

La réforme des autorisations

Contexte, enjeux et mise en œuvre

CME – 13/09/2022

Une autorisation, c'est :

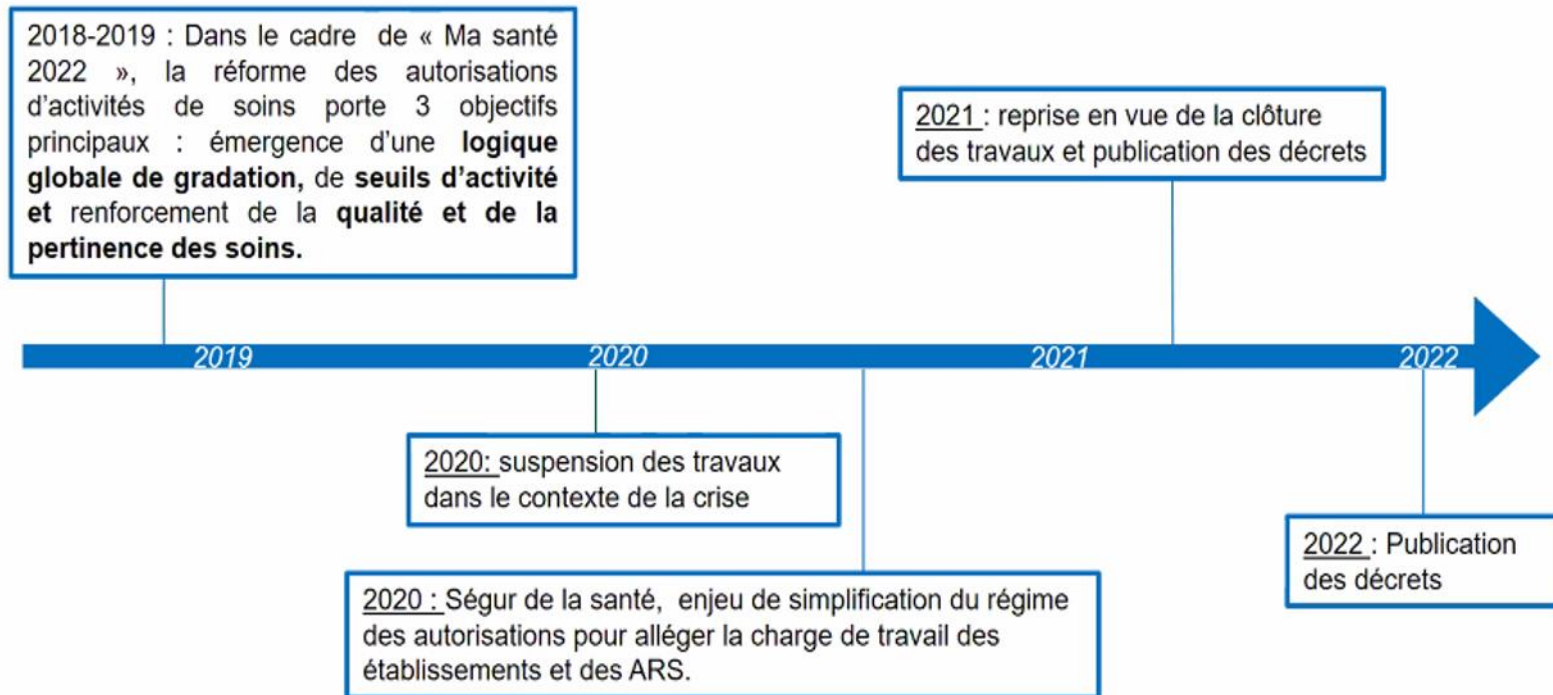
- **Une décision délivrée par la directrice générale de l'ARS qui permet d'exercer l'activité de soins ou de faire fonctionner l'équipement matériel lourd concerné**
- **Un arrêté qui vaut autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux**
- **Un outil de régulation de l'offre de soins et d'équipements sur un territoire**
 - ▶ Elle répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas régionaux (projet régional et schéma régional de santé)
 - ▶ Elle est compatible avec les objectifs fixés dans ces schémas
 - ▶ Elle satisfait à un socle commun de conditions minimales d'exercice (implantation et fonctionnement)

