



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS

Sous-direction de la régulation

Bureau des plateaux techniques

Et des prises en charges hospitalières aiguës/R3

Personnes chargées du dossier :

Julie BARROIS/ Anne-Noëlle MACHU

Tel : 01 40 56 47 22/ 86 81

Guillaume le HENANFF

Tel : 01 40 56 51 26

La secrétaire d'Etat à la santé

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs
généralistes des agences régionales de santé
(Pour mise en œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums

Validée par le CNP le 17 décembre 2010 - Visa CNP 2010-299

Date d'application : immédiate

NOR : ETSH1033663J

Classement thématique : Établissements de santé

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit

Résumé : Rénovation des missions, des conditions d'organisation et de fonctionnement des lactariums et de leurs conditions d'autorisation par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Mots-clés : lactarium – autorisation - lait maternel – nouveau-nés prématurés – établissements de santé

Textes de référence :

Article L. 2323-1 et L. 5311-1 (8°) et suivants du code de la santé publique

Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums notamment son article 2 (JO du 16 juillet 2010)

Décision du 3 décembre 2007 du directeur de l'AFSSAPS définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 2323-1 du code de la santé publique

Arrêté du 18 mars 2009 relatif aux tarifs de cession et tarif de remboursement du lait maternel

Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation

Recommandations pour la pratique clinique « Allaitement maternel - Mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant » Haute autorité de santé - mai 2002

Recommandations pour la pratique clinique « Favoriser l'allaitement maternel : processus – évaluation » Haute autorité de santé - juin 2006.

Textes abrogés ou modifiés : Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums

Annexes :

Annexe 1 : Présentation du nouveau cadre de l'activité des lactariums

Annexe 2 : Indications du lait maternel pasteurisé et estimation des besoins

Annexe 3 : Réalisation de l'état des lieux de la situation des lactariums et synthèse de l'étude DHOS 2008 de la situation des lactariums en 2007

Annexe 4 : Proposition d'indicateurs d'évaluation des lactariums

Annexe 5 : Liste des pièces du dossier de demande d'autorisation

Les lactariums répondent à des besoins de santé publique à l'intention des nouveau-nés pouvant difficilement ou ne pouvant pas recevoir un allaitement maternel direct. Ils assurent à cet effet une mission de collecte, de préparation, de qualification, de distribution et de délivrance du lait maternel, produit à finalité sanitaire dès lors qu'il est prescrit par un médecin pour un nourrisson.

Par l'article 52 de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » du 21 juillet 2009, le législateur a voulu la rénovation du cadre de l'activité des lactariums prévue par l'article L. 2323-1 du code de la santé publique (CSP) et a transféré la compétence de leur autorisation du préfet de département au directeur général de l'agence régionale de santé. Le décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010, modifiant les articles D. 2323-1 à D. 2323-13 de ce code est venu préciser les missions, les conditions d'autorisation et d'organisation des lactariums. Ce cadre rénové vient en complément des règles de bonnes pratiques qui régissent leur activité, édictées par une décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en date du 3 décembre 2007.

La présente instruction a pour objet de vous exposer les objectifs que vise cette rénovation ainsi que de préparer la procédure de délivrance de la première autorisation.

1. Les axes du cadre rénové de l'activité des lactariums

Vous trouverez en annexe 1 des précisions sur le nouveau cadre de l'activité des lactariums dont les principaux axes de la rénovation sont les suivants :

1.1. Les lactariums : une réponse à un besoin de santé publique

L'activité des lactariums répond à un besoin de santé publique reconnu sur les avantages du lait maternel à court terme comme l'amélioration de la tolérance digestive et la réduction du risque d'entéocolite ulcéro-nécrosante et à long terme (développement neuro-sensoriel). Ces bénéfices concernent notamment le nouveau-né prématuré et les indications médicales d'un traitement du lait en raison des risques d'ordre infectieux qu'un allaitement direct peut représenter pour les nouveau-nés grands prématurés dont le terme est inférieur à 32 semaines ou le poids à la naissance est inférieur à 2 kilogrammes. Le lait traité fait alors l'objet d'une prescription médicale.

Les lactariums participent à la promotion et au soutien de l'allaitement maternel auprès des équipes des maternités et notamment de celles qui prennent en charge des nouveau-nés prématurés et mènent des campagnes d'information sur le don de lait.

Les indications de la prescription du lait maternel aux nouveau-nés et les besoins permettant d'apprécier les objectifs d'activité cible des lactariums sont précisées en annexe 2.

1.2. Une meilleure intégration de l'activité des lactariums dans l'offre de soins

Au regard de la situation connue des lactariums présentée en annexe 3, l'objectif poursuivi est double :

- Mieux répondre, au plan régional, aux besoins des nouveau-nés relevant des indications médicales du lait traité pris en charge en maternités de type 3 et 2B, dans les services de pédiatrie et de chirurgie pédiatrique, en prenant en compte la réponse possible par certains lactariums des régions limitrophes.

- Développer la lisibilité et l'optimisation de l'activité de chaque lactarium quant à la collecte et à la distribution du lait. Cette recherche de lisibilité peut passer par la conclusion de conventions du lactarium avec les établissements lieux de collecte et lieux de distribution dans le cadre d'un maillage territorial.

Étant donné le nombre restreint des lactariums inégalement répartis sur le territoire national, cette intégration dans l'offre régionale gagnera à faire l'objet d'une appréciation au niveau interrégional. L'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS) sera l'occasion, sur la base de l'état des lieux des besoins en lait et des collaborations entre établissements, de mener une réflexion globale sur cette activité de sorte à optimiser les collecte, production et distribution de ce produit de santé dont la rareté de l'offre comprime parfois la demande, les consommateurs optant parfois pour du lait maternisé en dépit des bénéfices évoqués ci-dessus.

1.3. Une plus grande assurance de qualité et de sécurité du lait maternel

Cet objectif se traduit par :

- L'identification comme lactariums à usage intérieur des unités de pasteurisation créées par certains établissements de santé.
- L'évaluation de chaque autorisation tous les cinq ans.
- L'articulation des compétences de droit relatives à l'autorisation, au suivi et au contrôle exercées par l'ARS et des compétences de l'AFSSAPS relatives à l'activité du lactarium et au produit de santé que constitue le lait maternel traité par les lactariums. L'AFSSAPS participe à la sécurité sanitaire par ses inspections et contrôles en laboratoire.

