est incontournable pour l'activité de neurochirurgie**, avec un enjeu de sécurisation de la transmission des images entre les établissements tant privés que publics.

Enfin, les **activités pédiatriques** des activités ex SIOS (neurochirurgie et chirurgie cardiaque) sont d'ores et déjà réparties entre les deux CHU de la région, avec un circuit d'adressage et un parcours connus.

FOCUS REFORME DES AUTORISATIONS

Le décret du 29 décembre 2022 modifie à la marge le décret de 2007 relatif à la neurochirurgie.

Les objectifs quantifiés de l'offre de soins en neurochirurgie sont fixés pour les 4 modalités : neurochirurgie adulte, neurochirurgie pédiatrique, radio-chirurgie intracrânienne et extra-crânienne en conditions stéréotaxiques et neurochirurgie fonctionnelle cérébrale.



LES OBJECTIFS

- **Poursuivre le développement des surspécialités pour en garantir la bonne accessibilité :** stimulation cérébrale profonde, traitement de l'épilepsie, traitement de la douleur.
- **Préserver l'organisation de la permanence des soins pour la neurochirurgie en lien avec les SAMU** pour permettre une bonne orientation des patients, avec une attention particulière à la prise en charge du rachis traumatique extra dural, activité partagée entre neurochirurgiens et chirurgiens orthopédistes.
- **Améliorer le recours à la télé médecine** devenu indispensable pour une optimisation des prises en charge.
- La problématique de la sécurisation des **transferts d'image** entre établissements publics et privés devra être résolue.
- **Poursuivre les coopérations entre les activités de neurochirurgie adulte-pédiatrique et la neuroradiologie interventionnelle (NRI)**, y compris sur les heures de PDSSES.
- **Poursuivre les coopérations entre neurochirurgiens au sein du GCS HUGO**, notamment dans le champ de la formation des internes.



LES INDICATEURS

- Les indicateurs sont ceux collectés, dans un bilan annuel, par les acteurs dans le cadre de la commission soins du GCS HUGO (dont durée moyenne de séjour - DMS, taux de récupération des fuites...)



La zone retenue pour l'activité de neurochirurgie est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS /
TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS /
COOPERATIONS

- Aucune création ni suppression ne sont envisagées.



IMPLANTATIONS

Pas d'évolutions envisagées pour l'activité de neurochirurgie. Maintien de deux implantations pour la neurochirurgie chez les adultes, une implantation pour la neurochirurgie pédiatrique et deux implantations pour la radio chirurgie en conditions stéréotaxiques et la neurochirurgie fonctionnelle cérébrale.

Territoires de santé	Implantations adultes 2022	Implantations cible adultes	Implantations 2022 enfants	Implantations cible enfants	Radio chirurgie stéréotaxique Implantations 2022	Radio chirurgie stéréotaxique Implantations cible	Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale Implantations 2022	Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale Implantations cible
Loire-Atlantique	1	1	0	0	1	1	1	1
Maine-et-Loire	1	1	1	1	1	1	1	1
Mayenne	0	0	0	0				
Sarthe	0	0	0	0				
Vendée	0	0	0	0				

13. Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI)

L'activité de NRI qui était traitée à l'échelle interrégionale dans les SIOS (schéma interrégionaux d'organisation des soins) relève maintenant du niveau régional avec le PRS. L'objectif principal sera de consolider les deux sites existants de la région pour permettre un meilleur accès à la NRI en général et à la thrombectomie mécanique en particulier.

Q ETAT DES LIEUX

L'activité de NRI, hors actes de thrombectomie mécanique, pour l'ensemble des 3 régions de l'ex SIOS (Bretagne Pays de la Loire et Centre Val de Loire) est assez stable. Elle était à 645 séjours pour le premier semestre 2022. On enregistrait 1 439 séjour pour 2021 et 1176 pour 2020. Pour 2022, le CHU de Nantes a réalisé 157 des 645 séjours et le CHU d'Angers 73.

L'activité de thrombectomie mécanique, dont l'efficacité dans les AVC ischémiques a été démontrée, stagne en France et reste inférieure à des pays voisins comme l'Allemagne. Il y a de fortes disparités entre les régions. On note une bonne progression en Bretagne entre 2021 et 2022 avec + 26 %, une légère progression pour les Pays de la Loire à +4 % et une baisse en région Centre avec - 19 %.

Le nécessaire développement de l'accès à la thrombectomie mécanique dans l'intérêt des patients repose sur plusieurs

enjeux qui sont intimement liés : celui des effectifs de praticiens en lien avec la formation, l'expérience et l'attractivité de la profession, celui de l'organisation de la permanence des soins pour garantir l'accès à cette technique en nuit profonde, celui de l'accès à l'IRM pour garantir le diagnostic et l'indication, et celui du fonctionnement de la télé expertise pour une bonne orientation des patients.

On ajoutera l'enjeu de l'augmentation du nombre de sites pouvant pratiquer la thrombectomie mécanique. Actuellement, dans notre région, l'activité repose sur les CHU de Nantes et d'Angers. Notons que pour la Bretagne, l'activité repose maintenant sur trois sites : CHU de Rennes, CHU de Brest et plus récemment, le centre hospitalier de Vannes.

Le développement du nombre de sites pour les Pays de la Loire est une perspective, en particulier pour la Sarthe et la Vendée, mais elle ne pourra se faire qu'après le développement du nombre de sites pour la radiologie interventionnelle en mention D. Cet enjeu devra être revu pour le prochain PRS.

L'activité de NRI est définie (article R.6123-104 du CSP) par l'ensemble des « 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 » et à l'exception des actes portant sur la thyroïde. Sont exclus également les actes limités à l'angiographie interventionnelle des vaisseaux cervicaux et réalisés par un établissement de santé détenteur d'une autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie (2° de l'article R. 6122-25).

Focus sur les décrets et l'arrêté du 10 janvier 2022 modifiant les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. Cette activité s'exerce maintenant suivant deux mentions : mention A comprenant uniquement la réalisation de la thrombectomie mécanique et les actes diagnostiques associés dans le cadre de l'AVC ischémique aigu avec un seuil de 60 actes et mention B comprenant l'ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie avec un seuil de 40 actes.



LES OBJECTIFS

- **Renforcer les sites de NRI existants** tout en développant les sites de radiologie interventionnelle mention D qui permettront d'élargir à plus long terme l'offre et ainsi l'accès à la thrombectomie.
- **Assurer la permanence des soins et améliorer sa qualité** : cette orientation porte sur la permanence des soins spécifique pour la NRI mais également sur la PDSes en imagerie médicale. Dans ce cadre, il est recommandé que la rémunération des radiologues et des docteurs juniors soit plus attractive.
- **Poursuivre le développement de la télé médecine** : télé imagerie, télé expertise doivent permettre d'assurer le diagnostic, l'indication thérapeutique et une bonne orientation des patients vers la NRI. L'organisation territoriale de cette télé imagerie sera également un objectif à poursuivre.
- **Consolider les unités de soins intensifs de neurologie vasculaire (UNV)** pour garantir un parcours de qualité aux patients.



LES INDICATEURS

- Nombre de thrombectomies mécaniques par site autorisé
- Nombre d'actes de NRI hors thrombectomie



ZONAGE

La zone retenue pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI) est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Aucune création n'est envisagée.
- Les coopérations au sein du GCS HUGO seront poursuivies, notamment entre les CHU de Nantes et Angers dans le domaine de la formation et de l'organisation de la permanence des soins



IMPLANTATIONS

Pas d'évolutions envisagées pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI).
Maintien de deux implantations.

Territoires de santé	Implantation cible Mention A	Implantation cible Mention B
Loire-Atlantique	0	1
Maine-et-Loire	0	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

La population ligérienne doit pouvoir bénéficier en tous points du territoire d'une réponse adaptée de régulation et d'orientation grâce aux services d'accès aux soins (SAS), d'un accès de proximité vers un service d'urgences adulte ou pédiatrique et d'une prise en charge des urgences vitales dans les 30 minutes grâce à un maillage territorial des SMUR adapté aux contraintes de distances propres à chaque département de la région.

ETAT DES LIEUX

Le Pacte de Refondation des Urgences a permis une analyse approfondie des problématiques de réponse aux urgences et une des mesures phare a été la mise en place des Services d'Accès aux Soins (SAS). 3 SAS sont actuellement opérationnels : en Loire Atlantique, Sarthe et Vendée et 2 sont en cours de constitution: en Maine et Loire et Mayenne.

L'autre mesure phare est la réorientation des patients, dont l'état de santé ne justifie pas une admission aux urgences, vers des organisations de soins non programmés qui font l'objet d'un objectif opérationnel spécifique du PRS 2023-2028.

La situation actuelle des services d'urgence se caractérise par un manque de ressources médicales urgentistes entraînant des adaptations conjoncturelles de fonctionnement des urgences et des SMUR avec des suspensions temporaires d'activité qui ne doivent pas remettre en question le maillage structurel de la réponse territoriale.

Dans les sites ne disposant pas de SMUR, les équipes paramédicales d'urgence (EPMU) apportent une réponse utile aux urgences vitales et elles permettent une certaine réponse pour les sites avec SMUR lorsque ceux-ci sont indisponibles en raison d'une carence de médecin urgentiste.

Après une baisse du nombre de passages aux urgences en 2020 liée à la crise COVID, on assiste à une nouvelle augmentation de la fréquentation des services d'urgences sans atteindre pour autant les chiffres de 2019. Le désengorgement des services d'urgence reste à construire.

En effet, la capacité de réponse aux flux d'amont des urgences est problématique notamment lors d'épidémies hivernales. Le problème majeur demeure la disponibilité en lits d'aval qui perturbe directement l'organisation des services d'urgences. Cela engendre des augmentations significatives des temps de passage aux urgences pour les patients devant être hospitalisés, particulièrement les personnes vulnérables, de plus de 75 ans, avec pour conséquence des patients restant sur des brancards plusieurs heures voire jours avant de pouvoir trouver un lit d'hospitalisation.

La fermeture de lits par manque de ressources paramédicales, un ordonnancement des parcours territoriaux insuffisamment structurés, des attentes de places dans les EHPAD, en psychiatrie, des retours à domicile difficiles à mettre en œuvre et un manque de fluidité entre le sanitaire et le médico-social impactent toute la filière et principalement les établissements sièges de services d'urgences.



LES OBJECTIFS

- Renforcer l'organisation des SAS par le recrutement d'assistants de régulation médicale et d'opérateurs de soins non programmés, et par la mise en place dans tous les SAS d'une régulation de médecine générale H24
- Consolider l'articulation régionale des SAMU et expérimenter des réponses supra-départementales au premier décroché dans les SAS
- S'appuyer sur le plan France Ruralité en facilitant le déploiement d'équipes mobiles d'urgence (paramédicales, télémedecine, héliSMUR)
- Anticiper les besoins en lits post urgences par l'appropriation du Besoin Journalier Minimal en Lits (BJML), par l'adaptation de l'activité programmée et par la solidarité territoriale des établissements non sièges de service d'urgences
- Mettre en place des organisations sécurisées d'admission directe des personnes âgées de plus de 75 ans, sans passage aux urgences
- Poursuivre un ordonnancement territorial des parcours
- Assurer le déploiement complet de la réforme des transports sanitaires urgents pré-hospitaliers
- Mieux orienter les patients ne nécessitant pas un passage aux urgences vers une réponse de soins non programmés de ville et pluri-professionnell
- Adapter au niveau régional les dispositions des décrets nationaux à venir sur la mise en place d'antennes d'urgences H12, en engageant des travaux avec les acteurs locaux sur la transformation de certains services d'urgences de la Région en antennes d'urgences



LES INDICATEURS

- Taux de recours aux urgences
- Nombre de passages aux urgences, et nombre de passages CCMU 1
- Nombre d'appels décrochés par le SAS



ZONAGE

La zone géographique retenue pour l'activité médecine d'urgence est le département.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Création de 2 services d'urgences (SU) pédiatriques, 1 en Loire Atlantique et 1 en Mayenne.



IMPLANTATION

Territoires de santé	Implantation 2022 SAMU	Implantation cible SAMU
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	1	1
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

Territoires de santé	Implantation 2022			Implantation cible		
	Implantations SMUR	Implantations Antennes SMUR	Implantations SMUR pédiatrique	Implantations SMUR	Implantations Antennes SMUR	Implantations SMUR pédiatrique
Loire-Atlantique	3	1	1	3	1	1
Maine-et-Loire	3	0	1	3	0	1
Mayenne	3	0	0	3	0	0
Sarthe	2	2	1	2	2	1
Vendée	4	2	0	4	2	0

Territoires de santé	Implantation 2022		Implantation cible	
	Implantations SU	Implantations SU pédiatriques	Implantations SU	Implantations SU pédiatriques
Loire-Atlantique	5	1	5	2
Maine-et-Loire	4	1	4	1
Mayenne	3	0	3	1
Sarthe	7	1	7	1
Vendée	7	1	7	1

La région Pays de Loire n'est pas la mieux dotée en capacitaire de soins critiques. Selon les chiffres de la SAE 2019, notre région comprend 5 lits de réanimation pour 100 000 habitants, bien en dessous d'autres régions de la France hexagonale. Dans les circonstances habituelles, les taux d'occupation restent inférieurs à la cible (moins de 85%) mais dès qu'une crise survient (COVID, épidémies hivernales...), ces taux d'occupation sont vite dépassés, ce qui implique de revoir notre capacitaire en lits de soins critiques.

