

**SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, 12/05/2011

**Direction générale
Organisation des Établissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

SECTION "PROGRAMMATION & AGRÉMENT"

Réf. : CNEH/D/326-3

**AVIS RELATIF AUX
PROGRAMMES DE SOINS MÉDECINE DE LA REPRODUCTION**

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau du 12/05/2011

Le groupe de travail était composé de membres du CNEH, et une délégation de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et une délégation du Collège de Médecins « Médecine de la reproduction » ont été invitées à la deuxième réunion du groupe de travail.

Le groupe de travail s'est réuni les 19.10.2010 et 21.12.2010.

Exposé du problème

L'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés s'est traduit sur le terrain par l'agrément et l'exploitation de 13 centres A et 18 centres B sur la base des normes de programmation actuelles

- Article 2

Le nombre de programmes de soins "médecine de la reproduction" A est limité à un programme par tranche commencée de 700.000 habitants.

- Article 3

En matière de programme de soins « médecine de la reproduction » B, sont agréés

- un programme par HU d'une faculté de médecine offrant un cursus complet;
- un programme dans un hôpital non universitaire par province, où Bruxelles est compté comme province et où il doit y avoir au moins un programme de soins B dans un hôpital public par région;
- un hôpital non universitaire disposant d'un programme de soins B peut être agréé dans une autre province si la province concernée ne peut répondre aux critères d'agrément.

Deux programmes de soins "médecine de la reproduction" B sont exploités conjointement par deux hôpitaux distincts sur un seul site et un programme de soins "médecine de la reproduction" A est exploité conjointement par deux hôpitaux sur un seul site.

Cette construction est le résultat d'une programmation mise en place alors qu'il y avait déjà plus d'hôpitaux que ceux pouvant être agréés selon les règles de programmation, qui offraient un programme de soins "médecine de la reproduction".

Depuis la publication des normes de programmation et d'agrément des programmes de soins "médecine de la reproduction", la demande de soins a sensiblement augmenté en raison du recul constant de l'âge moyen de procréation et de la meilleure accessibilité grâce, entre autres, à des conditions de remboursement favorables des différentes formes de traitement.

Il n'y a par conséquent aucun lien de causalité entre cette hausse du nombre de traitements et le nombre de centres, nombre qui n'a connu aucune augmentation au cours des dix dernières années.

D'après les chiffres de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, il y a eu en 2009 19.625 replacements d'embryons après FIV, 16.912 actes d'insémination intra-utérine après capacitation du sperme, 15.710 aspirations folliculaires (ovum pick up) et 8.454 fécondations in vitro avec micro-injection (IVF/ICSI) en laboratoire pour 1er, 2e et 3e cycles.

La nouvelle législation relative aux banques de tissus et la surveillance exercée par l'AFMPS permettent aujourd'hui de garantir un contrôle de la qualité conforme aux directives européennes.

Suivie à l'application de la législation récente sur le traitement des tissus humains (gamètes), il a par ailleurs été constaté qu'un très grand nombre d'hôpitaux disposant d'un vaste service de gynécologie-obstétrique, mais pas d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, proposent de manière routinière les traitements suivants de médecine de la reproduction:

- monitorage de l'ovulation;
- induction de l'ovulation par le citrate de clomifène;
- induction de l'ovulation par gonadotrophines : - moyennant convention avec un centre A ou B;
- délivrance par l'officine hospitalière du centre;
- insémination intra-utérine (IIU) avec ou sans induction d'ovulation
- moyennant capacitation du sperme par un laboratoire clinique agréé en tant que structure intermédiaire.

Seules l'aspiration ovocytaire (programme de soins A et B), la fertilisation, la culture et le transfert d'embryons, la cryopréservation d'embryons et de sperme ainsi que le remplacement d'embryons (programme de soins B) doivent être réalisés dans un centre agréé.

Il est donc judicieux de se demander si les normes actuelles de programmation et d'agrément sont encore adaptées à l'évolution de la situation sur le terrain et si une réglementation spécifique ne s'impose pas pour:

- préciser les activités de base de la médecine de la reproduction qui peuvent être effectuées dans chaque hôpital et prévoir l'assurance qualité nécessaire;
- revoir la programmation des programmes de soins "médecine de la reproduction" A afin d'améliorer l'accessibilité et le confort des patients et respectivement de revoir la programmation des programmes de soins "médecine de la reproduction" B dans le but, à la fois, de résoudre certains dossiers problématiques issus de décisions arbitraires par le passé et

d'augmenter le confort des patients et du médecin par la limitation des déplacements. Les dossiers problématiques en question concernent deux centres disposant d'un agrément comme programme de soins "médecine de la reproduction" A dans une province ne comptant pas d'hôpital universitaire d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

- envisager de prévoir dans un centre A une cryopréservation des spermatozoïdes (par exemple chez des patients en oncologie ou des hommes longtemps absents) dans les régions qui disposent uniquement d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction" A pour insémination intra-utérine au sein d'un même couple.

Outre l'étude des possibilités et opportunités de revoir les normes de programmation et d'agrément ou d'autoriser des agréments partagés exploités sur deux sites sous forme d'associations avec maintien des normes de programmation actuelles, le groupe de travail insiste avant tout sur la préservation de la qualité de la médecine de la reproduction comme condition d'agrément essentielle.

Afin de rendre un avis à la fois sur la situation actuelle où il existe 13 programmes de soins agréés "médecine de la reproduction" A et 18 programmes de soins agréés "médecine de la reproduction" B et sur la possibilité et l'opportunité d'adapter les critères actuels de programmation et d'agrément avec une attention prioritaire pour la qualité des soins, l'expertise du Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction" a été sollicitée.