Il est par conséquent nécessaire que s'instaurent des échanges entre les ARS et l'AFSSAPS au regard des compétences respectives contribuant ainsi à la sécurité du produit (voir annexe 1). Il vous appartient de transmettre à l'AFSSAPS (Olivier.PALLUY@afssaps.sante.fr) les coordonnées du ou des référents en charge de ce sujet (périnatalité, produit de santé,...).

1.4. Une meilleure efficacité du dispositif de collecte, traitement et distribution du lait maternel pasteurisé

Il s'agit d'optimiser l'activité de collecte et de distribution, de réduire la proportion de lait collecté et non-distribué et d'expertiser les coûts et les recettes afférents à chacune des missions du lactarium, en distinguant l'activité à l'usage de l'établissement d'implantation et celle réalisée au bénéfice d'autres établissements.

En vue de l'évaluation des lactariums, vous trouverez en annexe 4 une proposition d'indicateurs.

1.5. Une plus grande intégration des lactariums dans les orientations stratégiques des établissements qui en assurent la gestion

Cette intégration doit se faire dans :

- le projet d'établissement ;
- le projet médical des services de gynécologie-obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale ;
- la politique de gestion des risques ;
- la politique de formation.

L'activité du lactarium relève du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) lorsque le gestionnaire est un établissement de santé.

2. Mise en œuvre de la procédure d'autorisation des lactariums

Les gestionnaires d'un lactarium ou d'une unité de pasteurisation disposent **d'un délai de 9 mois à compter du 16 juillet 2010 pour demander l'autorisation** prévue par l'article L. 2323-1 du CSP. A défaut de dépôt d'une demande dans ce délai, le lactarium, quelle que soit sa modalité, devra cesser son activité au 17 avril 2011.

2.1. Etat des lieux et orientations

En vue de la mise en œuvre de la procédure d'autorisation, la période de neuf mois doit être mise à profit pour réaliser, notamment avec les établissements de santé gestionnaires d'un lactarium, l'état des lieux régional et un diagnostic permettant d'apprécier la réponse aux besoins régionaux en lait maternel. Dès lors que la couverture ou le recours dépasse la région, il convient de partager cette analyse avec les régions concernées afin de mettre en commun les orientations sur l'évolution de l'activité. Le positionnement national du lactarium de Marmande doit également être pris en compte.

Cet état des lieux porte également sur l'organisation, sur la sécurité sanitaire et sur les aspects médico-économiques. Il doit notamment vous permettre de vous orienter vers la modalité d'exercice du lactarium (usage intérieur et extérieur ou usage intérieur) la plus adéquate et de juger de la possibilité de distinguer plusieurs sites (cf. présentation du cadre rénové des lactariums - annexe 1).

Pour la réalisation de cet état des lieux et pour son analyse, vous pouvez vous appuyer sur certaines indications et la synthèse précitée réalisée en 2008 sur la situation des lactariums (cf. annexe 3).

Il vous est recommandé d'associer à cet état des lieux, les acteurs de la périnatalité et notamment les établissements de santé sièges des structures existantes (lactariums et unités de pasteurisation) ainsi que les services demandeurs de lait maternel pasteurisé.

2.2. Procédure de l'autorisation

La demande d'autorisation est présentée par l'entité gestionnaire, le lactarium n'ayant pas la personnalité morale. Elle est formulée au moyen d'un dossier dont la liste indicative des pièces figure en annexe 5.

La demande est adressée à l'ARS, **au plus tard le 16 avril 2011**, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, un second exemplaire est adressé concomitamment à l'AFSSAPS en vue de l'avis prévu à l'article D.2323-6 du CSP. Cet avis, de caractère technique, sera émis au regard des règles de bonnes pratiques et des référentiels en vigueur (matériels, équipements et flux de produits) apprécié les éléments du dossier et éventuellement des résultats des inspections ou contrôles menés antérieurement.

La décision de l'ARS est notifiée au demandeur dans le délai de droit commun de deux mois suivant la réception de sa demande. Faute de décision dans ce délai, la demande est réputée rejetée et le lactarium doit cesser immédiatement son activité.

L'autorisation, donnée pour une durée de cinq ans, comporte la mention de la modalité d'exercice du lactarium et précise, lorsqu'il comporte plusieurs sites, la localisation et la répartition des missions de chacun d'entre eux.

2.3. Mise aux normes

Les lactariums existants disposent d'un délai de 24 mois à compter du 16 juillet 2010 pour se mettre aux normes, constituées par les conditions réglementaires prévues au code de la santé publique et les bonnes pratiques définies par l'AFSSAPS. Faute de mise aux normes, l'autorisation peut faire l'objet des mesures de suspension ou de retrait dans les conditions prévues par l'article D. 2323-6.

La mise en conformité sera vérifiée dans le cadre des compétences et en articulation conjointe entre l'ARS et de l'AFSSAPS.

2.4. Le financement des lactariums

Les lactariums sont actuellement financés par les prix de cession dès lors qu'ils vendent du lait traité et une enveloppe MIG qui compense les coûts non couverts par les ventes.

Je vous engage à rappeler aux établissements de santé qui seront autorisés en qualité de lactarium l'obligation **de renseigner les volets de FICHSUP portant sur la collecte et la production et la consommation de lait maternel. L'activité des lactariums à usage intérieur et des lactariums à usage extérieur et intérieur autorisés sera prise en compte pour l'allocation des moyens (enveloppe MIG).**

La rénovation du cadre de l'activité des lactariums s'accompagne d'une réflexion sur l'évolution du modèle médico-économique de financement. Afin de pouvoir le mener à bien à l'issue de la délivrance des autorisations, je vous remercie de bien vouloir **transmettre à la DGOS, sous le présent timbre l'état des lieux que vous aurez réalisé sur le ou les lactariums de votre région** en y intégrant notamment les données en volume : collecte, production, cession au titre de l'année 2010 (cf annexe état des lieux).

Enfin, il est prévu de mettre en place à compter de 2011 dans les GHM correspondants aux nouveau-nés prématurés et de poids inférieur à 2 kg une extension de la variable « allaitement maternel » comportant une indication permettant de connaître les pratiques de recours au lait maternel traité par un lactarium par les services prenant en charge ces nouveau-nés.