Q ETAT DES LIEUX

Le nombre actuel de lits de soins critiques en Pays de Loire est insuffisant et nécessite une **augmentation du capacitaire en lits** sur les sites d'implantation actuelle des réanimations, en tenant compte d'un phasage sur la temporalité du PRS 2023-2028.

La réforme des autorisations de soins critiques acte la **transformation des unités de surveillance continue (USC) adossées aux réanimations en unités de soins intensifs polyvalents (USIP)** qui seront désormais dans le champ des soins critiques soumis à autorisation. En revanche les USC non adossées aux réanimations sortent du champ des soins critiques, sauf pour certaines d'entre elles qui pourront obtenir le statut **d'USIP dérogatoire sous certaines conditions** qui doivent prendre en compte une nécessaire répartition territoriale pour répondre aux besoins de la population, les contraintes en ressources humaines pour répondre aux conditions techniques de fonctionnement, le profil médical instable des patients notamment de cancérologie (suites de chirurgie lourde et complexe, suites de traitements médicaux lourds), et l'éloignement géographique.

Le pilotage hémi régional des lits de soins critiques a montré son efficacité lors de la crise COVID, avec une agilité et une capacité d'adaptation des établissements de santé et de leurs équipes prenant en charge les soins critiques.

Ce pilotage est à renforcer avec la mise en place de filières hémi régionales de soins critiques.

La fluidité des parcours des patients de réanimation, vers l'hospitalisation conventionnelle en MCO ou en SMR, et vers le secteur médico-social a montré ses limites avec des patients restant en réanimation par manque de lits d'aval. L'ordonnancement territorial des lits doit améliorer cette fluidité.

Concernant les réanimations pédiatriques, il faut noter la suspension d'activité de la réanimation pédiatrique du Centre Hospitalier du Mans en raison d'un manque de ressources humaines médicales, qui ne doit pas remettre en cause l'autorisation accordée à cet établissement, quand bien même les perspectives à court et moyen terme ne plaident pas pour une reprise d'activité.

Les unités de soins intensifs d'organes (cardiologie, neuro-vasculaire et hématologie) **et de spécialités** (hépato-gastro-entérologie, néphrologie...) entrent désormais dans le champ des soins critiques.



LES OBJECTIFS

- **Répondre aux besoins de soins critiques** en fonction de la densité de population (instruction DGOS) de 64 lits de soins critiques en moyenne par jour /500 000 habitants ; permettre aux établissements qui pratiquent de la chirurgie lourde thoracique une prise en charge sécurisée des patients tout au long de leur parcours ; avoir une agilité capacitaire en cas de crise.
- **Adapter le capacitaire en nombre de lits de soins critiques** : + 36 lits de réanimation adulte et + 11 lits de réanimation pédiatrique et fluidifier le parcours patient
- **Développer une filière de soins critiques** avec des équipes territoriales de soins critiques dans le cadre de projets médicaux de territoire
- **Consolider le pilotage des lits de soins critiques par hémi-région** et mettre en place le **DSR (dispositif spécifique régional)** de soins critiques
- **Maintenir la proximité de la réanimation pédiatrique avec la réanimation néo-natale**
- Mettre en place un **registre régional des refus d'admission en réanimation**.



LES INDICATEURS

- Taux d'occupation en réanimation
- Taux d'occupation en USIP et USIP dérogatoire



La zone retenue pour l'activité soins critiques est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Maintien des 8 implantations actuelles de réanimations adultes et 3 pédiatriques
- Création de 8 implantations de soins intensifs polyvalents (SIP) adossées aux réanimations adultes et de 3 adossées aux réanimations pédiatriques
- Création de 9 implantations de soins intensifs polyvalents dérogatoires sur les sites sans réanimation adulte et de 5 implantations de soins intensifs polyvalents pédiatriques dérogatoires sur les sites sans réanimation pédiatrique
- Création d'une implantation de soins intensifs (SI) de cardiologie en Loire-Atlantique et d'une en Vendée.
- Possibilité de transformation des soins continus de spécialités en soins intensifs de spécialités



IMPLANTATION

IMPLANTATION REANIMATIONS

Territoires de santé	Implantation 2022			Implantation cible		
	Adulte	Pédiatrique spécialisée	Pédiatrique	Adulte	Pédiatrique spécialisée	Pédiatrique
Loire-Atlantique	3	1	0	3	1	0
Maine-et-Loire	2	0	1	2	1	0
Mayenne	1	0	0	1	0	0
Sarthe	1	0	1	1	0	1
Vendée	1	0	0	1	0	0

Organisation des activités soumises à autorisation – Soins critiques – version arrêtée du 26 octobre 2023

IMPLANTATION SIP ET SIP DEROGATOIRES

Territoires de santé	Implantation cibles			
	SIP	SIP dérogatoire	SIP Pédiatrique	SIP Pédiatrique dérogatoire
Loire-Atlantique	3	4	1	1
Maine-et-Loire	2	3	1	1
Mayenne	1	0	0	1
Sarthe	1	1	1	1
Vendée	1	1	0	1

IMPLANTATION SI D'ORGANES ET DE SPECIALITES

Territoires de santé	Implantation 2022				Implantation cible			
	SIC	SINV	SC H/SIH	SC/SI spé	SIC	SINV	SC H/SIH	SC/SI spé
Loire-Atlantique	4	2	1	3	5	2	1	3
Maine-et-Loire	4	1	1	3	4	1	1	3
Mayenne	1	0	0	0	1	0	0	1
Sarthe	2	1	0	0	2	1	0	0
Vendée	1	1	1	2	2	1	1	2

16. Traitement de l'insuffisance rénale par épuration extra-rénale

L'épuration extra rénale ou dialyse est une activité soumise à autorisation et non modifiée par des nouveaux décrets. En constante augmentation, les besoins sont de plus en plus difficilement couverts ; les centres rencontrent de plus en plus de difficultés pour accueillir les nouveaux patients (et les vacanciers) par insuffisance de postes de dialyse en centre et par insuffisance de personnels. La part des patients dialysés à domicile, notamment en dialyse péritonéale évolue peu.

Q ETAT DES LIEUX

Les deux modes de suppléance, la greffe rénale et l'épuration extra-rénale, sont des activités de soins soumises à autorisation. La greffe rénale sera traitée dans la fiche spécifique « greffes d'organe ». Il existe plusieurs modalités d'épuration extra-rénale : dialyse en centre, dialyse médicalisée, autodialyse, hémodialyse à domicile et dialyse péritonéale à domicile.

7 à 10 % de la population française présenterait une atteinte rénale. La découverte se fait parfois aux stades évolués de la maladie. Pour les Pays de Loire, le taux standardisé d'incidence (nouveaux patients en IRC terminale) augmente régulièrement chaque année atteignant, en 2021, 155 par million d'habitants, mais reste nettement en dessous du taux national (169 pour France entière). Même constatation pour la prévalence. Au 31 décembre 2021, 92 535 patients étaient pris en charge sur le plan national et 4 660 patients domiciliés dans la région dont 2 219 en dialyse (47.6 %) et 2 441 sont porteurs d'un greffon (52.4 %). C'est la répartition inverse à celle retrouvée sur le plan national (55.5 % pour la dialyse et 44.5 % pour la greffe). Il est observé tous les ans une augmentation constante du nombre annuel de patients en IRC terminale et en suppléance. Dans les Pays de la Loire, en cinq ans, 343 patients supplémentaires ont été dialysés (2 219 en 2021 et 1 876 en 2014). Sur les patients dialysés sur la région au 31/12/2021, il est noté :

- La part de dialyse en centre est de 56 %, supérieure à celle retrouvée sur le territoire national (53 %), mais elle est en constante diminution (65 % en 2011) ;
- La stabilisation (après une augmentation constante) de la part de patients dialysée en dialyse médicalisée (25 %) et de la part des patients en autodialyse (14 %) ;
- La très faible proportion de patients en hémodialyse à domicile et un taux de dialyse péritonéale qui atteint, en 2021, 8.4% (versus 5.9% au niveau national). En 2014, ce taux était sur la région à 6.7 % (versus 6.5 % au niveau national).

Sur base d'une cartographie régionale établie lors de la réflexion autour du PRS 2018-2022, des zones géographiques ont été identifiées comme étant éloignées d'un centre d'hémodialyse de plus d'une heure et d'une unité de dialyse médicalisée de plus de 30 min voire 45 min. Cela s'est traduit par l'inscription dans le PRS 2018-2022 d'une implantation supplémentaire en centre et de plusieurs implantations pour la dialyse médicalisée et l'autodialyse. A ce jour, les autorisations d'un centre d'hémodialyse supplémentaire, de deux unités de dialyse médicalisée et d'une activité de dialyse à domicile ont été attribuées. Les cibles fixées par le PRS 2018-2022 en matière de nouvelles implantations sur la région ne sont pas toutes atteintes. Le maillage reste encore insuffisant, notamment en unité de dialyse médicalisée.

Les centres d'hémodialyse rencontrent des difficultés pour accueillir les nouveaux patients et les vacanciers, difficultés qui existent depuis plusieurs années (surtout l'été) mais qui se sont majorées. Elles sont liées à :

- L'augmentation constante de l'incidence et de la prévalence de l'IRC terminale et du nombre de patients dialysés ;
- Une capacité en nombre de postes en centre de dialyse inchangée depuis plusieurs années. Les extensions sont limitées par les contraintes architecturales et techniques (traitement d'eau).
- L'insuffisance des ressources humaines (IDE formées à la dialyse et néphrologues) qui ne permettent pas de pouvoir créer des roulements supplémentaires de dialyse voire même assurer certaines activités comme la formation des patients à l'autodialyse ou à la dialyse à domicile...



LES OBJECTIFS

- **Pour l'hémodialyse en centre :**
 - **Maintenir un centre d'hémodialyse à vocation régionale** (voire interrégionale) pour la pédiatrie ;
 - **Assurer l'accueil des nouveaux patients et des vacanciers en adaptant les capacités** en nombre de postes de dialyse à l'évolution des demandes (augmentation régulière de la prévalence). Il est rappelé que le nombre de postes n'est plus soumis à autorisation et relève de la responsabilité du titulaire.
- **Pour la dialyse médicalisée (UDM) et l'autodialyse (UAD) :**
 - Il apparaît nécessaire de poursuivre les objectifs du PRS 2018-2022 en matière de maillage géographique, notamment la **création d'unités de dialyse médicalisée (UDM) supplémentaires** dans les zones où le temps d'accès à une UDM autorisée est supérieur à 30 mn et où les taux de recours à la dialyse sont les plus élevés (> 101 pour 100 000 habitants).
 - Il est recommandé de privilégier l'implantation d'UDM dans les agglomérations où il existe déjà une UDM située à moins d'un trajet de 30 min.
 - Il est **recommandé la création d'unités mixtes** (UDM+UAD) ou d'UDM sur des sites où elles seront adossées à une unité d'autodialyse.
 - Le recours à la télé dialyse pour les unités géographiquement isolées (UDM) est à promouvoir.
- **Pour les autres modalités de dialyse hors centre :**
 - Prévoir la **création d'unités d'autodialyse**, en parallèle aux nouvelles implantations d'UDM créées pour disposer de structures mixtes.
 - Poursuivre la **promotion et le développement de la dialyse péritonéale et de l'hémodialyse à domicile**, également les autres modalités de dialyse comme l'hémodialyse quotidienne à durée courte sur 2h ou la dialyse longue (> 6h et nocturne).



LES INDICATEURS

- Part de la dialyse en centre et en hors centre (et de la dialyse péritonéale) pour les nouveaux patients dialysés à J0.
- Part des différentes modalités de dialyse pour les patients dialysés au 31/12 de chaque année.



Pour l'activité de soins « Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale », la base du **département** a été retenue comme zone géographique donnant lieu à la répartition des différentes modalités.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Pas de suppression, transformation, regroupement ou coopération envisagés.
- Il y a lieu de prévoir des implantations supplémentaires pour les modalités de dialyse médicalisée, autodialyse, dialyse à domicile et dialyse péritonéale selon les tableaux ci-dessous.



IMPLANTATION

Les décomptes, réalisés dans le tableau ci-contre, sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

HEMODIALYSE EN CENTRE PEDIATRIQUE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	0
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

HEMODIALYSE EN CENTRE POUR ADULTES

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	5	5
Mayenne	2	2
Sarthe	3	3
Vendée	2	2

HEMODIALYSE MEDICALISEE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	6	8
Maine-et-Loire	6	7
Mayenne	4	4
Sarthe	4	6
Vendée	5	7

AUTODIALYSE ASSISTEE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	7	8
Maine-et-Loire	5	5
Mayenne	2	3
Sarthe	4	6
Vendée	7	9

HEMODIALYSE A DOMICILE OU DIALYSE PERITONEALE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	2	2
Sarthe	2	2
Vendée	1	1

17. a) Assistance médicale à la procréation (AMP)

La Loi de bioéthique du 02/08/2021 a apporté deux modifications majeures en AMP : l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées et la création d'une nouvelle modalité d'AMP : l'autoconservation des gamètes en dehors de tout motif médical. Devant une activité qui dépasse les prévisions, l'enjeu du SRS est de renforcer l'offre concernant « l'activité de don de gamètes » et « l'activité d'autoconservation des gamètes pour motifs non médicaux, afin de répondre aux besoins.

Q ETAT DES LIEUX

L'assistance médicale à la procréation (AMP) est définie 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* » (Article L.2141-1 du Code de Santé publique).

Les cinq années du PRS 2018-2022) ont été marquées par l'épidémie du COVID qui a entraîné une baisse importante de l'activité d'AMP (-20 à -30% en 2020) et la publication de la Loi de bioéthique du 2 août 2021.