SOINS	EQUIPEMENTS	PHARMACIE
<ul style="list-style-type: none">• Portefeuille d'environ 700 autorisations couvrant 18 activités de soins *	<ul style="list-style-type: none">• Portefeuille d'environ 150 autorisations couvrant 5 types d'EML	<ul style="list-style-type: none">• Portefeuille de 25 autorisations (réforme en cours de déploiement)

* Les activités de soins qui relèvent d'un cadre juridique dérogatoire ne sont pas comptabilisées ici car non concernées par la réforme des autorisations : chirurgie esthétique, lactarium, dépôt de sang, prélèvements de cellules souches ou de cellules hématopoïétiques, prélèvements d'organes, prélèvements de tissus.

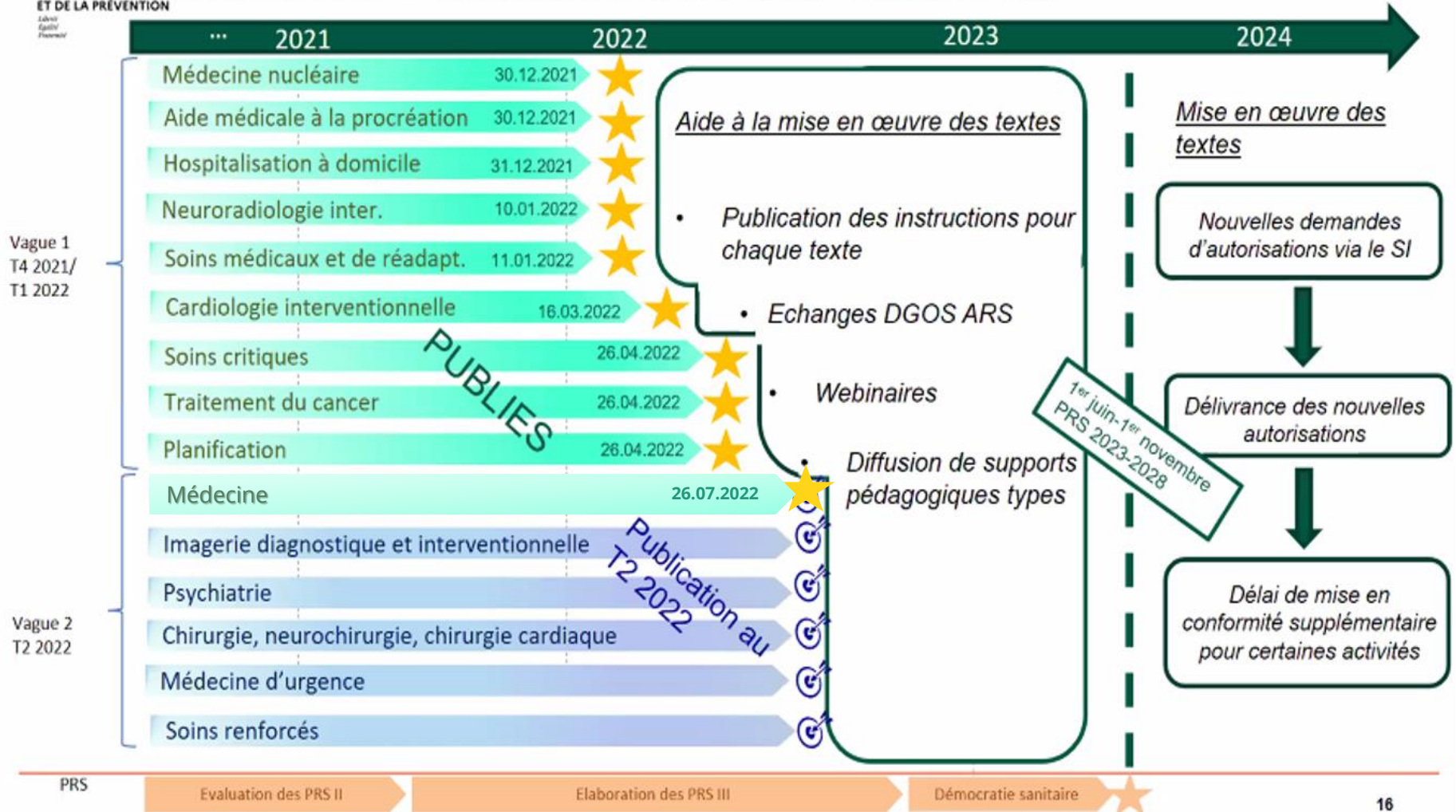
Une entrée en vigueur au 1^{er} juin 2023