Mes services sont à votre disposition pour répondre aux difficultés que vous pourriez rencontrer.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation

signé

Annie PODEUR
Directrice générale de l'offre de soins

Annexe 1

Présentation du nouveau cadre de l'activité des lactariums

1. Deux modalités d'exercice correspondant à des conditions distinctes

Le code de la santé publique, modifié par le décret du 13 juillet 2010, définit pour les lactariums deux modalités d'exercice de leurs missions :

- *Le lactarium à usage intérieur et extérieur* (article D. 2323-2 du code de la santé publique (CSP))

Il collecte le lait maternel dans d'autres établissements que celui dont il dépend, il traite à la fois des dons personnalisés et des dons anonymes et distribue et délivre le lait traité aux services hospitaliers de l'établissement d'implantation et à ceux d'autres établissements de santé.

Il peut également collecter et distribuer le lait pasteurisé à des nourrissons à domicile (prématurés présents à domicile ou en crèche).

Il est recommandé qu'il soit en mesure de traiter au moins 1 000 litres de lait.

- *Le lactarium à usage intérieur* (D.2323-4)

Il ne collecte et ne délivre le lait humain que sur son site d'implantation et ne traite que les dons personnalisés de la mère pour son propre enfant hospitalisé dans l'établissement siège. Il ne peut être implanté que dans un établissement de santé autorisé à assurer une activité de réanimation néonatale (article R. 6123-42 – maternité dite de catégorie 3) ou de soins intensifs de néonatalogie (article R. 6123-44 - maternité dite de catégorie 2B).

Par exception, il peut délivrer du lait dans un autre établissement pour un nouveau-né qui y a été transféré de l'établissement siège.

Ce cadre correspond à l'activité actuelle des unités de pasteurisation internes à certains établissements de santé ainsi que certains lactariums qui ne traitent qu'au bénéfice de leurs propres besoins.

L'autorisation d'un lactarium à usage intérieur au sein d'un établissement disposant d'une maternité de type 3 ou 2B peut être justifiée par un besoin de l'établissement au regard du nombre de nouveau-nés pris en charge nécessitant du lait pasteurisé ou de la difficulté à couvrir ce besoin par un lactarium à usage intérieur et extérieur (de la région ou en dehors de la région).

2. Les sites du lactarium

Les lactariums ont la possibilité de disposer soit d'un site unique assurant toutes les missions, soit du site principal, sur lequel s'effectue le traitement du lait, et d'antennes qui lui sont rattachées. Ces antennes qui sont des locaux situés dans les établissements de santé ont une mission de collecte, de conservation et éventuellement de distribution du lait maternel.

La décision d'autorisation d'antennes peut se justifier par :

- le volume important du lait collecté sur le site ;
- l'éloignement du site principal ;
- la catégorie de la maternité siège du lieu de collecte : 3 ou éventuellement 2B.

Dans le cas où le lactarium comprend plusieurs sites, le site principal est dans l'établissement gestionnaire du lactarium et de ses antennes. Titulaire de l'autorisation, celui-ci détient une responsabilité unique portant sur les aspects suivants :

- la responsabilité médicale : le responsable médical du lactarium assume cette responsabilité sur le site principal et sur les antennes ;
- la responsabilité technique ;

- la traçabilité du lait au travers d'un système documentaire commun ;
- la maîtrise du processus (conservation).

Dès lors que le lactarium dispose d'antennes situées dans d'autres établissements de santé, une convention est requise entre les différents établissements de santé concernés portant notamment sur la mise à disposition de personnel, de matériel, de locaux et les conditions de maîtrise de la traçabilité et de la chaîne du froid entre les différents sites.

3. Le personnel du lactarium

Le personnel minimal d'encadrement du lactarium est précisé par l'article D. 2323-7. La charge de l'organisation et du fonctionnement du lactarium incombe à un médecin qui doit être nommément désigné. Il est recommandé, compte tenu des missions des lactariums et afin de faciliter les liens avec les lieux de collecte et de distribution, que ce médecin ait une qualification en pédiatrie ou en gynécologie-obstétrique.

Le nombre, la qualification et la formation initiale du personnel du lactarium doivent être adaptés aux activités du lactarium conformément aux règles de bonnes pratiques de l'AFSSAPS.

4. Fonctionnement du lactarium

Les missions des lactariums sont énoncées aux articles nouveaux du code de la santé publique. Elles sont exercées dans le respect des règles de bonnes pratiques de l'activité des lactariums.

Le directeur général de l'ARS a en vertu de l'article D. 2323-6 du CSP le pouvoir de suspension et de retrait de l'autorisation du lactarium lorsqu'il est constaté que les conditions de fonctionnement et d'organisation du lactarium mettent en danger la vie ou la santé des enfants. Ces mesures sont prises dans le cadre d'une procédure contradictoire. En cas d'urgence, le directeur général de l'ARS peut prononcer la suspension partielle ou totale de l'autorisation ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature contribuant à l'activité du lactarium.

5. Articulation de l'ARS et de l'AFSSAPS

La compétence du directeur général de l'ARS est articulée avec celle du directeur général de l'AFSSAPS qui dispose, en vertu de l'article L.5312-1 du CSP, d'une compétence de restriction, et de suspension ou d'interdiction de l'activité du lactarium. Cette décision de l'AFSSAPS n'a pas d'effet sur l'autorisation relevant de l'article L. 23231. Il appartient donc au directeur général de l'ARS d'apprécier la mesure à prendre éventuellement à cet égard.

Le directeur général de l'ARS peut demander au directeur général de l'AFSSAPS une inspection, qui peut être menée conjointement avec les personnels d'inspecteurs de l'ARS. Inversement, il peut être saisi par le directeur général de l'AFSSAPS aux fins de contrôle de l'application des dispositions du CSP applicables aux lactariums (L. 5313-3).

Par conséquent, l'exercice de ces compétences doit pouvoir s'appuyer sur :

- des échanges d'informations réguliers entre l'ARS et l'AFSSAPS. Cette dernière transmet à l'ARS les synthèses des inspections menées par seuls services et les résultats des contrôles des produits et l'ARS transmettant les décisions d'autorisation et les modifications qui y interviendrait ;
- la transmission réciproque des signaux d'alerte dont l'un ou l'autre aurait connaissance.