La Loi de bioéthique, promulguée le 2 août 2021 et publiée au Journal Officiel du 3 août 2021, ainsi que les décrets d'application apportent des modifications majeures dans l'activité d'AMP :

- **L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées** avec le maintien de la prise en charge de l'AMP par l'Assurance Maladie et extension aux nouveaux publics. L'article L.2141- 2 du CSP précise « *L'AMP est destinée à répondre à un projet parental* » et « *Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'AMP après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire...* ». Des conditions d'âge sont requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation, fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la Biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître.

- La suppression du critère médical d'infertilité mais maintien de la notion de projet parental.
- La **possibilité du double don de gamètes** au cours d'une même tentative d'AMP mais maintien de l'interdiction de l'AMP post-mortem ou de la GPA.
- Un **nouveau droit d'accès aux origines pour les enfants nés d'une PMA avec don**. Ces enfants pourront à leur majorité accéder à des données non identifiantes du donneur (âge, caractères physiques...) ou à l'identité du donneur. Tout donneur devra consentir à la communication de ces données avant de procéder au don. Ont été mis en place, au 1^{er} août 2022, la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur et le fichier national.
- **La limitation du nombre d'enfants issus du don d'ovocytes ou de spermatozoïdes d'un seul et même donneur** à 10 afin que les probabilités de consanguinité pour les générations futures soient statistiquement infimes.
- La **possibilité de l'autoconservation des gamètes en dehors de tout motif médical**, afin que les femmes et les hommes puissent plus tard recourir personnellement à une PMA (création de l'article L.2141-12 du Code de Santé).

Les enjeux pour les cinq prochaines années sont les suivants :

- Accompagner les acteurs dans la mise en œuvre des dispositions de la Loi de bioéthique
- S'assurer que l'accès à l'AMP ne fait l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs
- Diminuer les délais de prise en charge (à 6 mois)
- Poursuivre la mise en place de l'activité d'autoconservation des gamètes pour des raisons non médicales
- Relayer les actions de communication de l'Agence de Biomédecine en matière de dons de gamètes

Les objectifs du PRS 2018-2022 en matière d'implantation ont été remplis avec notamment la mise en œuvre d'une activité d'autoconservation des gamètes en vue de la préservation de la fertilité sur la Roche-sur-Yon, des activités en lien avec l'accueil d'embryon sur Nantes et d'un centre médico-biologique d'AMP sur Saint-Nazaire.



LES OBJECTIFS

Les deux principaux objectifs du PRS 2018-2022 sont poursuivis :

- **Garantir aux couples de la région, un accès à au moins une structure d'AMP.** En matière de maillage territorial, les structures actuelles permettent de répondre à l'ensemble des besoins. Sur la durée du PRS, 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.
- **Contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.**

L'objectif principal du SRS pour les cinq prochaines années est d'accompagner les acteurs dans la mise en œuvre des dispositions de la Loi de bioéthique, notamment :

- **S'assurer que l'accès à l'AMP ne fait l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs.**
- **Diminuer les délais de prise en charge (à 6 mois).**
- **Répondre aux nouveaux besoins** définis par la Loi de bioéthique, notamment en prévoyant une implantation supplémentaire pour les **activités de dons de gamètes (spermatozoïdes)** sur le Maine-et-Loire.
- **Poursuivre la mise en place de l'activité d'autoconservation de gamètes pour des raisons non médicales** et notamment en autorisant les autorisations des nouvelles modalités en lien avec cette activité. Il y a lieu de prévoir six implantations pour l'activité de conservation des gamètes en lien avec l'article L.2142-12 du CSP (3 pour le 44, 1 pour le 49, 1 pour le 72 et 1 pour le 85).
- **Relayer les actions de communication et les campagnes d'information de l'Agence de Biomédecine** en matière de dons de gamètes.



LES INDICATEURS

- Taux de recours aux activités cliniques d'AMP des femmes en âge de procréer
- Délai de rendez-vous (1^{er} RDV) en AMP
- Part activité AMP des couples de femmes et femme seule sur l'activité d'AMP totale
- Données d'activité concernant l'activité d'autoconservation des gamètes pour des raisons non médicales (nombre de patientes)



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.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- *Prévoir six implantations pour l'activité de conservation des gamètes en lien avec l'article L.2142-12 du CSP (motifs non médicaux) : trois pour le 44, une pour le 49, une pour le 72 et une pour le 85.*
- *Prévoir une implantation pour les activités cliniques et biologiques en lien avec le don de gamètes en Maine-et-Loire.*
- Pour les autres modalités d'AMP, les besoins sont couverts par les structures existantes ; *il n'y a pas lieu de prévoir des implantations supplémentaires.*



IMPLANTATIONS

Les décomptes réalisés dans le tableau ci-contre sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes

L'ACTIVITE BIOLOGIQUE DE PREPARATION ET CONSERVATION DU SPERME EN VUE D'UNE INSEMINATION ARTIFICIELLE (IA)

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	4	4
Mayenne	1	1
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

LES ACTIVITES DE PRELEVEMENTS DE SPERMATOZOÏDES

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	2	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

LES ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES EN LIEN AVEC LA FECONDATION IN VITRO (FIV)

- Les activités cliniques :
 - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

- Transfert des embryons en vue de leur implantation :

- Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

- Les activités biologiques :
 - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation comprenant notamment
 - Le recueil, la préparation et la conservation du sperme
 - La préparation et la conservation des ovocytes

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2142-4 du CSP

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	5	5
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

CONSERVATION A USAGE AUTOLOGUE DES GAMETES ET TISSUS GERMINAUX EN VUE DE LA PRESERVATION DE LA FERTILITE (ART. L2141-11)

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION EN LIEN AVEC LA CONSERVATION DES GAMETES EN VUE D'UNE AMP ULTERIEURE (ART. L2141-12)

- Activité clinique : 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

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique		3
Maine-et-Loire		1
Mayenne		0
Sarthe		1
Vendée		1

- Activité biologique : 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, comprenant notamment :
 - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
 - la préparation et la conservation des ovocytes.

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique		3
Maine-et-Loire		1
Mayenne		0
Sarthe		1
Vendée		1

ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'AMP EN LIEN AVEC LE DON DE GAMETES

- Activité biologique : Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don

• Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

- Activité clinique : Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don

• Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

- Activité biologique : Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'AMP EN LIEN AVEC L'ACCUEIL D'EMBRYONS

- Activité clinique : Mise en œuvre de l'accueil des embryons.

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	0
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

87

- Activité biologique : Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	0	0
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

Références réglementaires :

- LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
- **Décret n° 2021-1243** du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation
- **Arrêté du 28 septembre 2021** relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
- **Décret no 2021-1933 du 30 décembre 2021** fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (art L2141-12 du CSP)
- **Arrêté du 14 avril 2022** portant modification de l'annexe de l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

17. b) Diagnostic prénatal (DPN)

L'activité de DPN, activité biologique, comprend plusieurs modalités différentes. L'offre en laboratoires autorisés permet de répondre aux besoins, à l'exception de l'activité en lien avec les examens portant sur l'ADN fœtal libre circulant, où il y a deux implantations non pourvues. Elles sont reconduites dans ce SRS.

Q ETAT DES LIEUX

Le diagnostic prénatal (DPN) s'entend de l'ensemble des moyens médicaux cliniques, biologiques et d'imagerie qui peuvent être mis en œuvre au cours de la grossesse pour détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité (article L.2131-1 du CSP, alinéa I).

Deux situations sont distinguées :

I.- *Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque* que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L.2131-1 » comprenant

- Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
- Les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

II.- *Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique* mentionnés au IV de l'article L.2131-1 » comprenant :

- Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
- Les examens de génétique moléculaire ;
- Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
- Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

L'organisation du diagnostic prénatal repose sur :

- Les services de génétique médicale et les laboratoires d'analyses médicales autorisés par l'ARS pour l'activité de soins de DPN.
- Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic PréNatal (CPDPN), autorisés par l'Agence de BioMédecine (trois sur la région Nantes, Angers et Le-Mans).
- Les centres de Diagnostic Pré-Implantatoire (DPI), autorisés par l'Agence de BioMédecine (un sur le CHU de Nantes). Le DPI associe des techniques employées dans le DPN et dans l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP).

Est exclue de l'activité de DPN, l'activité de dépistage néonatal, encadrée par le programme national de dépistage néonatal (DNN) qui a pour objectif la prévention secondaire de maladies à forte morbi-mortalité, dont les manifestations peuvent être prévenues ou minimisées par un traitement adapté s'il est débuté très précocement après la naissance.

Les cinq ans du PRS ont été marqués par la mise en œuvre du décret du 5 mai 2017 qui a introduit la nouvelle modalité d'examen de DPN, soumise à l'autorisation des ARS : la recherche de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, réalisé initialement dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 (ADNIcT21), puis dans les autres trisomies 13 et 18 (dépistage néonatal non invasif DPNI). Les indications au recours de ces examens évoluent (autres aneuploïdies, maladies génétiques héréditaires du père...). Deux laboratoires ont été autorisés pour cette modalité (un en Maine-et-Loire en 2019 et un en Loire-Atlantique en 2020).

Un site supplémentaire pour les examens de génétique moléculaire a également été autorisé sur la Loire-Atlantique.

Les évolutions techniques et le recours croissant à des techniques de génétique moléculaire rendent de plus en plus imprécise la frontière entre la cytogénétique et la génétique moléculaire. Une des conséquences est la difficulté de recrutement de professionnels notamment des cytogénéticiens.



LES OBJECTIFS

- **Pérenniser l'offre en laboratoire sur la région**, pour permettre de répondre aux besoins des patients. Les implantations supplémentaires pour les activités biologiques de DPN, notamment concernant les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, envisagées par le SRS précédent (PRS 2018-2022) sont reconduites, ainsi que celle correspondant à la génétique moléculaire sur la Sarthe.



LES INDICATEURS

- Données d'activité annuelle transmises à l'Agence de BioMédecine.



Pour les activités de DPN, il est proposé de maintenir la base du **département** comme zone géographique du Schéma Régional de Santé donnant lieu à la répartition des différentes modalités.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Les besoins de la région sont couverts par les structures existantes et autorisées, à l'exception de la recherche d'ADN fœtal dans le sang maternel où deux implantations non pourvues sur la Loire-Atlantique et la Sarthe sont maintenues et de celle correspondant à la génétique moléculaire sur la Sarthe.
- Il n'y a pas lieu de créer d'autre implantation sur la région.
- Pas de suppression, transformation ou regroupement proposé.



IMPLANTATION

Les décomptes réalisés dans le tableau ci-contre sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

EXAMENS DE CYTOGENETIQUE Y COMPRIS LES ANALYSES CYTOGENETIQUES MOLECULAIRES

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	2	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	0	0

EXAMENS DE GENETIQUE MOLECULAIRE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	2	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	1
Vendée	0	0

ACTIVITES EN LIEN AVEC LES EXAMENS DE GENETIQUE PORTANT SUR L'ADN FŒTAL LIBRE CIRCULANT DANS LE SANG MATERNEL

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	1
Vendée	0	0

LES EXAMENS DE BIOCHIMIE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	2	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	1	1

LES EXAMENS DE BIOCHIMIE FŒTALE À VISEE DIAGNOSTIQUE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	0	0

EXAMENS EN VUE DU DIAGNOSTIC DE MALADIES INFECTIEUSES Y COMPRIS LES ANALYSES DE BIOLOGIE MOLECULAIRE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	1	1
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

La réforme des autorisations fait partie de la stratégie décennale de lutte contre les cancers avec trois textes majeurs régissant les conditions d'implantation (décret du 26 avril 2022) et les conditions techniques de fonctionnement (décret d'avril 2022 et arrêté du 26 avril 2022 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables).

La réforme concerne essentiellement les activités de chirurgie avec des seuils relevés (sein, thorax), des mentions B (chirurgie complexe et par organes). Les critères qualité sont renforcés - ex : DCC, les soins de support, une mention B (aplasie prévisible de plus de 8 jours) est instaurée pour le TSMC et un seuil relevé.

ETAT DES LIEUX

La lutte contre les cancers a maintenant 20 ans. Elle a fait l'objet de 3 plans d'actions présidentiels et dernièrement le Président de la République a présenté en 2021 la stratégie décennale de lutte contre les cancers.

Une feuille de route régionale a été demandée à toutes les ARS pour le 1^{er} juillet 2022 (INCA/DGOS). L'ARS Pays de la Loire a rempli cet objectif. Dans cette feuille de route, en concertation avec les acteurs essentiels de la cancérologie, les grandes orientations pour les Pays de la Loire ont été définies pour les 5 ans à venir, réparties en 4 champs : la prévention, la limitation des séquelles et l'amélioration de la qualité de vie, la lutte contre les cancers de mauvais pronostic et des actions afin que les progrès bénéficient à tous.

Pour cette feuille de route, il faut mettre en avant deux fils rouges : réfléchir de manière globale sur le parcours du patient « de la prévention aux soins de support », et l'importance d'une prise en compte des inégalités territoriales afin de concentrer nos efforts sur les zones les plus fragiles (accès aux soins, dépistages, ... soins de support).