Étapes clés de la réforme des autorisations



NB : en ce qui concerne les **autorisations de PUI**, la réforme est conduite depuis 2016 (ordonnance du 15/12/2016 et décrets du 21/05/2019 et 03/06/2022). Les **premiers dossiers de renouvellement d'autorisation dans le cadre du nouveau régime interviennent pour l'AP-HP en 2022 et 2023**.

Calendrier - Réforme des autorisations



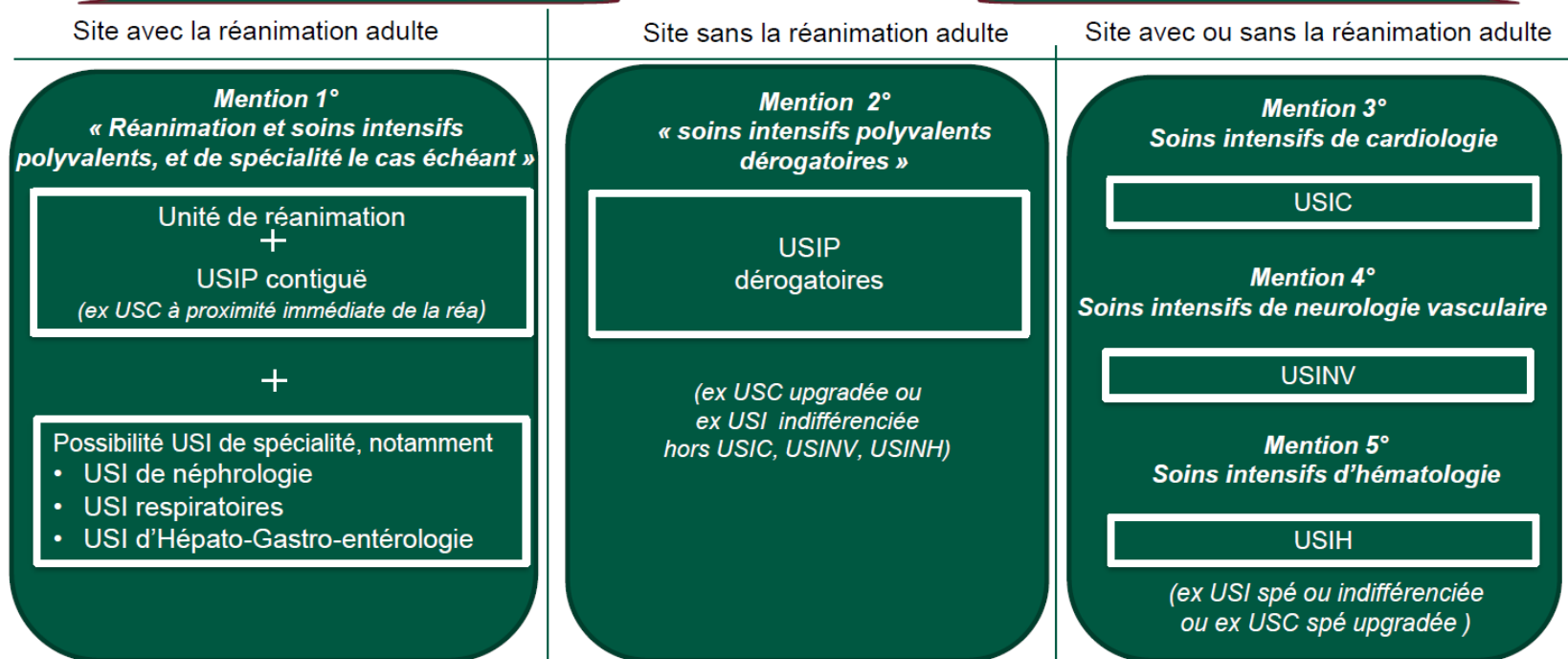
Activités de soins critiques

■ Éléments essentiels

- ▶ Élargissement du périmètre des autorisations de soins critiques aux USI (aujourd'hui seules les réanimations sont concernées, les USI et USC étant régis par les reconnaissances contractuelles) pour couvrir l'ensemble des plateaux de soins critiques
- ▶ Requalification des USC en USI ou en unités de soins renforcés