Annexe 2

Indications du lait maternel pasteurisé et estimation des besoins

1. Indications médicales du lait maternel traité

Les lactariums répondent à un besoin de santé publique en raison du consensus qui se dégage sur les avantages du lait maternel comme l'indique récemment le rapport du Pr Dominique Turck¹ de juin 2010 : « *Ce consensus existe notamment pour les nouveau-nés prématurés (terme < 37 semaines) (...). Le lait de la propre mère de l'enfant donné frais peut représenter chez l'enfant très immature (terme < 32 semaines) une source de contamination bactérienne et virale (virus de l'immunodéficience humaine, virus T-lymphotropique humain 1, cytomégalo virus, etc.). Ce risque de contamination restreint l'usage du lait de la mère de l'enfant donné frais en faveur du lait de la mère donné pasteurisé* ».

On retrouve chez l'enfant prématuré et sa mère tous les avantages de l'allaitement maternel décrit chez le nouveau-né à terme et sa mère. Cependant, il existe des bénéfices spécifiques pour les enfants prématurés à être alimenté en lait maternel.

Ces bénéfices sont d'autant plus marqués que l'âge gestationnel à la naissance est faible surtout quand il est inférieur à 32 semaines d'aménorrhée (grande prématurité). Il s'agit avant tout de la grande tolérance digestive associée à une réduction significative de l'entérocolite ulcéro-nécrosante. La bonne tolérance digestive permet de réduire la durée de l'alimentation sur cathéter veineux central et de ce fait participe à la réduction du risque d'infection tardive chez ces nourrissons dont les défenses sont elles aussi immatures. Tout ceci participe de l'amélioration de la croissance postnatale dont on sait qu'elle a un impact sur la santé et la taille définitive à l'âge adulte. L'entérocolite ulcéro-nécrosante est pourvoyeuse de décès et de séquelles digestives lourdes (intestin court). L'alimentation par du lait maternel participe donc à la réduction de la morbidité postnatale.

Lorsque la mère peut tirer son lait pour son enfant, sa participation active aux soins, contribue à l'établissement du lien parents-enfants et à la limitation des conséquences psychologiques parfois lourdes d'une hospitalisation prolongée sur l'enfant et sa famille.

Le lait maternel est également intéressant pour alimenter les nouveau-nés souvent proches du terme qui présentent une pathologie digestive néonatale qui nécessite une intervention chirurgicale (laparophisis, omphalocèle,...). Enfin, il est également intéressant pour certains nourrissons qui présentent des pathologies particulières comme certaines néphropathies (intérêt du faible contenu en protéines) ou comme l'intolérance sévère aux protéines du lait de vache (intérêt de l'absence de bêta-lactoglobuline).

Sur les avantages du lait maternel de manière générale, il est possible de se reporter aux recommandations de la Haute autorité de santé (ex-ANAES) suivantes :

- Recommandations pour la pratique clinique « Allaitement maternel - Mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant » (mai 2002)
- « Favoriser l'allaitement maternel : processus – évaluation » (juin 2006).

2. Estimation des besoins

Taux de prématurité en France : la prématurité (âge gestationnel < 37 semaines d'aménorrhée révolues) représente 7,2% des enfants nés vivants, soit plus de 55 000 enfants par an, selon la dernière Enquête nationale périnatale (ENP) en date de 2003.

La grande prématurité (naissances entre 22 et 33 SA ou poids inférieur à 1500 g) représente 1,6% des naissances, soit 12 000 enfants/an en moyenne. Survie : environ 90%, soit **11000 enfants par an**.

Consommation moyenne d'un nouveau-né : *prématuré/séjour (consommation moyenne séjour/enfant : 6,8 litres (séjour moyen : 49,46 jours – extrêmes (5 à 123 jours).*

Consommation moyenne quotidienne/enfant : 137 ml/jour/enfant

Réalisation de l'état des lieux de la situation des lactariums et synthèse de l'étude DHOS de 2008 de la situation des lactariums en 2007

1. Cet état des lieux peut s'effectuer au travers :

➤ Du recensement des besoins en lait maternel pasteurisé

Ce besoin se constate notamment au vu du nombre de nouveau-nés prématurés de la région et notamment des nouveau-nés dont la prématurité est inférieure à 32 semaines d'âge gestationnel.

➤ Du recensement des lactariums existants et des unités de pasteurisation en activité au sein des établissements de santé

Les unités créées par certains services hospitaliers qui traitent du lait maternel de la mère pour son propre enfant entrent désormais dans les lactariums soumis à autorisation et aux règles de bonnes pratiques de l'AFSSAPS. Par conséquent, il convient de les recenser et de les analyser comme tels.

➤ De l'analyse de l'activité des lactariums

Cette analyse pourra utilement prendre en compte :

- la répartition de leur activité au profit de l'établissement siège et, pour les lactariums à usage intérieur et extérieur, celle menée à l'extérieur,
- les aires de collecte et les aires de distribution de la structure.

Dès lors que la couverture du lactarium dépasse la région, l'analyse des besoins et les orientations à l'égard de la production du lactarium sera mise en commun au niveau interrégional.

Au regard de la situation actuelle, l'objectif poursuivi est d'assurer une réponse aux besoins des établissements du territoire régional prenant en charge notamment des nouveau-nés prématurés tout en rationalisant en intra et en extra régional les aires de collecte et de distribution du lait maternel pasteurisé. Cette rationalisation entre dans la détermination du volume cible d'activité du lactarium.

– Pour la collecte, il s'agit d'étudier son extension potentielle aux différentes maternités ou de l'optimiser dans certains établissements de taille importante de la région en fonction des capacités actuelles et futures du lactarium.

– Pour la distribution aux établissements accueillant des enfants prématurés, il s'agit d'une interrogation sur les aires actuelles de distribution afin de parvenir à couvrir notamment les besoins des maternités de niveau 2 et 3 de la région.

➤ De l'examen de la situation des lactariums existant au regard des conditions techniques d'organisation et de fonctionnement, incluant les bonnes pratiques de l'AFSSAPS.

➤ De l'analyse médico-économique de l'activité des lactariums et du coût de revient du lait maternel collecté, traité et distribué.