Les chiffres essentiels : Le cancer représente la première cause de mortalité avec une situation défavorable chez l'homme par rapport à la France métropolitaine. Avec environ 21 008 cas de cancers par an, soit 5,5 % des

cancers en France, l'incidence est supérieure de 3 % chez les hommes de la région de même que la surmortalité à hauteur de 2 % par rapport à la moyenne française. Les cancers les plus fréquents cumulant plus de 50 % des nouveaux cas sont, pour les femmes, les cancers du sein (33 %), le cancer colorectal (12 %) et le cancer du poumon (5,8 %). Pour les hommes, les cancers les plus fréquents sont ceux de la prostate (27,7 %), le cancer du poumon (12,2 %) et le cancer colorectal (11,8%). Les cancers de mauvais pronostic représentant 21,8 %. Les inégalités territoriales sont importantes.



LES OBJECTIFS

- **Renforcer les déterminants transversaux qualité en cancérologie** : DCC (dossier communicant en cancérologie), RCP (réunions de concertation pluridisciplinaires), soins de support.
- Instaurer pour les adultes une **gradation de l'offre de chirurgie oncologique** avec des seuils rénovés, des seuils spécifiques par organes (foie, estomac, pancréas, rectum, œsophage et ovaire).
- **Garantir aux usagers une qualité des soins, dans le cadre d'un parcours coordonné entre acteurs** (chirurgie, hospitalisation complète, de jour ou à domicile).
- **Favoriser l'innovation, la recherche, l'accès aux essais cliniques.**



LES INDICATEURS

- Inclusion des dossiers dans le DCC : objectif 100% des dossiers inclus dans le DCC
- Mise en place d'un panel concis d'indicateurs de suivi des prises en charge des cancers en Pays de la Loire (cf. feuille de route)
- Mise en place d'un suivi des pratiques d'organes (ovaires, foie, pancréas, estomac, œsophage, rectum) par territoire



L'activité de traitement du cancer est aujourd'hui organisée dans une logique départementale avec en appui un réseau, ONCOPL, qui veille à l'harmonisation des pratiques et à la qualité au niveau régional. La proximité est recherchée pour le confort du patient tout en s'assurant d'une qualité de prise en charge optimale et du respect des seuils d'activités. Aussi, le zonage pertinent pour cette activité est le **département**.



CREATIONS / SUPPRESSIONS /
TRANSFORMATIONS /
REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Création de nouvelles implantations pour des motifs territoriaux
- Des coopérations inter-établissements devront se mettre en place pour organiser les parcours des patients en particulier pour la chirurgie du thorax et de l'ovaire



IMPLANTATION

Territoires de santé	Implantation cible						
	Chirurgie oncologique – mention A						
	Digestif	Thorax	ORL	Urologie	Sein	Gynéco	Hors seuil
Loire-Atlantique	1	4	1	1	8	5	11
Maine-et-Loire	0	2	1	1	6	3	8
Mayenne	1	1	1	1	1	1	4
Sarthe	1	3	1	0	3	2	5
Vendée	1	1	2	3	4	3	5

Territoires de santé	Implantations cible						
	Chirurgie oncologique – mention B**						
	Digestif	Thorax	ORL	Urologie	Sein	Gynéco	Hors seuil
Loire-Atlantique	7	1	5	7	0	3	0
Maine-et-Loire	7	1	3	3	0	2	0
Mayenne	2	0	0	1	0	0	0
Sarthe	3	0	2	3	0	1	0
Vendée	4	0	1	2	0	0	0

** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure.

Territoires de santé	Radiothérapie	Radiothérapie mention C	Curiethérapie	Curiethérapie mention C	Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) / Chimiothérapie		
					Mention A	Mention B**	Mention C
Loire-Atlantique	3	1	1	0	5	1	1
Maine-et-Loire	2	0	1	0	4	1	1
Mayenne	1	0	0	0	2	0	0
Sarthe	1	0	0	0	2	0	0
Vendée	1	0	0	0	2	0	0

** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure

19. Examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Cette activité soumise à autorisation ne concerne que les laboratoires. Bien que les besoins augmentent régulièrement, ils sont couverts par les laboratoires autorisés : quatre pour la cytogénétique et sept pour la génétique moléculaire. Du fait des progrès techniques, des nouvelles perspectives de diagnostics qui en découlent, cette discipline relativement récente est en pleine mutation, entraînant plusieurs difficultés : évolution des métiers, insuffisance de biologistes généticiens, d'ingénieurs bio-informaticiens, besoins de financement...

- L'**oncogénétique** (repérage, diagnostic et suivi des personnes porteuses de prédispositions génétiques à l'origine de formes héréditaires et familiales de certains cancers).
- La **pharmaco-génétique** (permet de prévoir l'efficacité d'un médicament – sujets répondeurs ou non-répondeurs, sa toxicité, sujets à risque de survenue d'un événement indésirable – et d'adapter la thérapeutique).

Les examens de génétique tumorale somatique et les examens réalisés dans le cadre du don (notamment analyses HLA dans le cadre de la greffe) sont en dehors du champ de cette activité.

Deux modalités d'analyse biologique sont soumises à autorisation :

- 1°) Les analyses de **cytogénétique** (caryotypes), **y compris les analyses de cytogénétique moléculaire (FISH)** ;
- 2°) Les analyses de **génétique moléculaire** (CGH; analyse chromosomique par puce à ADN (ACPA), techniques de séquençage à haut débit aussi appelées séquençage de nouvelle génération (NGS).

Sur un plan technique, la frontière, autrefois franche entre ces deux modalités, tend de plus en plus à disparaître avec le développement de techniques qui permettent d'appréhender des remaniements chromosomiques au niveau moléculaire.

Q ETAT DES LIEUX

La loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 précise que « les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales » ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires autorisés à cet effet par les ARS (L.1131-2-1 du CSP) et par des praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine (L.1131-3 du CSP). Les activités cliniques relevant de la génétique médicale (consultations, conseil génétique...) ne seront pas traitées dans cette fiche.

L'article R.1131-1 du CSP donne la définition suivante de cette activité : « elle consiste à **analyser les caractéristiques génétiques** [d'une personne] *héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal* ». Cette analyse a pour objet :

- De poser, de confirmer ou d'infirmer 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 d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

Certaines analyses entrent dans le champ de disciplines spécifiques :

Les progrès techniques et scientifiques majeurs ont permis de passer d'une approche ponctuelle limitée à la détermination d'un ou d'un petit nombre de paramètres, à une approche beaucoup plus globale, portant sur l'ensemble du génome ou de ses différents niveaux d'expression (exome, transcriptome, génome, d'où l'appellation de médecine « omique »).

Au niveau national, l'activité biologique de génétique constitutionnelle post-natale est en constante augmentation depuis les cinq dernières années (en dehors de 2020).

Sur la région, **quatre laboratoires** ont été autorisés pour la première modalité (cytogénétique) et **sept** pour la seconde (génétique moléculaire). La situation est inchangée depuis les premières autorisations attribuées par l'ARS en 2013. Le PRS précédent n'a envisagé aucune implantation supplémentaire, le nombre de laboratoires autorisés a été jugé suffisant pour répondre aux besoins.



LES OBJECTIFS

- Pérenniser l'offre en laboratoire sur la région et en assurer sa lisibilité sur les Pays de la Loire.



LES INDICATEURS

- Suivi des données d'activité annuelle transmises à l'Agence de Biomédecine



Pour les activités en lien avec les examens des caractéristiques génétiques d'une personne (...), il est proposé de maintenir la base du **département** comme zone géographique du Schéma Régional de Santé donnant lieu à la répartition des différentes modalités.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Les besoins de la région sont couverts par les structures existantes et autorisées. *Il n'y a pas lieu de créer de nouvelles implantations sur la région.*



IMPLANTATION

Les décomptes, réalisés dans le tableau ci-contre, sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D6121-7 du CSP). L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

MODALITE : ANALYSES DE CYTOGENETIQUE DONT LA CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	2	2
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	0	0

Organisation des activités soumises à autorisation – Examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales – version arrêtée du 26 octobre 2023

MODALITE : ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	3	3
Maine-et-Loire	3	3
Mayenne	0	0
Sarthe	1	1
Vendée	0	0

20. Hospitalisation à domicile (HAD)

La stratégie d'évolution de l'offre HAD en Pays de la Loire révèle :

- **une ambition** : garantir un accès à l'offre de soin HAD sur tout le territoire pour tout patient qui y est éligible.
- **et une limite** : la difficulté d'appréhension des besoins et des réponses à y apporter en toute sécurité.

Q ETAT DES LIEUX

La réforme du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds acte la création d'une autorisation d'activité de soins d'HAD, elle n'est donc plus une simple modalité de soins.

L'activité d'HAD se structure dorénavant autour de plusieurs mentions : une mention « socle » et trois mentions spécialisées (ante et post partum, enfants de moins de trois ans et réadaptation).

Malgré une certaine dynamique et une reconnaissance de ses atouts, il existe encore des freins au développement de l'HAD, notamment une méconnaissance des modalités de prise en charge par les prescripteurs et un recours à l'hébergement hospitalier encore trop systématique.

Le bilan de l'activité HAD sur la période 2016-2021, période de référence par rapport au précédent PRS, démontre un développement continu en Pays de la Loire, cette dynamique est d'ailleurs supérieure à celle observée au niveau

national comme le démontre le taux de recours par patient (taux de recours en Pays de la Loire : 421 patients admis en HAD pour 100 000 habitants contre 394 en France en 2021). Toutefois la situation est contrastée en région puisque 2 départements présentent un taux de recours nettement inférieur aux taux régional et national (Mayenne et Sarthe dont les taux s'établissent respectivement à 253 et 256).

Au-delà des données d'activité globale, on observe que les orientations posées dans le précédent PRS ne se sont pas toutes concrétisées : certains motifs de prise en charge restent encore marginaux dans l'activité des HAD de la région (chimiothérapie, rééducation neurologique, sorties précoces de chirurgie). Les interventions en établissements médico-sociaux se sont développées mais restent encore peu nombreuses au regard du nombre de résidents accueillis dans ces établissements.

Enfin, on constate que d'un territoire à l'autre le recours à l'HAD varie fortement tant dans la diversité des motifs de prise en charge (de 9 à 17 motifs distincts selon les HAD) que dans la variété des prescripteurs (certaines HAD prennent principalement des patients adressés par les médecins libéraux, d'autres à parité entre établissement hospitalier, médecin traitant et EHPAD). Cette situation démontre la capacité à davantage mobiliser l'HAD dans les parcours de soins des patients.

Cette présentation synthétique démontre la singularité de cette activité de soins : la seule indication médicale ne résume pas l'éligibilité à l'HAD. L'environnement du patient, son lieu de vie, son adhésion à cette prise en charge, la confiance nouée avec le professionnel de soins adresseur et sa compréhension des modalités d'intervention sont autant de paramètres à prendre en compte pour organiser une prise en charge en HAD.

Ces différents éléments rendent complexe l'identification des besoins et des réponses à y apporter, tant pour l'activité socle que pour les mentions spécialisées introduites par la réglementation.

C'est pourquoi l'ARS Pays de la Loire a initié un appel à manifestation d'intérêt visant à amorcer ces nouvelles organisations. 4 HAD ont ainsi bénéficié d'un soutien pour initier la structuration de parcours de soins en ante et post-partum et en réadaptation en 2022. Le bilan qui en est dressé à ce stade est que le besoin reste à préciser et que la montée en charge s'effectue de façon progressive.

Au regard de ces éléments, l'ARS souhaite engager une action forte en faveur de l'inscription de l'HAD dans le parcours des patients ; des représentants de l'ensemble des acteurs du soin mais aussi des partenaires de l'HAD ainsi que des patients seront associés pour participer à la réalisation de ces actions.



LES OBJECTIFS

- **Renforcer la place des HAD dans l'organisation territoriale de l'offre de soins :**
 - Améliorer la connaissance de l'HAD et créer le réflexe HAD (à destination des patients et des professionnels)
 - Renforcer la place des HAD dans l'organisation territoriale de l'offre de soins et notamment dans l'anticipation des situations de crise
 - Inscrire l'HAD dans l'ordonnancement territorial déployé dans chaque département
 - Organiser l'évaluation systématique des patients hospitalisés dans les 48h pour apprécier un possible retour au domicile (en interne hospitalier ou avec appui HAD)
- **Mieux identifier les prises en charge qui s'inscrivent dans des parcours de soins coordonnés** (chimiothérapie, soins palliatifs, traitements intraveineux, parcours du patient âgé)
- **Poursuivre la démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques :**
 - Soutenir les HAD dans l'organisation de la continuité des soins : dans la réactivité des réponses, dans le développement des outils numériques facilitant la mise en relation des professionnels de santé (à l'attention des HAD et de leurs partenaires)
 - Poursuivre le développement des interventions en ESMS
 - Développer le suivi post chirurgical et la sortie rapide de chirurgie
- **Accompagner le déploiement des mentions spécialisées issues du nouveau régime d'autorisation d'HAD :**
 - Documenter la question des besoins en HAD pour sécuriser le déploiement de cette nouvelle offre de soins
 - Formaliser un document permettant de préciser les conditions propices au déploiement de ces mentions en s'appuyant notamment sur l'expérience des HAD financées à titre expérimental par l'ARS Pays de la Loire



LES INDICATEURS

- Evolution de l'activité (patients et journées)
- Taux de recours
- Taux de transfert des établissements de santé conventionnels vers l'HAD



ZONAGE

La zone de définition des implantations est le **département**, mais considérant la singularité de l'activité, qui s'exerce au domicile du patient, l'autorisation précise l'aire d'intervention géographique et les communes desservies par le titulaire de l'autorisation ; selon l'activité concernée (socle ou spécialité), le périmètre d'intervention peut donc varier.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Création d'implantations socles pour l'ensemble des territoires, l'HAD étant une nouvelle activité de soins soumise à autorisation.
- Mentions spécialisées :
Au regard des 1^{ères} données d'activité des HAD ayant organisé la mise en œuvre des spécialités en avance de phase et de la difficulté à pleinement appréhender les besoins pour ces mentions, les créations par mention seront de 1 à 2 par département.



