

Plan 2017-2021 pour la greffe d'organes et de tissus

2021



MINISTÈRE
CHARGÉ DE LA SANTÉ

Sommaire

1	Préambule.....	4
2	Contexte.....	6
3	Orientations 2017-2021.....	9
1.	Participer à une réflexion sur l'organisation de l'offre de soins et l'accès à la liste d'attente en greffe d'organes	9
2.	Augmenter le prélèvement et la greffe d'organes	12
2.1.	Augmenter le nombre de greffes à partir d'un donneur décédé.....	12
2.2.	Augmenter la greffe à partir de donneurs vivants	23
3.	Améliorer l'évaluation des activités et des pratiques	26
4.	Mettre en place le dispositif greffes exceptionnelles d'organes ou de greffes composites exceptionnelles de tissus vascularisés.	29
5.	Augmenter le prélèvement et la greffe de tissus.....	30
6.	Améliorer la qualité et la sécurité des soins et des pratiques	34
7.	Optimiser le financement des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus	38
8.	Communication	40
4	Évaluation annuelle du plan greffe.....	41
5	Annexes : activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus	42
	Annexe 1. Actions et indicateurs du plan greffe 2 (2012-2016) : évolution 2011-2015	42
	Annexe 2. Données préliminaires d'activité sur le recensement, le prélèvement et la greffe d'organes sur la période 1 ^{er} janvier au 30 novembre 2016	50
	Annexe 3. Cartographie illustrant les disparités régionales des taux de recensement et de prélèvement de donneurs en état de mort encéphalique par million d'habitants et par région	51
	Annexe 4. Données d'activité sur le recensement, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus	53
	Annexe 5. Transposition des directives européennes dans le droit national	60
	Annexe 6. Centres de greffes d'organes adultes et pédiatriques	61
	Annexe 7. Données européennes sur le prélèvement et la greffe d'organes en 2015	63

Liste des sigles

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CépiDc	Centre d'épidémiologie sur les causes médiales des décès
CHP	Coordination hospitalière de prélèvement
CLB	Correspondants locaux de biovigilance
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CPO	Forfait coordination des prélèvements d'organes (financement des établissements de santé)
(forfait)	
CUSUM	Méthode statistique (<i>Cumulative Sums</i> /sommées cumulées)
DDAC	Donneurs décédés après arrêt circulatoire
DES	Diplôme d'études spécialisées (en médecine)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère de la Santé)
DGS	Direction générale de la santé (ministère de la Santé)
DSS	Direction de la sécurité sociale (ministère de la Santé)
EFS	Établissement français du sang
EME	État de mort encéphalique
FAG	Forfait annuel greffe (financement des établissements de santé)
FHF	Fédération hospitalière de France
GHS	Groupe homogène de soins (PMSI)
GHT	Groupement hospitalier de territoire
HAS	Haute autorité de santé
HLA	<i>Human Leukocyte Antigens</i> (antigènes d'histocompatibilité portés par les cellules des tissus responsables des réactions immunologiques observées lors des greffes)
MIG	Mission d'intérêt général (enveloppe spécifique de financement d'un établissement de santé)
pmh	par million d'habitants
PMO	Prélèvement multi-organes
PMOT	Prélèvement multi-organes et tissus
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
REIN	Réseau épidémiologie et information en néphrologie (registre français de l'insuffisance rénale terminale traitée par dialyse ou par greffe)
SIS	Schéma interrégional de santé
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie
SRA	Service de régulation et d'appui (Agence de la biomédecine)
SRS	Schéma régional de santé
TEC	Technicien d'études cliniques

Parties prenantes ou acteurs concernés : ce sont les professionnels de santé, les sociétés savantes, les institutions sanitaires nationales et régionales, les établissements de soins, les associations, les patients et leurs proches, les usagers du système de santé.