Dans ce cadre il convient de faire l'étude des coûts par titre de l'activité du lactarium. La connaissance des coûts entrera dans l'expertise de la DGOS en termes d'évolution du financement des lactariums mais également en termes d'investissements nécessaires à leur fonctionnement.

2. La situation particulière du lactarium de Marmande

Le lactarium de Marmande est appelé à devenir le lactarium de Bordeaux-Marmande en confortant sa vocation nationale. En effet, il assure actuellement une production qui correspond à 20% du lait délivré en France et une distribution dans 22 régions. Il est en outre le seul à produire du lait pasteurisé lyophilisé.

Sa vocation et sa production répondent à un besoin spécifique en matière de délivrance de lait maternel en raison :

- de la durée de conservation du lait lyophilisé : 18 mois au lieu de 6 pour le lait pasteurisé congelé, et de sa facilité de transport, caractéristiques qui en font un produit privilégié par certains établissements de santé ;
- de la nécessité de la plupart des maternités de pouvoir recourir à du lait lyophilisé à tout moment et en sus du lait congelé afin de faire face à la variabilité des dons de lait.

Résultats de l'enquête nationale réalisée par la DHOS auprès des lactariums et unités de pasteurisation

Peu de données structurées existent sur la situation actuelle et notamment, le périmètre de collecte et de distribution, l'activité et l'organisation des lactariums. Pour appréhender l'existant, la DHOS a engagé un état des lieux.

Une enquête a été réalisée par questionnaire entre décembre 2007 et mars 2008 auprès de 19 lactariums concernant l'activité, la couverture géographique, les ressources humaines, les recettes-dépenses. Les 19 lactariums ont répondu à cette enquête.

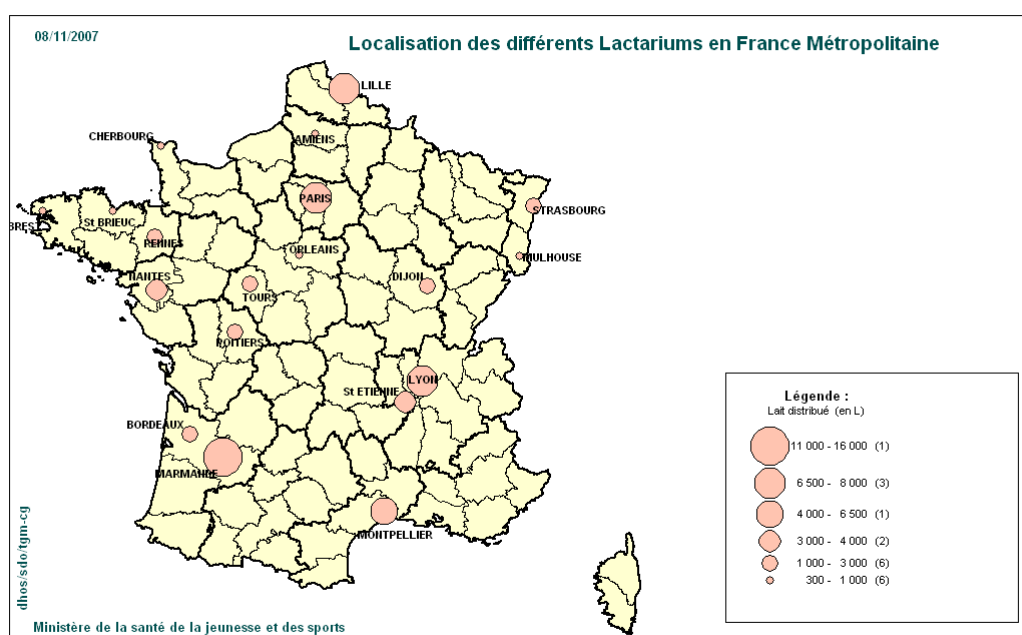
En complément, une seconde enquête a été engagée en mars 2008 auprès des établissements dotés de réanimations néonatales* concernant les unités de pasteurisation du lait maternel dont les lactariums faisaient mention dans leurs réponses. 30 réponses ont été adressées.

I- Les lactariums

1- Une répartition inégale des lactariums sur le territoire national

19 lactariums existent en France (Mulhouse, Cherbourg, Rennes, Dijon, Brest, Paris, Lyon, Saint Priest en Jarez, Tours, Strasbourg, Lille, Orléans, Bordeaux, Nantes, Saint Brieuc, Marmande, Amiens, Poitiers et Montpellier) assurant une couverture inégale du territoire national.

75 établissements (dont 18 dotés d'un lactarium) disposent d'une unité de réanimation néonatale



Sont en particulier à noter :

- une forte implantation de lactariums dans le quart nord ouest (qui concentre près de la moitié des lactariums français) ;
- à l'inverse, une absence de lactariums dans le sud-est, le centre et entre Paris et Strasbourg.

2- Des niveaux d'activité très variés

Les lactariums assurent des niveaux d'activité* très variés (de 378 à 15 500 litres par an).