IMPLANTATION

Le nombre d'implantations vise une reconnaissance des activités existantes et s'inscrit dans un potentiel de développement en lien avec les besoins et les nécessaires coopérations dans les territoires. S'agissant des mentions spécialisées, l'ambition est d'assurer l'accès à cette offre de soin sur l'intégralité du territoire. La nécessité d'accompagner le déploiement de cette offre afin de sécuriser les prises en charge est également partagée. En effet, plusieurs paramètres incitent à envisager un déploiement progressif :

- L'évaluation du nombre de patients concernés n'est pas documentée,
- La définition concertée avec les adresseurs de parcours de soins est un préalable à l'organisation de ces prises en charge,
- Les tensions pesant de manière globale sur le système de soins incitent à bien appréhender les effets de la mise en œuvre de ces autorisations consommatrices de ressources humaines.

Territoires de santé	Implantation cible			
	Activité socle	Mention Enfants moins de 3 ans	Mention Ante et post partum	Mention Réadaptation
Loire-Atlantique	2	1 à 2	1	1 à 2
Maine-et-Loire	3	1 à 2	1	1 à 2
Mayenne	1	1	1	1
Sarthe	2	1	1	1
Vendée	1	1	1	1

21. Equipements d'imagerie en coupes (« radiologie diagnostique »)

Q ETAT DES LIEUX

Les décrets de septembre 2022 ont modifié la liste des équipements matériels lourds (article R6122-26 du CSP) en définissant « les équipements d'imagerie en coupes » comprenant scanner et IRM, à utilisation médicale et à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées à l'article R. 6122-25 : l'autorisation EML, délivrée par site géographique, correspond à l'exploitation d'un ou plusieurs équipements (scanner et/ou IRM) jusqu'à trois maximum. Au-delà de trois, une autorisation dérogatoire de l'ARS est requise (jusqu'à la limite de 18 équipements).

Une forte augmentation du nombre d'IRM et de scanners durant le PRS 2018-2022 : +37 %

La région est souvent citée dans les études pour des délais d'accès de rendez-vous à une IRM parmi les plus longs du territoire national (rapport Cour des Comptes mai 2016, étude CEMKA 2018, étude INCA 2019). Le PRS 2018-2022 a permis d'installer 7 nouvelles IRM dans un premier temps. Puis, à la révision du SRS en 2020, 16 scanners et 15 IRM supplémentaires ont été autorisés avant l'échéance 2023 du PRS. En attendant la réforme des autorisations sur l'imagerie médicale, il s'agissait de rattraper le retard de la région, retard accentué par la crise sanitaire dès 2020 et qui a été long à résorber. La situation à ce jour n'est pas satisfaisante (*) (saturation des équipements, délais de rendez-vous élevés, supérieurs notamment à ceux recommandés par l'INCA à moins de 20 jours dans le cadre du diagnostic du cancer).

Par ailleurs, l'activité d'imagerie diagnostique en coupe est croissante, compte tenu de l'émergence de nouvelles indications (crâne, cœur, sein, poumons) et du vieillissement de la population.

(*) cf. cartographie 2021 de la Cour des Comptes en fin de fiche

Maillage géographique en offre d'imagerie en coupe : concernant la répartition de l'offre en imagerie en coupe, le maillage géographique est globalement satisfaisant. Néanmoins, il existe des zones géographiques non pourvues pour lesquels il y a une demande des professionnels de création de centres d'imagerie en coupe pour répondre aux patients dans le cadre de l'urgence et des soins non programmés et pour éviter les transferts vers un service d'accueil des urgences uniquement pour disposer d'examen radiologiques urgents.

Permanence des soins (PDS) : la pénurie des personnels (radiologues et manipulateurs), pénalise la mise en œuvre de la permanence des soins sur l'ensemble de la région, même si elle est aujourd'hui assurée pour l'accès au scanner pour les sites disposant d'un service d'urgences, et pour l'accès à une IRM pour les centres hospitaliers de recours disposant d'une unité neuro-vasculaire. Il est apparu la nécessité de mettre en place une organisation mutualisée entre radiologues du public et du privé pour garantir une PDSES.

Télé-imagerie (en dehors de la PDS) : Le recours à la télé-interprétation externalisée est de plus en plus important. La charte de télé-radiologie élaborée par le G4 (conseil syndical des 4 sociétés savantes) et le Conseil National de l'Ordre des Médecins permet d'encadrer sa pratique. Selon les textes réglementaires, en dehors de la permanence des soins, l'activité par télé-imagerie des équipements en coupe ne doit pas s'exercer majoritairement. Elle doit s'inscrire dans une organisation territoriale réunissant l'ensemble des acteurs locaux publics et privés, ce qui permettrait d'offrir un service de proximité pour le patient d'une part, et de répondre à l'enjeu d'insuffisance des ressources humaines d'autre part. Elle est permise par des solutions techniques sécurisant les réseaux et le transfert d'images.

NOMBRE D'IRM ET SCANNERS (TDM) ET TAUX D'EQUIPEMENT EN PAYS DE LA LOIRE PAR MILLION D'HAB.

Bilan EML PDL	INSTALLÉS 2018	AUTORISÉS 2022	évolution EML 2018-2022	TAUX D'EQUIPEMENT 2018	TAUX D'EQUIPEMENT 2022
IRM PDL	41	56	37%	10,97	14,5
Loire-Atlantique	15	20	33%	10,86	13,9
Maine-et-Loire	10	13	30%	12,33	15,4
Mayenne	4	5	25%	13,00	15,9
Sarthe	6	8	33%	10,57	13,8
Vendée	6	10	67%	8,95	14,4
SCANNER PDL	51	68	33%	13,65	17,4
Loire-Atlantique	18	24	33%	13,04	16,4
Maine-et-Loire	11	15	36%	13,56	17,5
Mayenne	5	6	20%	16,25	19,0
Sarthe	9	11	22%	15,86	19,0
Vendée	8	12	50%	11,93	17,1



LES OBJECTIFS

- **Améliorer le maillage géographique**

Il y a lieu de prévoir des implantations d'une offre en imagerie en coupe, sur tous les départements.

Il est recommandé de privilégier les demandes de nouvelles implantations qui :

- sont situées :
 - Soit dans une zone géographique dépourvue d'une offre en imagerie en coupe mais disposant d'une offre de consultations de premier recours, notamment en lien avec une CPTS (Communauté Professionnelle Territoriale de Santé),
 - Soit dans un établissement de santé disposant de lits de court séjour et dépourvu d'installation d'imagerie en coupe ;
- et qui reposent sur un projet médical de coopération formalisé avec les acteurs locaux.

Il est recommandé que chaque titulaire présente un engagement des radiologues à participer à la permanence territoriale des soins.

- **Diminuer les délais de rendez-vous**

Il s'agit de répondre à la demande en imagerie en coupe tout en réduisant les **délais de rendez-vous** plus particulièrement pour l'**IRM dans le cadre du diagnostic d'un cancer**, ou d'un bilan d'extension.

L'augmentation des plages d'exams et l'augmentation du nombre d'équipements peuvent constituer des moyens d'amélioration des délais.

Il est rappelé que, pour l'acquisition d'une machine supplémentaire au-delà de trois équipements, le titulaire doit demander une autorisation dérogatoire du Directeur Général de l'ARS, qui peut être accordée si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient. A titre d'exemple et de façon non exhaustive, certaines précisions sont apportées sur ces critères :

- **Pour le volume des actes** : couvrir des besoins afin d'éviter des délais d'attente excessifs pour une partie significative de la population, saturation des équipements...
- **Pour la spécialisation de l'activité** : une spécialisation sur certains publics pour lesquels les exams sont plus longs du fait de la typologie des patients (exemples : enfants, personnes en perte d'autonomie, en situation de handicap)
- **Pour la prise en compte de la situation territoriale** : un focus sur un territoire géographique plus fin que le département pourrait être retenu, pour préciser notamment les éléments justifiant un besoin de santé à couvrir. Ces éléments peuvent revêtir des enjeux d'équité d'accessibilité aux soins notamment en termes de temps de trajets excessifs pour une partie significative de la population.



LES INDICATEURS

- Nombre de scanners et d'IRM par habitants (**taux d'équipement**)
- Nombre d'actes de scanner et d'IRM par habitants (**taux de recours**)
- Nombre de **projets médicaux de territoire d'imagerie** formalisés, associant le secteur privé
- Nombre de **lignes d'astreintes** mises en place par territoire, hémi-région, région
- Nombre de **professionnels généralistes formés à l'outil Aide à la demande d'exams de radiologie et imagerie médicale (ADERIM)**
- Projets territoriaux de partage d'imagerie, à **visée régionale**
- **Délai de rendez-vous IRM** dans le cadre d'un diagnostic cancer
- Nombre de structures d'imagerie en coupe ayant recours à **une organisation territoriale de téléimagerie**
- **Pourcentage** de l'activité réalisée **en téléradiologie externalisée** sur l'activité totale d'imagerie en coupe



LES OBJECTIFS (SUITE)

- **Contribuer à l'amélioration de la pertinence de la prescription** des actes d'imagerie en coupe par les demandeurs : mettre en place des évaluations, des actions de communication permettant d'améliorer la pertinence des actes comme par exemple la diffusion d'outils d'aide à la prescription comme l'outil **ADERIM** développé par la Société Française de Radiologie
- **Accompagner les enjeux de ressources humaines** (effectifs de radiologues, internes, manipulateur radio suffisants) et organisationnels pour pouvoir répondre à toutes les demandes en imagerie et aux obligations réglementaires. En cas de création d'une nouvelle implantation ou d'acquisition d'un équipement, le titulaire devra apporter toutes les garanties sur sa capacité à faire fonctionner l'équipement au regard des effectifs de personnels médicaux et paramédicaux (manipulateurs en radiologie)
- **Mettre en place sur chaque territoire (département, hémi-région, région) une organisation mutualisée et formalisée de la permanence des soins (PDS) en imagerie**, au sein des établissements autorisés à l'accueil des urgences et reposant sur la participation de l'ensemble des acteurs
 - Participation des radiologues privés et publics à une **ligne d'astreintes commune**
 - Recours possible à la **télé-imagerie**, préférentiellement territoriale et seulement s'il existe des difficultés conjoncturelles d'effectifs
 - En lien avec le schéma de **Permanence des soins en établissement de santé (PDSES)**

La mise en place d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale pourrait constituer un objectif, concrétisant la collaboration des professionnels autour de la permanence des soins
- **Pour les actes réalisés en dehors de la PDS, disposer et mettre en place sur chaque territoire et par gradation une organisation mutualisée de téléradiologie diagnostique** avec la participation des radiologues hospitaliers et libéraux de proximité dans l'objectif de :
 - Répondre aux **préconisations réglementaires et déontologiques** (charte G4 - CNOM) et notamment l'objectif d'une limitation du recours à la téléradiologie (50 %)
 - Renforcer **la mise en réseau** des médecins demandeurs et radiologues de proximité
 - Permettre aux radiologues de proximité de compléter par la téléradiologie sa pratique habituelle au contact des patients ; accéder à de la télé-expertise
- **Accompagner et poursuivre le développement dans toute la région des solutions techniques permettant la sécurisation** des réseaux et les transferts d'images entre les professionnels



ZONAGE

Le **département** est l'échelle la plus pertinente pour justifier le maillage territorial et le zonage retenu pour l'accès à l'imagerie en coupe.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Il n'y a pas de suppression, transformation, regroupement envisagé.
- Pour répondre aux besoins de la population, 68 implantations sont envisagées pour la région. Elles permettront d'offrir une offre complète d'imagerie en coupe, scanner et IRM dans la mesure du possible. Elles correspondent aux structures déjà existantes ainsi qu'à deux implantations nouvelles en Loire-Atlantique (1) en Vendée (1).