1 Préambule

Le premier plan pour la greffe (plan greffe 1) portait sur la période 2000-2003. Il a été rendu public le 22 juin 2000 par la ministre de l'emploi et de la solidarité en charge de la santé. La dynamique de ce plan et les mesures de renforcement des années suivantes ont produit des effets considérables sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus grâce au soutien constant des pouvoirs publics et aux moyens qu'ils ont consentis, ainsi qu'à l'engagement de l'ensemble des acteurs impliqués dans le prélèvement et la greffe.

Un nouveau plan greffe (plan greffe 2) a été lancé en mars 2012 après la révision de la loi relative à la bioéthique intervenue en 2011. La dynamique qu'il a créée a permis d'accroître le nombre de prélèvements d'organes et de tissus, et donc de greffes, et de répondre, en partie, à une demande des patients en augmentation constante. Ce plan greffe 2 portait sur la période 2012-2016.

Les résultats obtenus sont dus, là encore, à l'engagement de l'ensemble des acteurs impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus.

Néanmoins, ces bons résultats ne doivent pas masquer le fait qu'il n'a pas été possible de répondre aux besoins de tous les patients souffrant d'une défaillance terminale d'organe ou ayant besoin d'une greffe de tissus. En effet, au cours de la même période et comme dans les autres pays, les besoins des patients ont augmenté dans des proportions plus importantes que le nombre de greffes effectuées. Ainsi au 1^{er} janvier 2016, 14 471 patients restaient inscrits en liste d'attente d'un organe alors qu'ils étaient 10 649 au 1^{er} janvier 2012 (+36 %). Cet accroissement du nombre de patients en attente d'un organe résulte en partie du vieillissement de la population et de l'élargissement des indications de greffe, mais aussi d'une amélioration des techniques chirurgicales, des prises en charge des patients et des traitements immunosuppresseurs. La greffe est en quelque sorte victime de son succès.

Les besoins non satisfaits ont donc augmenté, pénalisant les patients en attente d'une greffe et augmentant les dépenses de soins liées à leur prise en charge. La greffe reste pourtant l'alternative thérapeutique dont le ratio coût/efficacité est le meilleur et qui procure la meilleure qualité de vie, surtout pour les patients en insuffisance rénale chronique terminale¹.

Couvrir les besoins croissants des patients et diminuer à terme le nombre de patients en attente d'un organe, c'est d'abord augmenter le prélèvement d'organes. Pour cela, il est important de mobiliser l'ensemble des acteurs du prélèvement et de la greffe à la question du don d'organes et de tissus, afin de diversifier les sources de greffons et les développer toutes simultanément, sans en exclure une par rapport à une autre.

Cependant, augmenter le nombre de prélèvements et le nombre de greffes ne suffira pas. Il faut lier ce plan pour la greffe aux plans de prévention pour diminuer l'incidence et la prévalence des maladies chroniques évoluant vers une insuffisance terminale d'organe et un besoin en greffe.

Un plan d'actions stratégiques pour développer le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus se doit de faire le lien avec la stratégie nationale de santé et l'ensemble des actions et plans de santé publique pour la prise en charge et le suivi des patients portant sur ces maladies chroniques.

¹ HAS : Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France, juin 2012.

La greffe d'organes s'inscrit dans une filière de soins.

En amont de la greffe, la mise en place d'instruments d'observation adaptés (registres, enquête, cohortes, base de données médico-administratives) doit permettre d'affiner la connaissance des déterminants des défaillances terminales d'organes et de définir des prises en charge adaptées des patients pour prévenir et ralentir l'évolution de la maladie en cause. Une meilleure connaissance de l'épidémiologie de ces maladies chroniques permet aussi de mieux évaluer les besoins en greffe.

En aval, l'augmentation considérable du nombre de patients porteurs de greffons fonctionnels oblige à aujourd'hui à repenser leur suivi et à réfléchir à la mise en place de réseaux de soins afin d'assurer un suivi de qualité au plus près du domicile du patient tout en maintenant le lien avec les équipes de greffe.