Modalité « soins critiques adultes »

Adhésion DSR soins critiques/structuration de la filière territoriale



Hors soins critiques : les ex USC à distance de la réanimation ou isolées, non upgradées en USI => soins renforcés

Modalité « soins critiques pédiatriques »

Adhésion DSR soins critiques pédiatriques/structuration de la filière territoriale

site avec réanimation pédiatrique	site sans réanimation pédiatrique	site avec ou sans réanimation pédiatrique
<p>Mention 1° « réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant »</p> <p>Unité de réanimation pédiatrique de recours + USI PED polyvalents contigüe (ex USC PED à proximité immédiate)</p> <p>Possibilité USI PED SPE notamment Cardio</p> <hr/> <p>Mention 2° « réanimation et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant »</p> <p>Unité de réanimation pédiatrique + USI PED polyvalents contigüe (ex USC PED à proximité immédiate)</p> <p>Possibilité USI PED SPE notamment Cardio</p>	<p>Mention 3° « soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires »</p> <p>USI PED polyvalents dérogatoires</p> <p>ex USC PED upgradée ex USI PED indifférenciée</p>	<p>Mention 4° « soins intensifs pédiatriques d'hématologie »</p> <p>USI PED d'hématologie</p> <p>ex USI PED d'hémato ex USII PED indifférenciée à dominante hémato</p>

Hors soins critiques pédiatriques : ex USC PED à distance de la REA PED ou isolées (non upgradées en USIPP) => soins renforcés

■ Enjeux

- ▶ Recenser les USC non adossées à une réanimation (donc non upgradés en USIP contigües), et déterminer si elles peuvent devenir des USIP dérogatoires, des USI de spécialité ou des unités de soins renforcés (*définition des USR en cours*)
- ▶ Se mettre en conformité avec les nouveaux ratio de personnels revus à la hausse (notamment d'IDE) et les conditions de composition pluri-professionnelle des équipes (MK, psychomotriciens, etc.). Se mettre en capacité de répondre aux enjeux de formation.
- ▶ Question des USC pédiatriques localisées sur des sites sans chirurgie pédiatrique: en l'état, les textes ne leur permettent pas de devenir USIP dérogatoire

⇒ *sollicitation DGOS sur le sujet : indication d'un texte à paraître permettant de remplir cette obligation par convention*

■ Méthode de travail

- ▶ Mise en place d'un COPIL réunissant les collégiales (MIR, MAR, Pédiatrie et spécialités), la DST, la DRH, la DPQAM et les directions de GHU
- ▶ Mise en place de groupes de travail sur les différents enjeux : RH et formation, conditions de fonctionnement par catégorie de soins critiques, gradation des soins sur le territoire.
- ▶ Estimation des impacts sur les effectifs non médicaux

Soins médicaux et de réadaptation

■ Éléments essentiels

Les principales évolutions

Pourquoi cette évolution ?

Renommer l'activité SSR en Activité de « Soins Médicaux et de Réadaptation »



Pour mieux traduire les évolutions constatées dans les profils de patients accueillis et dans la place de la réadaptation dans le parcours de soins, en supprimant notamment la notion de « soins de suite »

Créer la mention « Polyvalent »



Pour spécifier les conditions qui permettront d'homogénéiser les prises en charge entre régions et entre établissements

Créer la mention « Pédiatrie »



Pour identifier la filière, privilégier la valence pédiatrique plutôt que les spécialités d'organes et encourager le développement de l'offre

Créer la modalité « Cancers » qui regroupe la mention « oncologie » nouvellement créée et la mention actuelle « onco-hématologie »