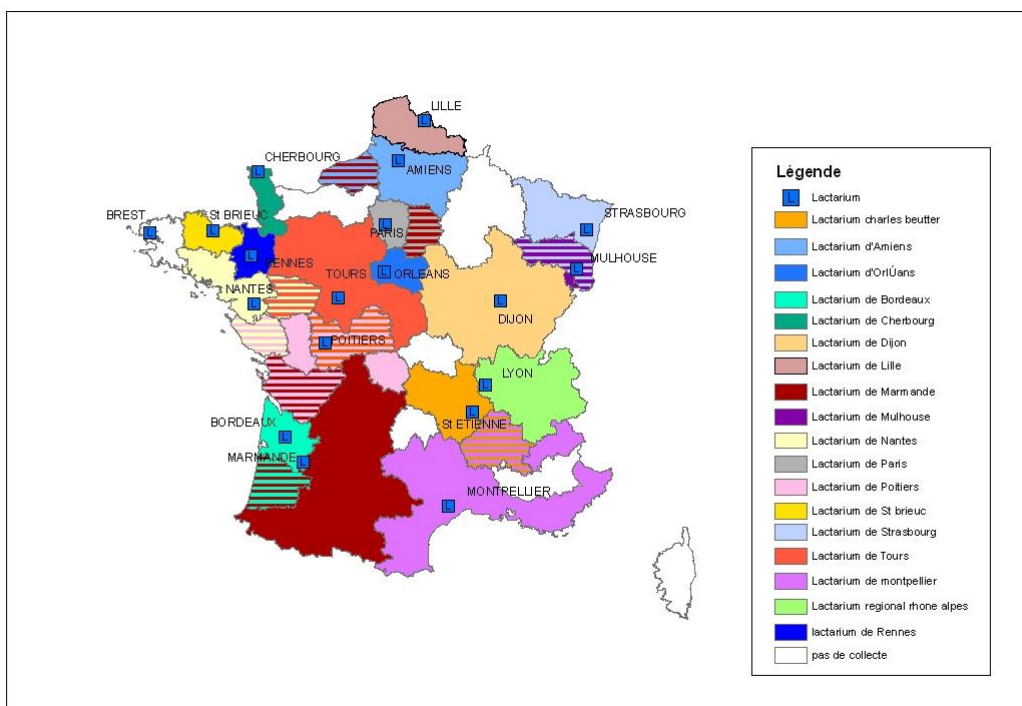
LACTARIUMS	Lait traité	Lait distribué	Dont lait personnalisé	Taux de lait personnalisé
CHERBOURG	378	359	265	70%
ST BRIEUC	721	594	590	82%
ORLEANS	774	768	548	71%
BREST	979	846	979	100%
AMIENS	980	769	827	84%
Sous total lactariums<1000 litres	3 832	3 336	3 209	84%
POITIERS	1131	1038	911	81%
MULHOUSE	1 246	985	781	63%
RENNES	1 306	1 106	1 279	98%
Sous total lactariums 1000 à 2000 litres	3 683	3 129	2 971	81%
STRASBOURG	2 257	2 183	1 327	59%
DIJON	2 268	2 268	1 336	59%
BORDEAUX	2 592	2 147	1 450	56%
ST ETIENNE	3 129	3 166	1 936	62%
TOURS	3 200	2 330	1 600	50%
NANTES	4 856	3 157	1 791	37%
Sous total lactariums 2000 à 5000 litres	18 302	15 251	9 440	52%
MONTPELLIER	5 374	4 892	2 887	54%
PARIS	7 240	6 855	2 953	41%
LYON	8 924	6 615	6 211	70%
LILLE	9 098	7 432	5 496	60%
MARMANDE	15 492	11 310	0	0%
Sous total lactariums >5000 litres	46 128	37 104	17 547	38%
Sous total lactariums >5000 litres hors Marmande	30 636	25 794	17 547	57%
Total	71 945	58 820	33 167	46%

*données ADLF 2006

Les lactariums prennent en charge des dons de lait dirigés (de la mère à son enfant) ou anonymes. L'analyse de l'activité actuelle des lactariums révèle que la part de dons anonymes traitée est liée au volume d'activité du lactarium. Les lactariums de taille importante prennent en charge une part non négligeable de dons anonymes alors que les lactariums à activité modeste traitent essentiellement des dons dirigés.

3- Aires de collecte et de distribution

• La collecte de lait maternel



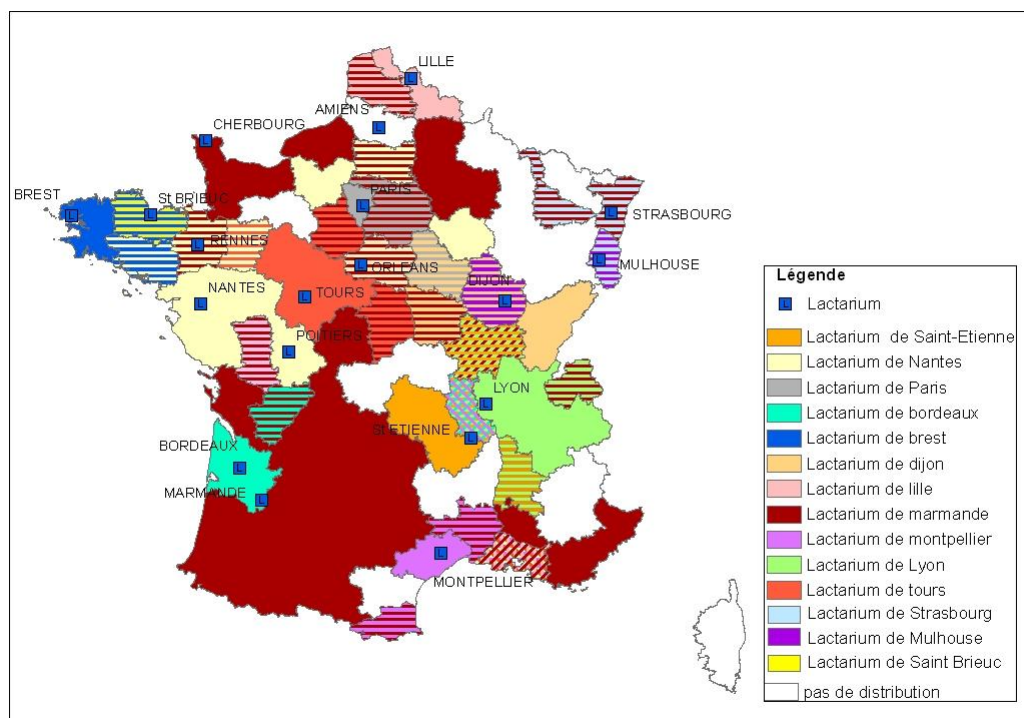
L'analyse des aires de collecte des lactariums révèle les éléments suivants:

- les lactariums n'assurent pas une collecte sur l'ensemble des départements français. Onze départements ne font l'objet d'aucune collecte de lait maternel.
- les 5 plus petits lactariums assurent peu ou pas de collecte en dehors de l'établissement hospitalier qui les accueille.
- les autres lactariums collectent dans les départements limitrophes avec toutefois des aires de collecte étendues pour Montpellier et surtout Marmande qui collecte en Normandie.
- 185 maternités (représentant 30% de l'offre de soins nationale) font l'objet d'une collecte par les lactariums, selon la répartition suivante :

	Nombre total de maternités en France	Maternités ayant donné lieu à collecte du lait maternel	Part des maternités ayant donné lieu à collecte
NIVEAU 1	323	63	20%
NIVEAU 2	219	78	35%
NIVEAU 3	75	44	55%
Total	610	185	30%

On constate ainsi que l'objectif de solidarité et de redistribution n'est que partiellement atteint. Pour mémoire cet objectif visait à ce que les maternités de niveau 1 fassent l'objet de collecte au bénéfice d'une redistribution par les lactariums dans les maternités de niveau 3 qui accueillent les nouveau-nés dont l'état de santé nécessite une prescription de lait maternel pasteurisé. Or on constate que seuls 20% des maternités de niveau 1 font l'objet d'une collecte de lait maternel.