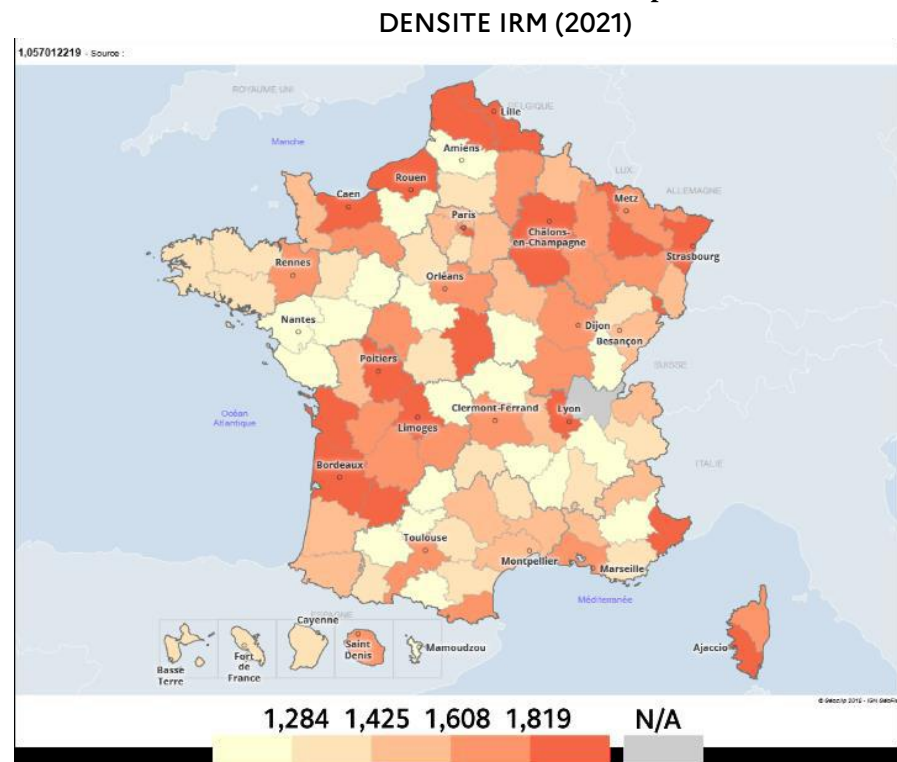
IMPLANTATIONS

Les décomptes réalisés dans le tableau ci-dessous ont été effectués par implantation géographique autorisée ([article D6121-9 du CSP](#)), définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

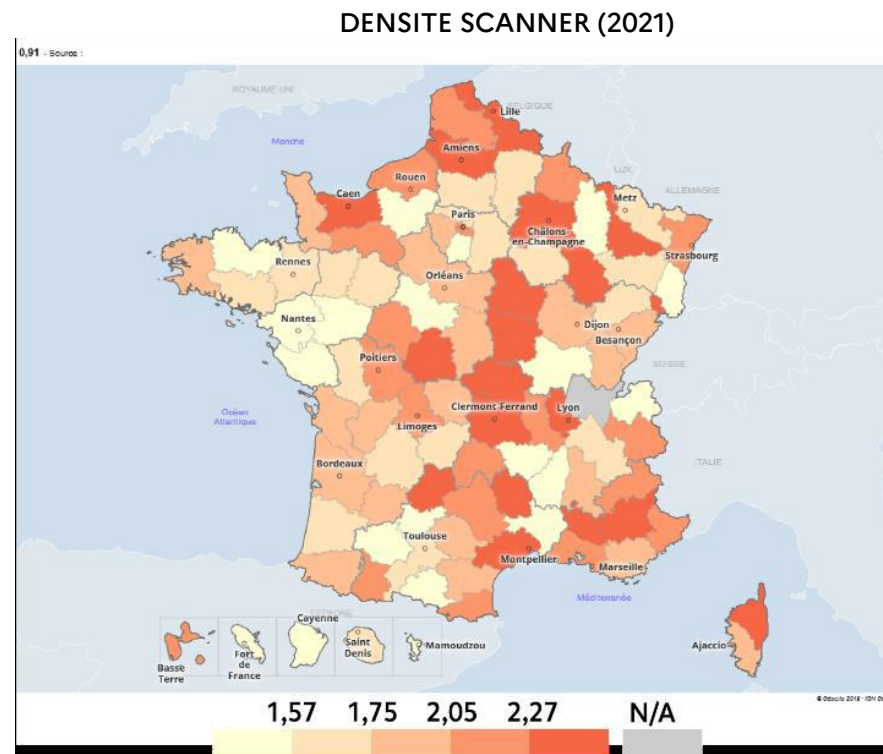
Territoires de santé	Implantation cible
Loire-Atlantique	20
Maine-et-Loire	15
Mayenne	8
Sarthe	13
Vendée	12

EXTRAIT : RAPPORT DE LA COUR DES COMPTES SECURITE SOCIALE 2022, CHAPITRE IV : L'IMAGERIE MEDICALE (octobre 2022)

Carte n° 1 : densité en IRM et en scanner en nombre pour 100 000 habitants (2021)



Paris dispose de 7,4 % des IRM, l'Île-de-France de 21,7 %, le reste de la France métropolitaine de 75,7 % et l'outre-mer de 2,7 %.



Paris dispose de 5,9 % des scanners, l'Île-de-France de 19,8 %, le reste de la France métropolitaine de 77,8 % et l'outre-mer de 2,5 %.

Source : Cour des comptes à partir des données de la DGOS (Arghos) et de l'Insee (population)

REFERENCE :

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des EML d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des EML d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- Arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du CSP
- CSP :
 - Sous-section I de la section 17 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie
 - Sous-section 20, section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie

EML AUTRES : CAISSON HYPERBARE ET CYCLOTRON

S’agissant des autres équipements et matériels lourds soumis à autorisations mentionnés dans l’article R6122-26 du code de la santé publique, il n’est pas envisagé d’évolution des implantations. Le zonage retenu est le département.

CAISSON HYPERBARE

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	0	0
Maine-et-Loire	1	1
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

CYCLOTRON

Territoires de santé	Implantation 2022	Implantation cible
Loire-Atlantique	0	0
Maine-et-Loire	0	0
Mayenne	0	0
Sarthe	0	0
Vendée	0	0

22. Activité de radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle est une activité, qui existe depuis plusieurs années et qui est en plein essor. Les nouveaux décrets créent une nouvelle activité de soins soumise à autorisation avec définition de quatre mentions (A, B, C et D).

Les enjeux de ce Schéma Régional de Santé sont de permettre et de réguler les autorisations des structures qui réalisent aujourd'hui une activité de radiologie interventionnelle, d'assurer une répartition équilibrée et une meilleure visibilité de l'offre en radiologie interventionnelle, pour chaque mention et par territoire.

Q ETAT DES LIEUX

Les décrets du 16 septembre 2022 (article R. 6122-25 du Code de Santé Publique CSP) ont créé une nouvelle activité de soins soumise à autorisation : « **Activités de radiologie interventionnelle** ». Elle comprend l'ensemble des actes médicaux à but **diagnostique ou thérapeutique** réalisés avec **guidage et contrôle de l'imagerie** médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie (article R.6123-165 du CSP).

Sont exclus de cette définition les actes relevant :

- Des activités interventionnelles sous imagerie médicale **en cardiologie** (11° de l'article R6122-25 du CSP)
- Des activités interventionnelles sous imagerie médicale **en neuroradiologie** (13° de l'article R6122-25 du CSP)
- Des activités de soins de **chirurgie** lorsque les actes correspondant à l'activité de soins de radiologie interventionnelle sont réalisés par **un chirurgien dans le secteur interventionnel** mentionné au 1° de l'article R.6123-204 du CSP (article R. 6123-205 du CSP).

Quatre mentions ont été définies par l'article R.6123-166 du Code de Santé Publique (voir détail fin de document).

L'activité de radiologie interventionnelle concerne un **champ très vaste** (cancérologie, traumatologie, affections vasculaires, inflammatoires, traitement de la douleur, etc.) et touche toutes les localisations anatomiques (en dehors des exceptions mentionnées plus haut). La lourdeur et la complexité de l'activité de radiologie interventionnelle dépendent du type d'acte (actes simples, comme les ponctions, ou plus complexes, comme le traitement par radiofréquence, les embolisations...), de la voie d'abord, des modalités de prises en charge (externe ou hospitalisation à temps partiel ou complet), de la nécessité ou non d'une anesthésie et de la nature des équipements de guidage (**écho, radiologie, scanner et IRM**).

Depuis plusieurs années, la radiologie interventionnelle connaît un fort développement. L'émergence de **techniques peu invasives** a permis d'élargir les indications, de développer les prises en charge ambulatoires et de raccourcir les durées d'hospitalisation et de récupération. Les modes d'organisation actuels ne permettent pas de disposer d'une visibilité sur cette activité. Les objectifs de ces décrets sont de permettre une meilleure identification des acteurs, une restructuration de l'offre afin de répondre à la demande de la population et de garantir un niveau de qualité homogène et gradué des prises en charge (définition de conditions techniques de fonctionnement graduées selon la mention).

L'autorisation de l'activité de soins de radiologie interventionnelle peut être portée : soit par un établissement de santé (de droit public ou privé), soit par un cabinet de radiologie d'exercice libéral, soit sous la forme juridique d'une coopération. Il est rappelé que, dans les conditions minimales d'implantation (niveau A), il est demandé, en outre, de disposer d'un accès sur site ou par convention à une unité de surveillance continue et de disposer sur site d'un scanographe et d'un échographe. Le scanner et l'IRM peuvent être utilisés exclusivement pour la radiologie interventionnelle ou partagés avec une activité diagnostique (si le titulaire dispose également de l'autorisation d'EML d'imagerie en coupe).



LES OBJECTIFS

- **Accompagner la mise en œuvre des décrets concernant la radiologie interventionnelle**

Il y a lieu de mettre en œuvre toutes les autorisations concernant l'activité de radiologie interventionnelle afin de permettre aux patients de chaque département de pouvoir accéder à une offre de radiologie interventionnelle comprenant dans la mesure du possible toutes les mentions.

Dans cet objectif, il apparaît souhaitable d'autoriser au moins un établissement en radiologie interventionnelle de mention D par territoire, sous réserve que ce dernier puisse remplir les conditions d'implantation et techniques de fonctionnement propres à cette mention.

Plusieurs points méritent une attention particulière : le renforcement des effectifs des professionnels (radiologues interventionnels, manipulateurs en radiologie et également la disponibilité des anesthésistes) et la nécessaire montée en compétence pour la pratique de la radiologie interventionnelle notamment avancée (et pour les actes les plus complexes) dans certains territoires.

Il est à noter que deux établissements sont susceptibles de pouvoir être autorisés pour **la pratique thérapeutique spécifique** en lien avec les actes thérapeutiques endovasculaires sur l'aorte thoracique (nécessité de disposer sur site d'une unité de chirurgie cardiaque).

- **Formaliser les modalités d'accès à un équipement en coupe**, notamment lorsque ce dernier est partagé avec une activité de diagnostic.

Il est recommandé de formaliser les modalités d'accès (en distinguant les situations d'urgence) pour l'activité de radiologie interventionnelle à un appareil d'imagerie en coupe (procédure d'organisation interne, si le titulaire de l'autorisation de radiologie interventionnelle dispose sur le site d'équipement en coupe, ou convention avec la structure qui en dispose sur le site).

Une attention particulière doit être portée en cas d'utilisation partagée de l'équipement avec une activité diagnostique afin de garantir une organisation fluide et lisible de l'utilisation partagée entre l'activité de radiologie diagnostique et l'activité de radiologie interventionnelle.

- **Organisation de la permanence des soins en radiologie interventionnelle**

Seuls les titulaires de l'autorisation de mention D ont l'obligation d'assurer la permanence des soins en radiologie interventionnelle (obligation de continuité pour les autres mentions). Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés (sous réserve d'une convention). De même pour les mentions

autres que D, la continuité peut être assurée, par convention, avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle (articles R.6123-171 et 172).

Afin de renforcer la collaboration entre les radiologues compétents en radiologie interventionnelle et permettre une mutualisation des moyens, il est recommandé aux titulaires d'autorisations de radiologie interventionnelle de mettre en place une organisation mutualisée et formalisée de la continuité et de la permanence des soins en radiologie interventionnelle à l'échelle du département (voire de l'hémi-région). La constitution d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale pourrait constituer une possibilité de concrétisation de la collaboration entre les professionnels autour de la continuité et la permanence des soins.

115



LES INDICATEURS

- Nombre de structures autorisées en radiologie interventionnelle par département et par mention.
- Nombre d'actes réalisés par les radiologues pour chacune des mentions, en distinguant ce qui relève de l'activité externe et de l'hospitalisation.
- Nombre de lignes d'astreinte et activité de celles-ci.
- Nombre d'équipements d'imagerie en coupe utilisés pour la radiologie interventionnelle en distinguant ceux pour lesquels l'usage est exclusif.



Pour l'activité de soins « radiologie interventionnelle », le **département** est retenu comme zone géographique du Schéma Régional de Santé donnant lieu à la répartition des différentes mentions.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- Pour répondre aux besoins de la région, il y a lieu de prévoir des implantations géographiques selon le tableau ci-dessous de manière à permettre aux structures, qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle, de pouvoir poursuivre leur activité.



IMPLANTATION

Les décomptes, réalisés dans le tableau ci-contre, sont exprimés en nombre d'implantations géographiques par territoire de santé (Article D.6121-7 du CSP) et pour chacune des mentions. L'implantation est définie par le finess géographique (ainsi la présence de deux titulaires d'autorisation sur un même site géographique – même adresse - compte pour deux implantations différentes).

**** les actes de la mention supérieure intègrent ceux de la mention inférieure ; les OQOS ne sont comptabilisés qu'1 fois au titre de la mention supérieure.**

Territoires de santé	Mention A	Mention B	Mention C	Mention D
Loire-Atlantique	6 à 15	1 à 10	5 à 10	1 à 3
Maine-et-Loire	5 à 12	1 à 9	1 à 6	1
Mayenne	2 à 5	1 à 4	1 à 2	1
Sarthe	6 à 11	1 à 9	2 à 6	1
Vendée	3 à 11	1 à 8	1 à 5	1

Rappel des mentions (Article R.6123-166 du Code de santé publique) :

- **Mention A** comprend à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D, les actes de radiologie interventionnelle
 - **par voie endo-veineuse**, y compris pour pose de voies d'abord,
 - ainsi que les **actes percutanés et par voie transorificielle** suivants : **infiltrations** profondes, **ponctions**, **biopsies** et **drainages** d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelvien ;
- **Mention B** comprend, en sus des actes autorisés au titre de la mention A, et à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie **endo-veineuse profonde et endo-artérielle**, ainsi que les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle.
Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 (autorisation assortie de conditions particulières) sont, pour la mention B:
 - a) L'ensemble des actes mentionnés au premier alinéa du présent 2°, hors actes portant sur l'aorte thoracique ;
 - b) Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique ;L'autorisation de l'activité de radiologie interventionnelle au titre de la mention B peut être limitée, sur sollicitation du demandeur, à la pratique mentionnée au a) " ;
- **Mention C** comprend, en sus des actes autorisés au titre de la mention B et à l'exception des actes réalisés dans les conditions spécifiquement prévues au titre de la mention D, les actes de radiologie interventionnelle **thérapeutiques du cancer** par voie percutanée et par voie transorificielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle" ;
- **Mention D** comprend l'ensemble des actes mentionnés à l'article R. 6123-165, y compris les actes de radiologie interventionnelle **thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales** hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques.