Pour faciliter l'accès des patients atteints d'un cancer à la réadaptation, à chaque étape de leur parcours

Décrire le soutien que doivent apporter aux autres établissements l'ensemble des structures SSR dans l'évaluation et l'orientation des patients, et préciser le rôle de recours des SSR spécialisés vis-à-vis du polyvalent



Pour maintenir de la souplesse dans la gradation et accompagner la structuration territoriale de l'offre et la mise en place des parcours de prise en charge

Rendre obligatoire pour l'établissement la mise à disposition de moyens de prise en charge en HTP et HC



Pour inciter au développement de l'hospitalisation à temps partiel et laisser de la souplesse aux acteurs
Pour faciliter la gestion des autorisations en ouvrant la possibilité de dispenser une autorisation unique HC/HTP par site

Amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients

Territorialisation de l'offre en lien avec les mouvements de coopération entre acteurs

■ Enjeux

- ▶ Se mettre en situation de disposer d'une offre ambulatoire sur chaque site ou par convention pour chaque spécialité : environ la moitié des sites ont une offre de SSR qui ne porte que sur l'une des deux offres à l'échelle d'une discipline (14 sur 26 sites autorisés)
- ▶ Respecter les conditions de composition des équipes pluridisciplinaires au regard de l'exigence de renforcement et de diversification en PNM
- ▶ Mettre en conformité les locaux et plateaux techniques (modification pour certaines autorisations)

■ Méthode de travail

- ▶ Accompagnement de la réforme dans le cadre du COPIL dédié aux réformes du SMR déjà constitué
- ▶ 2 premières réunions avant l'été, prochaine réunion le 15 novembre 2022
- ▶ Démarche d'autodiagnostic des sites autorisés, sur leur conformité aux nouvelles conditions en lien avec les référents autorisations GHU et sites hors GHU, déjà lancée (1ers retour des sites fin août 2022)

Cancérologie

■ Éléments essentiels

- ▶ Renforcement des dispositions transversales sur la qualité : collégialité, partage sécurisé de documents dématérialisés, plan de formation pluriannuel, etc.
- ▶ Instauration d'une gradation de l'offre de chirurgie oncologique pour les adultes et de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
- ▶ Instauration de seuils relevés notamment pour les cancers du sein de 30 à 70 par an ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique (foie, pancréas, œsophage, rectum, estomac et ovaire) et d'un seuil relevé en TMSC
- ▶ Régulation de l'offre pédiatrique par l'ARS en remplacement de la régulation par les organisations hospitalières interrégionales labellisées par l'INCA

■ Enjeux

- ▶ Respecter les seuils d'activité modifiés avec une attention particulière sur quelques sites potentiellement impactés pour les cancers du sein (Bicêtre, Antoine-Béclère et Bichat – déjà informés)
- ▶ Mesurer les impacts des modifications des seuils au niveau régional et les potentielles évolutions de flux de patients engendrés par le non respect des seuils dans d'autres structures

■ Méthode de travail

- ▶ En cours au sein du groupe Cancer déjà constitué
- ▶ Études d'impacts intra-AP-HP et régionaux liées aux seuils relevés en lien avec le DIM

Cardiologie interventionnelle

■ Éléments essentiels concernant la cardio interventionnelle

- ▶ Maintien de la typologie des activités « rythmo interventionnelle », « cardiopathies congénitales hors rythmo » et « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte » avec création de mentions organisant une gradation des soins
- ▶ Renforcement des exigences de qualité des parcours et de protection contre les rayonnements ionisants

■ Enjeux concernant la cardio interventionnelle

- ▶ Se mettre en conformité avec les nouvelles conditions
 - *Site NECKER : obligation de disposer d'une USIC sur site pour les cardiopathies congénitales, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui => enjeu d'upgrader l'USC cardio en USI de spécialité cardio dans le cadre de la réforme des soins critiques*
 - *Sites NECKER, HEGP et COCHIN : obligation de conventionner avec un site ayant une UNV pour les cardiopathies congénitales et la rythmologie mention C et D*
- ▶ Analyser les impacts intra-AP-HP et régionaux liés aux modifications des seuils (pas de méthodologie DGOS sur le périmètre précis de l'activité à ce stade, travail avec l'ARS et la FHF)