• La distribution du lait maternel



La complexité de la carte et ses difficultés de lecture illustrent bien la situation actuelle caractérisée par :

- l'intervention de plusieurs lactariums (jusqu'à 5) dans un même département
 - l'omniprésence du lactarium de Marmande qui assure une distribution dans 22 régions.
 - 4 lactariums ne fonctionnent que pour les besoins internes de l'établissement qui les accueille. Ils font partie des plus petits.
 - l'existence de 16 départements dépourvus de toute distribution de lait maternel par les lactariums. On peut noter que ces départements sont pour l'essentiel situés à distance de lactariums.
 - la distribution se fait très largement au bénéfice des maternités de niveau 3.
- 56 de ces maternités, sur un total de 75, bénéficient d'une distribution de lait maternel.

	Nombre total de maternités	Maternités ayant bénéficié d'une distribution du lait maternel	Part des maternités ayant donné lieu à distribution
NIVEAU 1	323	11	3%
NIVEAU 2	219	108	49%
NIVEAU 3	75	56	71%
Autres		7	
Total	610	182	30%

4- La productivité des lactariums est très variable

- la productivité du personnel (ratio nombre de litres de lait distribué/ effectifs non médicaux).

Les lactariums présentent des ratios de productivité très différents allant de 189 à 1 436 litres distribués par ETP non médical avec une moyenne de 892 litres par ETP non médical.

A priori il n'existe pas de lien systématique entre le volume d'activité et la productivité des lactariums.

5- Les recettes

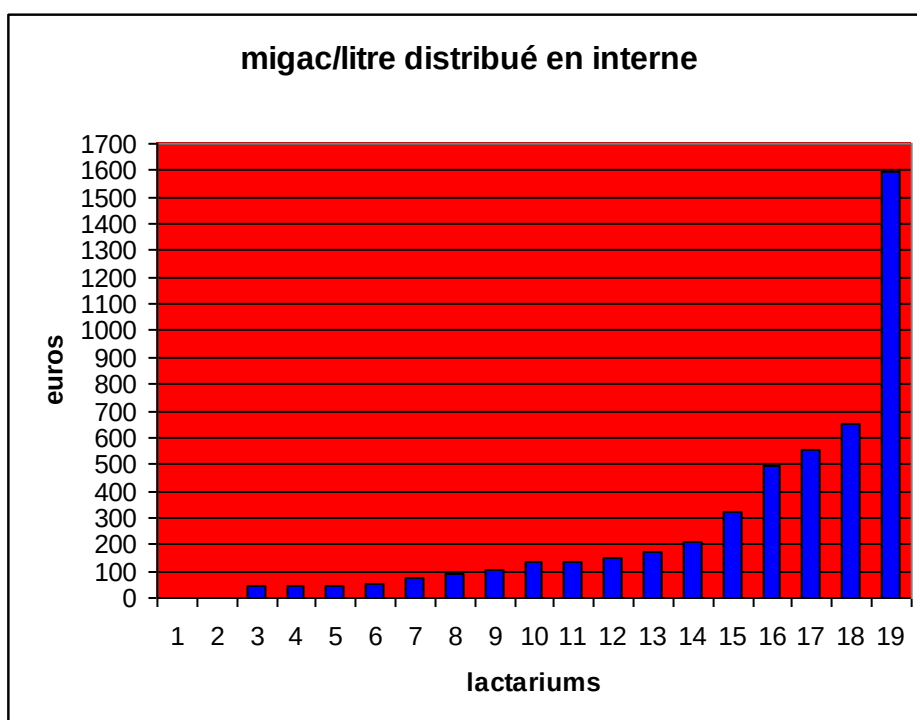
Les lactariums ont une double source de financement : une dotation MIG et les recettes issues de la cession du lait maternel.

Tous les établissements n'ont pu adresser des réponses complètes aux questions d'ordre financier. Les résultats ne sont donc que partiels.

5-1 Les MIG

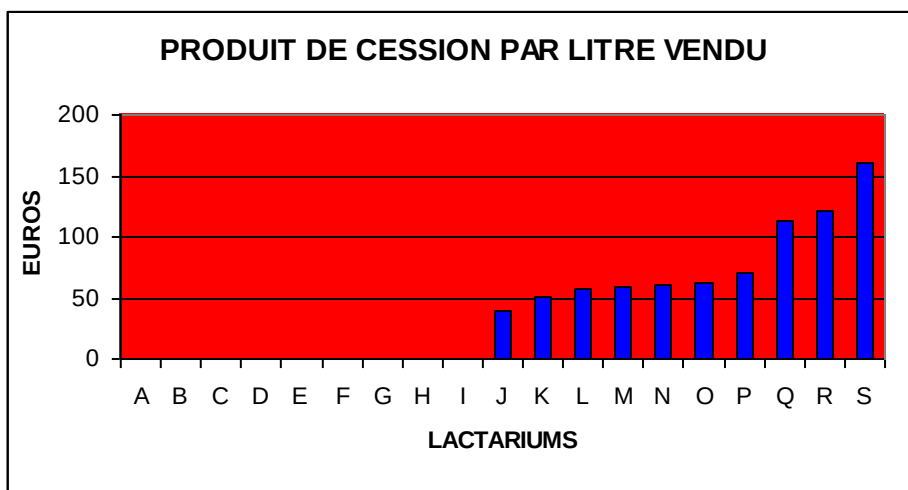
Les données des établissements ont été recoupées avec les données fournies par la Sous Direction des Finances de la DHOS concernant les MIG.

Ici encore, le diagnostic révèle une situation très contrastée. Les établissements reçoivent entre 16 631 et 1 765 552 euros au titre des MIG. La confrontation de ces recettes et du volume de lait distribué en interne révèle que les établissements perçoivent entre 46 et 1 596 euros par litre.