Rappel des articles sur la continuité et permanence des soins

- **Article R. 6123-171 du CSP – Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins post-interventionnels.**
« Pour les titulaires d'autorisations délivrées au titre des mentions A, B et C, la continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Dans ce cas, lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés, la convention précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients. »
- **Article R. 6123-172 du CSP– Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention D assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente mentionné à l'article R. 6123-1, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.**
« Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définies dans le schéma régional de santé. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation pour en préciser les modalités d'organisation. Si les sites relèvent du même titulaire, cette permanence fait l'objet d'une organisation interne formalisée. »
« Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences prévu à l'article R. 6123-26 dans les conditions que détermine la convention constitutive de ce réseau. »
- **Art. D. 6124-238 du CSP –**
« Le titulaire s'assure de la continuité et la sécurité des soins prévues à l'article L. 1110-1, et les formalise dans les protocoles mentionnés à l'article D. 6124-237. »

Références réglementaires :

- **Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022** relatif aux conditions d'implantation des EML d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.
- **Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022** relatif aux conditions techniques de fonctionnement des EML d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- **CSP :**
 - Sous-section I de la section 17 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie
 - Sous-section 20, section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie

23. Permanence des soins en établissements de santé (PDSES)

Si le schéma de PDSES du PRS 2018-2022 est reconduit sans modification, l'objectif est de le réviser à l'échéance d'une année après la publication du PRS 2023-2028. Ceci permettra de mener ce travail de révision avec les acteurs en prenant en compte les travaux de l'IGAS sur la PDSES, les modifications législatives attendues et l'impact des décrets actuels et à venir sur les autorisations d'activités de soins.

Q ETAT DES LIEUX

Le schéma publié dans le PRS 2018-2022 a été modifié une fois, suite à un signal mettant en évidence une insuffisance de l'offre de permanence des soins. Une astreinte de chirurgie urologique a ainsi été ajoutée sur Saumur.

La PDSES se définit comme l'accueil et la prise en charge de nouveaux patients dans une structure de soins d'un établissement de santé en aval et/ou dans le cadre des réseaux de médecine d'urgence. Le volet du PRS sur la PDSES fixe des objectifs pour les zones définies en nombre d'implantations par spécialité médicale et par modalité d'organisation.

Le nombre d'établissements de santé participant à la permanence des soins en établissements de santé (PDSES) dans la région des Pays de la Loire est de 38 dont 17 établissements privés. Interrogés en mai 2023, 21 de ces établissements ont fait état de difficultés dans l'organisation de leur permanence des soins et/ou de nouveaux besoins.

Les spécialités qui figurent actuellement dans le schéma de PDSES sont les suivantes :

- Spécialités chirurgicales : viscéral, orthopédie, urologie, ORL, maxillo-facial, vasculaire, ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie cardiaque, chirurgie de la main, grands brûlés.
- Spécialités médicales : médecine polyvalente, cardiologie, gastro-entérologie, néphrologie, pneumologie, neurologie, médecine interne, réanimation, radiologie, dermatologie, infectiologie, onco-hématologie, rythmologie, néphropédiatrie, neuroradiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle vasculaire.
- Spécialités de pharmacie et de biologie.

Sont reconnues les modalités suivantes : garde (G), astreinte opérationnelle (AO), garde de début de nuit et astreinte de nuit profonde (1/2G ½ AO), astreinte de début de nuit et de WE (1/2AO), astreinte de début de nuit et de WE avec versement de l'indemnité nuit profonde en cas de déplacement (1/2AO +/- NP), astreinte de WE (AO WE), astreinte en appels exceptionnels (AE)



LES OBJECTIFS

- Garantir l'accès aux spécialités mobilisées sur les heures de PDSES par un maillage satisfaisant en lignes de PDSES et dans une logique de filière de soins graduée
- Dans un souci d'optimisation de la ressource médicale, le maintien ou le développement des astreintes mutualisées ou partagées sont recommandés
- Faire évoluer l'organisation de la permanence des soins en imagerie médicale vers des organisations territoriales, associant les praticiens libéraux et utilisant la télé imagerie.
- Veiller à une juste indemnisation de la PDSES. Dans ce cadre, une nouvelle organisation par GHT sera recherchée pour la pharmacie comme pour la biologie. Les astreintes opérationnelles pour la néphrologie seront proposées en astreintes de début de nuit, en prenant en compte le fait que cette activité relève principalement de la continuité des soins.
- Garantir la bonne information des centres 15 pour permettre une bonne orientation des patients



LES INDICATEURS

- Nombre de transferts organisés par les urgences et les SMUR, liés à un défaut de fonctionnement de la PDSES.



CREATIONS / SUPPRESSIONS / TRANSFORMATIONS / REGROUPEMENTS / COOPERATIONS

- La révision du schéma de PDSES devra réinterroger les trois étapes de sa construction : choix des spécialités (pour les activités non normées), révision du maillage par zone, révision des modalités de mobilisation des praticiens.
- La coopération entre les établissements pour le partage des gardes et astreintes est et restera encouragée.



IMPLANTATIONS

Dans l'attente d'une révision du schéma de PDSES, la liste des activités, le nombre d'implantations de lignes de PDSES ainsi que les modalités de mobilisation des praticiens sont inchangés, à une exception près concernant l'urologie en zone du Maine-et-Loire avec l'ajout d'une implantation d'astreinte opérationnelle.

Loire-Atlantique	Implantations 2022	Implantations cible PRS 2023-2028
Spécialités chirurgicales		
Viscéral	5 AO	5 AO
Orthopédie	1 G 3AO 1[1/2AO]	1 G 3 AO
Urologie	2 AO	2 AO
ORL	2 AO	2 AO
Maxillofacial et chirurgie orale	2 AO	2 AO
Vasculaire	2 AO	2 AO
Ophtalmologie	2 AO	2 AO
Neurochirurgie	1 AO	1 AO
Chirurgie cardiaque	2 AO	2 AO
Grands brûlés	1 AO	1 AO
Chirurgie infantile	1[1/2G1/2AO] 1 AO	1[1/2G1/2AO] 1 AO
Chirurgie main	1 AO	1 AO
Maternité		
Gynécologie obstétrique	4 G 3 AO	4 G 3 AO
Pédiatrie	2 G 3AO	2 G Nantes 3 AO
Anesthésie		
Anesthésie	8 G 2 AO 1/2AO 1[1/2G1/2AO] 1[1/2AO +/-NP]	3 G 3 AO 1[1/2G1/2AO] 2[1/2 AO +/-NP] Anesthésie couvrant la maternité: 4 G 2 AO
Spécialités médicales		
Médecine polyvalente	2 [1/2AO] 2 AO WE	4 AO WE
Cardiologie etUSIC	3G 3AO	3 G 4 AO
Gastro-entérologie	2 AO 1AOWE	2 AO 2 AO WE
Néphrologie	2 AO	1 AO 1/2 AO
Pneumologie	1 G 1 AO	1 G 1 AO
Neurologie	1 G 1 AO	1 G 1 AO
Médecine int Endocrino.	1 AO WE	1 AO WE
Réanimation adulte	4 G	4 G
Radiologie	1 G 3AO	1 G 3 AO
Dermatologie	1 AOWE	1AO WE
Infectiologie	1 AOWE	1 AOWE
Oncohématologie	2 AO	2 AO
Rythmologie	1 A.E	1 A.E
Néphropédiatrie	0	1 AO
Réa pédiatrique	1 G	1 G
NRI	1 AO	1 AO
Radio.interv.vasc.	1 AO	1 AO
Spécialités de pharmacie et biologie		
Pharmacie	2 AO 2 AO WE	2 AO
Biologie spécialisée	3 AO	3 AO
Biologie	3 AO 2 AO WE	3 AO 2 AO WE

Maine-et-Loire	Implantations 2022	Implantations cible PRS 2023-2028
Spécialités chirurgicales		
Viscéral	1 G 3 AO	1 G 3 AO
Orthopédie	1 G 3 AO	1 G 3 AO
Urologie	2 AO 1/2AO	3 AO 1/2AO
ORL	2 AO	2 AO 1/2 AO
Maxillofacial ou chirurgie orale	1 AO	1 AO
Vasculaire	2 AO	2 AO
Ophtalmologie	2 AO	2 AO
Chirurgie pédiatrique	½ AO	½ AO
Chirurgie de la main	1 AO	1 AO
Neurochirurgie	1 AO	1 AO
Chirurgie cardiaque	1 AO	1 AO
Grands brûlés	0	0
Maternité		
Gynécologie obstétrique	3G 2 AO	3 G 2 AO
Pédiatrie	2 G 2 AO	2 G 2 AO
Anesthésie		
Anesthésie	5 G 1 [1/2G 1/2AO] 4AO 1/2AO	1G 1[1/2G1/2AO] 3AO 1[1/2AO +/-NP] Anesthésie couvrant la maternité : 3 G 1 AO
Spécialités médicales		
Médecine polyvalente	4 AO WE	4 AO WE
Cardiologie dont cardiologie interventionnelle etUSIC	2 G 3 AO	3 G 3 AO
Gastro-entérologie	2 AO	2 AO 1 AO WE
Néphrologie	2 AO	1 AO 1/2AO
Pneumologie	2 AO	1 AO 1 AO
Neurologie	1 AO	1 G
Médecine interne Endocrino.	1 AO WE	1 AO WE
Réanimation adulte	4 G	4 G
Radiologie	1 G 3 AO	1 G 2 AO
Dermatologie	0	0
Infectiologie	0	1 AOWE
Oncohématologie	2 AO	2 AO
Rythmologie	1 A.E	1 A.E
Néphropédiatrie	0	0
Réa pédiatrique	1 G	1 G
NRI	1 AO	1 AO
Radio.interv.vasc.	1 AO	1 AO
Spécialités de pharmacie et biologie		
Pharmacie	2 AO 1 AO WE	2 AO
Biologie spécialisée	2 AO	2 AO
Biologie	2 AO 2 AO WE	2 AO 2 AO WE

Mayenne	Implantations 2022	Implantations cible PRS 2023-2028
Spécialités chirurgicales		
Viscéral	3 AO	3 AO
Orthopédie	3 AO	3 AO
Urologie	1 AO	1 AO
ORL	1 AO	1 AO
Maxillofaciale ou Orale	0	0
Vasculaire	1 AO	1 AO
Ophtalmologie	1 AO	1 AO
Chirurgie pédiatrique	0	0
Chirurgie de la main	0	0
Neurochirurgie	0	0
Chirurgie cardiaque	0	0
Grands brûlés	0	0
Maternité		
Gynécologie obstétrique	1 G 2 AO	1 G 2 AO
Pédiatrie	1 (1/2 G1/2AO) 2 AO	1G 2 AO
Anesthésie		
Anesthésie	3 G 1AO	1 AO Anesthésie couvrant la maternité :1 G 2 AO
Spécialités médicales		
Médecine polyvalente	3 AO WE	3 AO WE
Cardiologie etUSIC	1G 3 AO	1G 3 AO
Gastro-entérologie	1 AO	1 AO
Néphrologie	1 AO	1/2 AO
Pneumologie	1 AO	1 AO
Neurologie	0	0
Médecine interne Endocrino.	0	0
Réanimation adulte	1G	1G
Radiologie	3 AO	1 AO
Oncohématologie	1 AO WE	1 AO WE
Rythmologie	1 A.E	1 A.E
Néphropédiatrie	0	0
Réa pédiatrique	0	0
NRI	0	0
Radio.interv.vasc	0	0
Spécialités de pharmacie et biologie		
Pharmacie	1 AO 2 AO WE	1 AO
Biologie	1 AO 1 AO WE	1 AO 1 AO WE

Sarthe	Implantations 2022	Implantations cible PRS 2023-2028
Spécialités chirurgicales		
Viscéral	4 AO	3 AO
Orthopédie	3,5 AO	3 AO
Urologie	1 AO	1 AO
ORL	1 AO	1 AO
Maxillofaciale ou Orale	1 AO	1 AO
Vasculaire	1 AO	1 AO
Ophtalmologie	1 AO	1 AO
Chirurgie pédiatrique	1 AO ½ AO	1 AO ½ AO
Chirurgie de la main	1 AO	1 AO
Neurochirurgie	0	0
Chirurgie cardiaque	0	0
Grands brûlés	0	0
Maternité		
Gynécologie obstétrique	2 G 1 AO	2 G 1 AO
Pédiatrie	2 G 1 AO	2 G 1 AO
Anesthésie		
Anesthésie	4 G 4 AO	1 G 2 AO 1 AO sur 6 mois Anesthésie couvrant la maternité : 2 G 1 AO
Spécialités médicales		
Médecine polyvalente	5 AOWE	5 AOWE
Cardiologie et USIC	2 G 2 AO	2 G USIC 2 AO
Gastro-entérologie	1 AO	1 AO
Néphrologie	1 AO	1 AO
Pneumologie	1 AO	1 AO
Neurologie	1 AO	1 AO
Médecine interne Endocrino.	1 AO	1 AO
Réanimation adulte	2 G	1 G
Radiologie	5 AO	1 G 1 AO
Infectiologie	0	1 AOWE
Oncohématologie	1 AO WE	1 AO WE
Rythmologie	1 A.E	1 A.E
Néphropédiatrie	0	0
Réa pédiatrique	0	0
NRI	0	0
Radio.interv.vasc.	1 AO	1 AO
Spécialités de pharmacie et biologie		
Pharmacie	1 AO 4 AOWE	1 AO
Biologie	1 AO 1 AO WE	1 AO 1 AO WE
Biologie spécialisée	2 ½ AO	2 ½ AO