Le 21.12.2010, la délégation du Collège composée du Prof. Dr P. DE SUTTER (UZ Gent), du Dr A. DELBAERE (ULB, vice-président), du Dr A. DELVIGNE (Liège) et du Dr W OMBELET (ZOL Genk), a présenté au groupe de travail l'avis approuvé à l'unanimité par le Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction" :

"Le Collège rend un avis négatif sur une extension de la programmation actuelle des programmes de soins "médecine de la reproduction" A et sur une adaptation de la programmation actuelle des programmes de soins" médecine de la reproduction" B par extension ou possibilité d'association, et ce aux motifs suivants :

- *le nombre déjà élevé de programmes de soins par rapport au chiffre de la population avec 3 centres par million d'habitants et le nombre relativement élevé de traitements par rapport à la fertilité et au besoin objectif de procréation médicalement assistée;*
- *le risque de surconsommation, la perte de qualité due à la dispersion de l'expertise et de la demande de soins et les investissements coûteux sous-utilisés;*
- *l'accessibilité suffisante offerte par la répartition géographique actuelle;*

- *plus de centres signifie une concurrence accrue avec un effet défavorable sur les bons liens de collaboration actuels*".

Par ailleurs, il ressort de la discussion avec les membres du groupe de travail et avec le représentant de l'AFMPS que le Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction" accorde bel et bien l'attention nécessaire aux deux éléments de qualité suivants de la médecine de la reproduction et qu'il est prêt à cet effet à collaborer à l'élaboration des solutions souhaitées

- Prévoir une évaluation des critères de traitement par centre et par patient, en raison du nombre extrêmement élevé de traitements en Belgique (2000 par million d'habitants contre 1500 en moyenne par million d'habitants dans d'autres pays européens, avec une croissance inexplicite de 20 % chez les moins de 35 ans).

Une telle évaluation fait partie des missions du Collège et les moyens supplémentaires nécessaires doivent être prévus à cette fin.

- Définir les conditions de collaboration d'un centre agréé en médecine de la reproduction A et/ou B avec un centre qui offre des soins de base en médecine de la reproduction ("centre intermédiaire").

Cet élément éclaircirait en grande partie le flou actuel qui entoure les soins de base et la demande d'agrément pour ces soins (induction d'ovulation et IUI) dans les hôpitaux de plus grande taille qui ne disposent pas d'un programme de soins agréé "médecine de la reproduction" A, mais réalisent en revanche une grande partie de ces activités de manière routinière.

Une majorité des membres déplore qu'aucune solution ne soit offerte aux quelques centres qui sont agréés pour le programme de soins « médecine de la reproduction » A et qui connaissent la même activité, le même savoir-faire et les mêmes conditions de fonctionnement qu'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction » B et ils renvoient à la législation sur l'association (arrêté royal fixant les dérogations à l'application de l'article 82 de la loi sur les hôpitaux) pour permettre aux centres concernés d'être agréés pour le programme de soins « médecine de la reproduction » B exploité conjointement avec un centre B déjà agréé. En outre, il s'agit, selon ces membres, spécifiquement de deux centres A situés dans une province sans hôpital universitaire, ce qui permettrait d'obtenir une répartition géographique plus homogène des centres.

* * *

Au vu de la situation sur le terrain, des considérations précitées et sur la base de l'avis du Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction", le CNEH recommande, en matière de programmes de soins "médecine de la reproduction", les adaptations suivantes:

- Prévoir de réaliser une évaluation systématique des critères de traitement en médecine de la reproduction par centre par le Collège de Médecins « médecine de la reproduction » en vue d'améliorer la définition des indications et d'utiliser les moyens de manière responsable et efficace.

Le Collège doit recevoir à cette fin un soutien supplémentaire étant donné que les moyens de fonctionnement actuels sont intégralement affectés à l'enregistrement annuel.

- Viser un enregistrement complet de tous les traitements en médecine de la reproduction, qu'ils soient effectués dans un centre agréé pour la médecine de la reproduction A ou B ou dans un "centre intermédiaire" avec une offre de soins de base en médecine de la reproduction. Un tel enregistrement obligatoire sera coordonné par le Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction".
- Prévoir dans les critères de programmation et d'agrément des programmes de soins "médecine de la reproduction" la définition des soins de base en médecine de la reproduction avec entre autres l'induction d'ovulation et le traitement IUI, ainsi que les modalités d'une collaboration obligatoire avec un programme de soins agréé A ou B.
- Prévoir la possibilité de cryopréservation des spermatozoïdes (par exemple chez des patients en oncologie ou des hommes longtemps absents) dans les régions qui disposent uniquement d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction » A au sein de ce centre agréé.
- Prévoir d'adapter la législation en vigueur par le biais d'une modification spécifique de l'Arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés, conformément à l'article 82, § 3, de la loi coordonnée sur les hôpitaux du 10.07.2008. Cette adaptation devra apporter une solution aux quelques centres A situés dans une province sans hôpital universitaire et permettre une activité B à part entière sur deux sites via la collaboration entre le centre déjà agréé titulaire d'un agrément B et l'autre centre disposant d'un agrément A où, de facto, une activité B peut être pratiquée selon les critères de qualité en vigueur.

Cette solution spécifique ne modifie pas la programmation, n'entraîne pas une libération d'agrément A et règle uniquement la situation de certains centres qui répondaient aux critères d'agrément en 1999, mais qui n'ont pas pu être agréés en vertu de la norme de programmation.

Le Collège de Médecins « Médecine de la Reproduction » peut conseiller le CNEH sur les critères de qualité qui devront être utilisés par ces associations d'hôpitaux effectives.