5-2 Les produits de cession

Les données concernant le produit de la cession de lait en externe révèlent également des disparités. Pour mémoire le produit de cession du lait maternel est réglementé par l'arrêté du 1^{er} février 2002 modifié qui fixe un tarif de 62,5 euros par litre de lait vendu et de 133 euros par litre de lait lyophilisé (produit exclusivement par Marmande).



II- Les unités de pasteurisation

Sur 30 réponses adressées par les établissements:

- 6 unités de pasteurisation (Bayonne, Tours, Reims, Nancy, Pontoise, Le Mans) et 2 projets (Troyes, La Réunion) ont été recensés. Ces données ne sont pas exhaustives.
- 20 réponses « pas de projet en perspective »
- 2 réponses sans précision sur un éventuel projet

Les unités de pasteurisation recensées traitent de 150 à 1 100 litres de lait maternel.

Cette activité est systématiquement mise en place par les établissements en complément de la distribution assurée par un ou des lactariums. L'unité de pasteurisation ne couvre jamais l'intégralité des besoins de l'établissement.

Les unités de pasteurisation sont implantées majoritairement en biberonnerie (4/6), en réanimation néonatale (1/6), préparation nutrition parentérale (1/6)

De 0.25 à 2 ETP non médicaux sont affectés aux fonctions de l'unité de pasteurisation.

Le lait traité par l'unité de pasteurisation est destiné aux nouveau-nés de réanimation néonatale et d'autres services (6/6) (SI, NN, pédiatrie, chirurgie infantile), dans le cadre de dons dirigés (5/6) et rarement anonymes (1/6).

L'ensemble des unités de pasteurisation procèdent à la congélation du lait traité (6/6).

Les analyses biologiques réalisées concernent le dépistage sanguin de la mère, les analyses bactériologiques pré et post pasteurisation (6/6) et rarement l'authenticité du lait (1/6). Ces analyses sont réalisées par les laboratoires de l'établissement de santé (6/6).

En conclusion, cette étude montre la diversité de la réalité de l'activité, des aires de collecte et de distribution ainsi que des ressources des lactariums. Elle met également en évidence les grandes similitudes qui existent entre les plus petits lactariums et les unités de pasteurisation.

Annexe 4

Propositions d'indicateurs d'évaluation des lactariums

1. Pour tous les lactariums :

- 1.1. Nombre de litres collectés/traités/distribués par mois et par an
- 1.2. Taux régional de grands prématurés bénéficiant de lait traité par le lactarium
- 1.3. Nombre d'analyses bactériennes effectuées par an
- 1.4. Taux de « perte » du lait maternel (nombre de litres collectés/nombre de litres de lait distribué)
- 1.5. Causes de destruction du lait (sérologies, contamination bactériologique, ...)
- 1.6. Actions de soutien à l'allaitement maternel : temps dédié à ces actions, description et bilan des actions menées,
- 1.7. Dispositifs d'inclusion dans la politique de l'établissement de santé » (gestion des risques ; formation ; ...)
- 1.8. Productivité (ratio lait distribué/effectif non médicaux)
- 1.9. Dispositifs d'information des donneuses et de mesure de la satisfaction des donneuses
- 1.10. Autres activités (recherche, développement, conseils)

2. Pour les lactariums à usage intérieur et extérieur

- 2.1. Taux de collecte dans les maternités et type de maternité (3, 2a, 2b ou 1) de la région (hors établissement d'implantation) en identifiant les maternités hébergeant une antenne du lactarium
- 2.2. Taux de collecte dans l'établissement siège du lactarium
- 2.3. Taux de distribution au sein de l'établissement siège du lactarium et dans les maternités de la région et hors de la région
- 2.4. Nombre de kilomètres parcourus par les collecteurs/litre de lait collecté
- 2.5. Volume de lait géré annuellement par chaque antenne
- 2.6. Nombre et description des établissements de collecte (type, lieu)
- 2.7. Nombre de donneuses
- 2.8. Nombre de litres de lait issus du don anonyme collecté/traité/distribué/an
- 2.9. Nombre de litres de lait issus du don personnalisé collecté/traité/distribué/an

Annexe 5

Liste des pièces du dossier de demande d'autorisation

Les gestionnaires demandeurs de l'autorisation de fonctionner d'un lactarium prévue à l'article L.2323-1 du CSP ou du renouvellement de cette autorisation, adressent, sous pli recommandé avec avis de réception, au directeur général de l'ARS de la région où se trouve le siège du lactarium un dossier présentant au moins les informations suivantes :

1. le nom et la raison sociale de l'établissement de sante, de l'organisme à but non lucratif ou de la collectivité publique gestionnaire, demandeur ;
2. la modalité d'exercice du lactarium au regard des dispositions de l'article D. 2323-1 du CSP ;
3. l'existence éventuelle et la localisation d'antenne, avec une copie des conventions conclues avec les autres établissements de santé siège de chaque antenne ou des engagements des partenaires à conclure une convention ;
4. les locaux affectés à chaque site (plans de situation et plans mentionnant les principaux matériels et les flux du personnel, des produits de consommables et des réactifs) ;
5. le nom, les fonctions et les qualifications du médecin chargé des fonctions prévues à l'article D.2323-7 ;
6. l'effectif et les qualifications du personnel, en distinguant le personnel de collecte ;
7. l'activité prévisionnelle de collecte, traitement, distribution/délivrance ;
8. les conventions conclues avec les établissements lieux de collecte ou de distribution (excepté antennes) ;
9. un schéma d'organisation du transport du lait collecté et traité
10. un logigramme décrivant le processus de traçabilité du lait ainsi que la liste des documents relatifs à ce processus ;
11. les données administratives du ou des laboratoires qui réalisent les analyses de qualification biologiques des dons ou de la donneuse (nom, titre du laboratoire, adresse, autorisation) et lorsqu'il est extérieur à l'établissement siège, la convention conclue ;
12. la liste des matériels obligatoires (enceintes thermostatées, pasteurisateur, dispositifs pour les transports de lait) ;
13. la liste des documents d'information des donneuses.

Ces indications s'appliquent également au dossier de renouvellement de l'autorisation déposé conformément à l'article 2 du décret du 13 juillet 2010.