Vendée	Implantations 2022	Implantations cible PRS 2023-2028
Spécialités chirurgicales		
Viscéral	1 [1/2G/1/2AO] 4 AO	1 [1/2G/1/2AO] 4 AO
Orthopédie	5 AO	4 AO ½ AO
Urologie	2 AO	2 AO
ORL	1 AO	1 AO
Maxillofacial et chirurgie orale	1 AO	1 AO
Vasculaire	1 AO	1 AO
Ophtalmologie	1 AO	1 AO
Chirurgie pédiatrique	0	0
Chirurgie de la main	0	0
Neurochirurgie	0	0
Chirurgie cardiaque	0	0
Grands brûlés	0	0
Maternité		
Gynécologie obstétrique	1 G 4 AO	1 G 4 AO
Pédiatrie	1 G 3 AO	1 G 3 AO
Anesthésie		
Anesthésie	3 G 3 AO 2 [1/2]AO	1 G 2[1/2AO +/-NP] Anesthésie couvrant la maternité 1 G 2 AO Anesthésie mutualisée maternité-chirurgie: 2 AO
Spécialités médicales		
Médecine polyvalente	1/2 AO 3 AO WE	5 AO WE
Cardiologie etUSIC	1 G 4 AO	1 G 4 AO
Gastro-entérologie	1 AO 2 AO WE	1 AO
Néphrologie	1 AO	1 AO
Pneumologie	1 AO	1 AO
Neurologie	1 AO	1 AO
Médecine interne Endocrino.	1 AO WE	1 AO WE
Réanimation adulte	1 G	1 G
Radiologie	3 AO	3 AO
Dermatologie	0	0
Infectiologie	0	1 AO WE
Oncohématologie	1 AOWE	1 AO WE
Rythmologie	0	0
Néphropédiatrie	0	0
Réa pédiatrique	0	0
NRI	0	0
Spécialités de pharmacie et biologie		
Pharmacie	1 AO 3 AO WE	1 AO
Biologie	1 AO 3 AO WE	1 AO 3 AO WE

24. Biologie médicale

32 laboratoires publics et privés sont en activité sur 210 sites en Pays de la Loire. Le nombre de sites est en augmentation sur la région, avec une forte concentration de l'offre de biologie libérale. L'accessibilité aux laboratoires et la continuité de l'offre de biologie sur les territoires doivent être préservées.

Q ETAT DES LIEUX

Le rôle des examens de biologie médicale est déterminant dans le parcours de soins. La région Pays de la Loire comporte **210 sites de laboratoires de biologie médicale**, publics ou privés. Un **phénomène d'ouverture de nouveaux sites** est observé parmi les laboratoires ayant atteint 100 % d'accréditation (+16 sites par rapport à 2017).

99,75 % de la population a accès en 30 minutes ou moins à un site de laboratoire de biologie médicale public ou privé.

En moyenne, **18,45 examens ont été réalisés par habitant de la région en 2022**, avec des variations sensibles d'un département à l'autre et une **consommation des actes de biologie médicale qui augmente fortement avec l'âge**, surtout à partir de 65 ans. Les départements de la Mayenne, de la Sarthe et de la Vendée sont les trois zones au sein desquelles la part des personnes âgées de 65 ans et plus dans la population globale est la plus élevée de la région, avec les indices de vieillissement les plus élevés également.

L'essentiel des sites de laboratoire est limité à une activité pré-analytique et post-analytique. La région Pays

de la Loire ne comporte en effet que 53 plateaux techniques de laboratoires publics ou privés. Le phénomène est plus prégnant encore en biologie libérale, où **85 % des sites de laboratoires privés sont des sites sans activité analytique**. Cette situation est porteuse de **risque en cas de défaillance d'un plateau technique** sur les territoires les moins bien dotés, du fait notamment des temps de transport des échantillons induits par cette répartition territoriale des plateaux techniques.

Au niveau de la région, **une part croissante de l'activité de biologie médicale est réalisée par le secteur privé** (67 % de l'activité régionale en 2022 contre 59 % en 2017). Le secteur privé occupe une part particulièrement prépondérante dans l'offre de biologie médicale dans les départements de la Sarthe et surtout de la Vendée (80 % de l'activité de biologie médicale est réalisée par des laboratoires privés dans ce département).

Alors que les implantations territoriales ont augmenté, l'offre de biologie médicale a en revanche perdu en diversité sur les cinq dernières années (-20 % d'entités juridiques). Un phénomène de forte concentration de l'offre libérale est désormais observé sur la région.

La biologie en ville est en effet très majoritairement **dominée par des grands groupes de laboratoires** : 67,4 % des sites sont répartis entre 4 groupes, représentant 69,4 % de l'activité de biologie privée en 2022. **Aucun laboratoire indépendant ne dispose plus de site en Mayenne ou en Sarthe.** Ce phénomène régional rejoint les tendances observées au niveau national : 70 % du chiffre d'affaires du secteur de la biologie est concentré sur 9 grands groupes.

De plus, un phénomène de concentration d'une partie importante de l'activité de biologie médicale d'un département sur **un seul opérateur privé** est observé en particulier en Sarthe et en Mayenne. Cette situation est porteuse de **risque en termes de continuité de l'offre** sur ces territoires en cas de défaillance d'un opérateur.

Concernant l'offre hospitalière publique, l'organisation de l'activité de biologie médicale est fixée par les projets médicaux partagés arrêtés pour chaque GHT.

Certains établissements membres de GHT organisent la réponse aux besoins de biologie médicale de leurs patients par le recours à des laboratoires privés, via des conventions de sous-traitance ou des marchés publics. **Des projets de ré-internalisation de la filière biologie** ou de réorganisation interne de cette filière sont évoqués dans les projets médicaux partagés de plusieurs GHT.

Les laboratoires privés sont par ailleurs mobilisés pour la réalisation des examens de biologie médicale pour le compte des **établissements de santé privés**, qui ne peuvent pas disposer de laboratoire interne. La majorité des établissements de santé autorisés à exercer une **activité de médecine d'urgence** ne disposent pas d'un laboratoire interne et doivent donc sous-traiter leur biologie médicale auprès d'un laboratoire public ou privé. Ces établissements organisent la **réponse aux besoins en biologie médicale en période de permanence des soins des établissements de santé**. Cette organisation doit notamment être matérialisée dans le **manuel unique des procédures pré-analytiques** du laboratoire qui réalise les examens, et notamment le **délai de rendu des résultats** doit être fixé selon l'état de l'art et l'état de santé des patients.



LES OBJECTIFS

- **Préserver une répartition géographique de l'offre de biologie médicale** permettant de répondre aux besoins de l'ensemble des ligériens, notamment au regard de l'évolution et du vieillissement prévisibles de la population dans la région
- Veiller à ce que la **communication des résultats des examens** soit réalisée dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins des patients, par l'ensemble des laboratoires publics et privés et y compris en période de permanence des soins
- Délimiter les **zones de référence** pour l'application des règles de territorialité propres aux laboratoires de biologie médicale de façon à ce que la continuité de l'offre soit assurée dans chaque zone
- Déterminer une **marge de progression de l'offre** corrélée à l'évolution attendue et au vieillissement de la population dans chaque zone, et mettre en place une **régulation effective des nouvelles implantations** sur les territoires une fois la cible atteinte
- **Prévenir les risques de rupture de la continuité de l'offre** de biologie en ville et hospitalière (via les conventions de sous-traitance) par une **diversification des opérateurs** sur les territoires dans lesquels une forte concentration est observée, et par un **maillage suffisant des plateaux techniques** sur la région pour la réalisation de la phase analytique
- Fixer des critères pour le recours exceptionnel à des **lieux de rupture de charge et de stockage** afin d'assurer la **qualité des prélèvements** d'échantillons biologiques réalisés hors laboratoire, dans le respect du **libre choix du patient**. La désignation par le patient d'un LBM doit être **formalisée par écrit à chaque prélèvement**
- Conduire une **réflexion partagée** avec les professionnels de santé des territoires concernant le déploiement de la **biologie délocalisée en ville**, dans le respect du cadre national qui sera fixé par les textes légaux et réglementaires



LES INDICATEURS

- Part de la population à plus de 30 minutes d'un site de laboratoire de biologie médicale
- Taux d'évolution du nombre d'entités juridiques et de sites de laboratoires de biologie médicale sur les territoires
- Nombre de signaux reçus par l'ARS concernant des risques ou des situations de rupture de la continuité de l'accès aux examens de biologie médicale en ville ou en milieu hospitalier
- Taux de détention de l'offre de biologie médicale par un même opérateur public ou privé sur une zone (cible <33 %)
- Ecart avec la marge de progression cible identifiée du nombre d'examens sur les différentes zones



Les zones définies doivent garantir l'accessibilité géographique des patients à des sites de laboratoire en vue des prélèvements, la continuité de l'offre de biologie médicale et la communication des résultats des analyses dans des délais compatibles avec l'urgence et les besoins des patients.

Conformément à l'article R. 1434-32 du code de la santé publique, sont délimitées **cinq zones, correspondant aux limites départementales** : Loire-Atlantique, Maine-et-Loire, Mayenne, Sarthe et Vendée.



OFFRE D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE EN FONCTION DES BESOINS DE LA POPULATION

Pour l'appréciation de l'offre de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2 du code de la santé publique, les besoins de la population dans chaque zone sont définis au regard de **l'évolution du nombre d'habitants** attendue d'ici 2028 dans chaque zone, pondérée par l'écart entre les indices départementaux et **l'indice régional de vieillissement** de la population.

L'assiette de calcul de la marge de progression de l'offre de biologie est basée sur le **volume d'activité 2022 des laboratoires** duquel est déduit le volume d'examens de détection du SARS-CoV-2 afin d'exclure l'augmentation conjoncturelle liée à ces derniers.

La **marge de progression de l'offre** ainsi identifiée conditionnera le seuil d'intervention de l'ARS dans la **régulation effective des implantations** une fois la cible atteinte.

Zone de biologie médicale	Besoins de la population définis	Seuil de régulation par l'ARS (+25%)
Loire-Atlantique	19 481 032 examens par an	25 974 709 examens par an
Maine-et-Loire	13 595 840 examens par an	18 127 786 examens par an
Mayenne	3 337 258 examens par an	4 449 678 examens par an
Sarthe	8 638 778 examens par an	11 518 371 examens par an
Vendée	8 557 928 examens par an	11 410 570 examens par an



CRITERES DE RECOURS A DES SITES DE RUPTURE DE CHARGE ET DE STOCKAGE (ARTICLE D.6211-1 CSP)

- La transmission de prélèvements réalisés en dehors d'un laboratoire aux fins d'examens est **limitée aux seuls pharmacies d'officine et infirmiers libéraux** (en cabinets individuels ou en maisons de santé pluriprofessionnelles) installés **dans une commune où il n'existe pas de site de laboratoire de biologie médicale**.
- Le patient reste libre de choisir le laboratoire auquel il souhaite avoir recours (art. L1110-8 CSP). Sous réserve d'une désignation expresse par le patient, ce principe de **libre choix du patient** prime sur la restriction à des communes dépourvues de laboratoire pour le recours aux sites de rupture de charge et de stockage concernant les prélèvements réalisés à domicile. La désignation doit être formalisée **par écrit** et conservée dans le dossier du patient par le laboratoire de biologie médicale.
- Le recours à un site de rupture de charge et de stockage doit être matérialisé par une **convention signée par le laboratoire avec chaque officine de pharmacie ou infirmier libéral**, dans laquelle le ou les pharmacien(s) titulaire(s) ou infirmier(s) s'engage(nt) vis-à-vis du laboratoire de biologie médicale à :
 - stocker ces échantillons dans un emplacement réservé,
 - garantir l'accès du laboratoire de biologie médicale à cet emplacement réservé (horaires, modalités, gestion des congés...),
 - respecter les conditions de stockage (notamment température) définies dans le manuel de prélèvement,
 - utiliser les contenants mis à disposition par le laboratoire de biologie médicale,
 - préciser les modalités de recueil conformément au manuel de prélèvement,
 - respecter la confidentialité.
- Le recours à un site de rupture de charge et de stockage sera réservé aux **prélèvements suffisamment robustes** pour être pris en charge à distance. Les prélèvements plus fragiles devront être effectués directement au sein d'un site de laboratoire de biologie médicale. La mise en place de ruptures de charge ne doit pas induire des délais supplémentaires dans la prise en charge des examens des patients.
- Le laboratoire de biologie médicale doit s'assurer des **conditions dans lesquelles seront stockés les échantillons biologiques** dès leur prélèvement (équipements, durée de stockage, température, etc.).
- Le pharmacien d'officine et l'infirmier libéral n'ont **pas le droit de rendre des résultats**.
- La liste des officines et infirmiers (exerçant en cabinet individuel ou en maison de santé pluriprofessionnelle) servant de sites de rupture de charge et de stockage, ainsi que ses modifications, doivent être **déclarées à l'ARS par chaque laboratoire**.