■ Méthode de travail concernant la cardio interventionnelle

- ▶ Réalisation par le DIM de premières études d'impact sur la base de la méthode proposée par la FHF (juin 2022). En termes d'activité :
 - *les 4 sites autorisés en rythmologie en juin 2022 sont accessibles aux 4 mentions des futures autorisations de rythmologie (HEGP, Mondor, Bichat et Pitié). En outre, les sites Cochin, Lariboisière, Ambroise-Paré, Bicêtre et Saint-Antoine seraient accessibles à la mention A.*
 - *le site autorisé en cardiopathies congénitales en juin 2022 est accessible à la future autorisation mention cardiopathies congénitales (Necker).*
 - *les 7 sites autorisés en cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte en juin 2022 sont accessibles à la future mention associée (Cochin, HEGP, Mondor, Bichat, Lariboisière, Ambroise-Paré, Pitié).*
- ▶ Constitution d'un groupe de travail DST / GHU dédié en lien avec les collégiales de cardiologie et de radiologie (référents à désigner par les GHU)
- ▶ Vérification du respect des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement coordonnée par les référents autorisations (et tout autre représentant proposé par les GHU). Grille d'autodiagnostic en cours de construction.

Neuroradiologie interventionnelle

■ Éléments essentiels concernant la NRI

- ▶ Création d'une gradation selon deux niveaux et seuils
 - *la mention A, pour la réalisation de la thrombectomie mécanique et des actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (seuil d'activité annuelle de 60 actes)*
 - *la mention B, pour l'ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie (seuil d'activité annuelle de 140 actes)*
- ▶ Renforcement des exigences de qualité des parcours et de protection contre les rayonnements ionisants

■ Enjeux concernant la NRI

- ▶ Analyser les impacts intra AP-HP et régionaux liés aux modifications des seuils (pas de méthodologie DGOS sur le périmètre précis de l'activité à ce stade) et de l'accès de nouveaux établissements à des autorisations de NRI mention A sur le territoire francilien
- ▶ Structurer la gradation des soins associée à la création des mentions A et B
- ▶ Site NECKER : maintenir une offre de NRI pédiatrique dérogatoire, même si ²⁰ activité inférieure aux seuils, en lien avec Bicêtre et Sainte-Anne.

Méthode de travail

- ▶ Réalisation par le DIM de premières études d'impact à périmètre d'activité constant (juin 2022). À périmètre d'actes constant, les 4 sites autorisés en NRI sont accessibles aux deux mentions d'autorisations de NRI (Mondor, Lariboisière, Bicêtre et Pitié) : seuil de 60 actes annuels pour les actes de thrombectomies ; 140 actes annuels pour tous les autres.
- ▶ Constitution d'un groupe de travail DST / GHU dédié en lien avec les collégiales de neurologie et de radiologie (référents à désigner par les GHU)
- ▶ Vérification du respect des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement coordonné par les référents autorisations (et tout autre représentant proposé par les GHU). Grille d'autodiagnostic en cours d'élaboration.

Médecine nucléaire

■ Éléments essentiels

- ▶ Création de l'activité de soins (vs. autorisation d'EML jusqu'ici) et gradation des autorisations corrélée aux niveaux de risques de manipulation de médicaments radiopharmaceutiques

■ Enjeux

- ▶ Pas d'enjeu identifié sur les seuils (plafond de 3 équipements pouvant être porté à 9): sur les 13 sites de l'AP-HP détenant des autorisations de gamma caméra et TEP, 2 sites se situent sous le plafond de 3 (Antoine-Béclère et Lariboisière). Les 11 autres sites détiennent jusqu'à 5 de ces EML.
- ▶ Enjeu lié à la facilitation de l'extension de l'offre de médecine nucléaire dans les structures autorisées disposant de moins de 3 équipements (installation d'un équipement supplémentaire dans le respect du seuil de 3 sur simple déclaration à l'ARS)
- ▶ Impact du passage d'autorisations d'EML à autorisations d'activités de soins sur les GCS : nécessité d'un GCS établissement de santé en l'état des dispositions des décrets => saisine de la DGOS sur le sujet