Le plan greffe 2 est arrivé à échéance en décembre 2016. Conformément aux conclusions et recommandations du rapport d'évaluation du contrat d'objectifs et de performance 2012-2015 (prolongé d'un an jusqu'en décembre 2016) de l'Agence de la biomédecine par une mission IGAS, il a été proposé d'élaborer un troisième plan d'actions stratégiques spécifiques pour le développement du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

La greffe d'organes reste un enjeu majeur de santé publique en termes de morbidité et de mortalité des patients, de prise en charge des patients en amont et en aval de la greffe et de coût pour l'Assurance maladie. La question du don d'organes à partir d'un donneur décédé ou d'un donneur vivant demeure sensible au regard du public, des proches des donneurs potentiels décédés, des patients, des professionnels de santé et du législateur.

Ce plan d'actions stratégiques de l'Agence de la biomédecine, plan greffe 3, a pour ambition de :

- mobiliser les professionnels et les équipes de prélèvement et de greffe sur des objectifs ambitieux mais atteignables ;
- fédérer l'ensemble des parties prenantes, institutions sanitaires et associations, autour des enjeux du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus ;
- structurer les travaux de l'Agence de la biomédecine et de ses partenaires dans ce domaine pour les cinq années à venir ;
- créer des liens avec l'ensemble des partenaires institutionnels de la santé, les associations et les professionnels de santé.

Pour élaborer ce plan, l'Agence a mené une concertation avec l'ensemble des acteurs œuvrant dans ce domaine.

Dans un premier temps, l'Agence a réalisé en interne le bilan du plan 2012-2016 et elle a, en accord avec les recommandations de la mission IGAS, proposé des axes de développement pour répondre aux besoins des patients.

Dans le même temps, elle a sollicité les parties prenantes pour lui adresser une contribution écrite avec des propositions s'inscrivant dans le cadre législatif existant.

Enfin, l'Agence a organisé une réunion plénière avec les parties prenantes, sous forme d'un groupe de travail. Elle a présenté à celui-ci, et discuté avec lui, un projet de plan faisant la synthèse des propositions issues du bilan qu'elle a réalisé et des contributions externes.

Le plan d'action stratégique issu de ces réflexions collectives a été arrêté par la ministre de la santé. Il s'articule avec le contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 conclu entre l'Agence et sa tutelle.

Un suivi annuel de sa réalisation sera assuré sur la base des indicateurs d'activités et de pourcentage d'atteinte des indicateurs de résultats.

2 Contexte

La greffe d'organes reste le traitement de dernier recours en cas de défaillance terminale d'un organe vital (poumon, foie cœur, intestin, pancréas). Elle constitue le traitement de suppléance le plus coût/efficace procurant la meilleure qualité de vie pour un patient en insuffisance rénale chronique terminale. L'augmentation du nombre de greffes est due à la mobilisation de l'ensemble des acteurs concernés, à une augmentation et une meilleure organisation du recensement et du prélèvement (que le donneur soit vivant ou décédé), à une diversification des pratiques de prélèvement (donneur vivant et donneur décédé après arrêt circulatoire), à une amélioration des techniques chirurgicales, de mieux en mieux maîtrisées, et à des traitements qui augmentent les chances de survie du patient après la greffe et sa qualité de vie.

Les tissus greffés sont prélevés sur donneurs décédés ou recueillis sur donneurs vivants. Sur donneurs décédés, le prélèvement s'effectue dans la continuité d'un prélèvement multi-organes ou en chambre mortuaire et les autorisations de prélèvement sont similaires aux autorisations de prélèvement d'organes. Sur donneurs vivants, il s'agit du recueil de résidus opératoires.

L'ensemble de l'activité de prélèvement et de greffe repose sur les principes éthiques qui encadrent le don et l'utilisation de produits et d'éléments du corps humain : principes éthiques de gratuité, d'anonymat, de consentement et d'équité inscrits dans la loi de bioéthique et la convention d'Oviedo sur les droits humains et la biomédecine ratifiée par la France en 2011.