■ Méthode de travail

- ▶ Vérification du respect des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement coordonnée par les référents autorisations (et tout autre représentant proposé par les GHU)
- ▶ Constitution d'un groupe de travail DST/GHU dédié en lien avec les collégiales de médecine nucléaire et de pharmacie (référents à désigner par les GHU)
- ▶ Réflexion spécifique sur l'organisation du GCS BIM

Assistance médicale à la procréation

Assistance médicale à la procréation

- **Éléments essentiels** : mise en œuvre du nouveau droit à la conservation de gamètes à des fins non médicales (loi de bioéthique du 2 août 2021)
- **Enjeu** : accompagner à la mise en œuvre de la loi de bioéthique
- **Méthode de travail** : groupe de travail loi de bioéthique animé par la DST

Si je suis un site de l'AP-HP autorisé pour	Je suis réputé autorisé, en outre, pour	Sont concernés
L'activité clinique de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	les activités de prélèvement d'ovocytes en vue d'une autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon
L'activité biologique de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	les activités de recueil, de préparation, et le cas échéant de conservation et de mise à disposition du sperme en vue d'une autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Cochin Jean-Verdier Tenon
L'activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	les activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon
L'activité clinique de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et assurant des activités de conservation au titre d'activités biologiques relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	les activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon

Hospitalisation à domicile

■ Éléments essentiels

- ▶ L'HAD devient une activité de soins, avec l'objectif d'assurer une meilleure lisibilité de l'offre. L'autorisation d'HAD comporte une ou plusieurs mentions, qui vont ainsi spécialiser l'activité d'HAD du titulaire (mentions socle, réadaptation, ante et post-partum, enfants < 3 ans)

■ Enjeux

- ▶ Préserver l'aire géographique régionale couverte par l'HAD de l'AP-HP
- ▶ Structurer les coopérations avec les acteurs territoriaux qui ne pourront pas satisfaire à l'ensemble des critères (activité 7j/7 et 24h/24, activité polyvalente)
- ▶ Réflexion à conduire sur le projet institutionnel sur la mention réadaptation

■ Méthode de travail

- ▶ Vérification du respect des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement coordonné par le référents autorisation (et tout autre représentant proposé par l'HAD)
- ▶ Constitution d'un groupe de travail dédié DST/HAD

Médecine

■ Éléments essentiels

- ▶ Jusqu'à présent, aucune disposition réglementaire ne fixait les conditions préalables à la délivrance d'une autorisation. La réforme crée le prérequis réglementaire à respecter pour pouvoir exercer une activité de médecine

■ Enjeux

- ▶ Se mettre en situation de disposer d'une offre ambulatoire sur chaque site. Seuls deux sites autorisés en médecine ne remplissent pas cette condition : Paul-Doumer (demande d'HDJ en cours) et Dupuytren (pas d'HC).
- ▶ Contribuer au renforcement de l'organisation territoriale des soins gériatriques et pédiatriques

■ Méthode de travail

- ▶ Vérification du respect des nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement coordonné par le référent autorisation

Pharmacie à usage intérieur

■ Éléments essentiels

- ▶ Remise à plat du cadre pour distinguer les activités dites « à risque » des autres activités
- ▶ Au 31 décembre 2023, chaque PUI devra être titulaire d'une nouvelle autorisation pour exercer ses missions et/ou activités à risque. L'échéance est fixée au 31 décembre 2025 pour les autres activités.

■ Enjeux

- ▶ À l'AP-HP (Ile-de-France): 22 PUI, 21 dossiers administratifs, 70 dossiers techniques (un par activité à risque demandé par l'ARS), 5300 annexes
- ▶ Dépôt des dossiers par les GHU dès 2022 pour la délivrance des nouvelles autorisations au 31 décembre 2023 au plus tard

■ Méthode de travail

- ▶ Pilotage DPQAM/DST et implication des directions fonctionnelles concernées en tant que de besoin, en lien étroit avec l'ARS
- ▶ En lien avec le collège des pharmaciens ainsi que le réseau des référents administratifs et pharmaceutiques des GHU et sites hors GHU