Ces activités sont également encadrées par des directives européennes qui fixent des normes de qualité et de sécurité au prélèvement et à l'utilisation de produits et d'éléments du corps humain. La directive « tissus-cellules » 2004/23/CE du 31 mars 2004 et ses deux directives techniques d'application parues en 2006 visent à harmoniser les normes relatives au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains. La directive « organes » 2010/53/UE du 7 juillet 2010 définit celles relatives aux organes humains destinés à la transplantation.

Ces directives ont été transposées dans le droit national (annexe 5).

Actions de l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus

L'Agence de la biomédecine exerce une mission générale d'encadrement, d'accompagnement, d'évaluation et d'information. Son action consiste à sécuriser l'offre de soins, à la rendre accessible à tous et à améliorer sa qualité et sa sécurité.

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, l'Agence de la biomédecine :

- donne un avis aux agences régionales de santé qui délivrent les autorisations d'activité des établissements réalisant les prélèvements et les greffes ;
- gère la liste nationale des personnes en attente de greffe d'organes ainsi que le registre national des refus de prélèvement ;
- assure la régulation des prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons ;
- élabore les règles de répartition des organes ;
- gère le registre des dons croisés d'organes entre personnes vivantes ;
- organise le travail des comités d'experts autorisant le prélèvement sur donneur vivant ;
- suit l'état de santé des donneurs vivants d'organes ;
- développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, et assure la promotion du don ;

- établit un état des lieux régulier des éventuels trafics d'organes et des mesures de lutte contre ces trafics.

Le plan greffe 1 (2000-2003)

Les 25 mesures du plan greffe 2000-2003 avaient pour objectifs de :

- favoriser la mise en place et la formation des coordinations hospitalières de prélèvement et valoriser ;
- réduire les inégalités d'accès en révisant la carte sanitaire et en adaptant les règles de répartition ;
- accompagner la recherche ;
- soutenir la générosité et la solidarité.

La dynamique impulsée par le plan greffe a permis d'augmenter le nombre de prélèvements et de greffes. On observe sur la période 2000-2010 :

- une croissance de 51 % du recensement de donneurs potentiels et de 45 % du prélèvement d'organes ;
- un taux de conversion d'un donneur potentiel en donneur prélevé d'au moins un organe de 49 % ;
- une augmentation du nombre de greffes rénales à partir de donneur vivant de 84 en 2000 à 283 en 2010 ;
- une augmentation de 46,6 % du nombre de greffes d'organes ;
- une augmentation de 68 % du nombre de patients restant inscrits sur la liste d'attente au 1^{er} janvier ;
- un taux de refus au prélèvement en moyenne de 30 %.

Le plan greffe 2 (2012-2016)

Les résultats quantitatifs et qualitatifs du plan greffe 2 sont détaillés en annexe.

Dès 2008, l'Agence de la biomédecine avait fait le constat, dans un contexte d'augmentation prévisible des besoins, que le prélèvement sur donneur décédé en état de mort encéphalique stagnait et que l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant restait marginale comparée aux pays d'Europe du Nord, bien que globalement de même niveau que dans les pays d'Europe du Sud comme l'Espagne et l'Italie. C'est pourquoi il a été décidé de faire un bilan 10 ans après le premier plan greffe et de définir de nouveaux axes stratégiques de développement de ces activités pour répondre aux besoins des patients.

C'est dans ce cadre et en lien avec la préparation du contrat d'objectifs et de performance 2012-2015 que le plan greffe 2 a été élaboré, en étroite concertation avec le ministère.

Face au constat partagé de la nécessité d'augmenter les greffes tout en maintenant un haut niveau d'exigence éthique et de sécurité, ce plan proposait d'agir sur l'ensemble des leviers envisageables : formation des professionnels de santé impliqués dans la « chaîne du prélèvement » ainsi que des équipes des coordinations hospitalières de prélèvement ; information « de proximité » mais aussi du grand public ; amélioration du recensement (par exemple, déploiement de l'outil « Cristal Action », outil de recensement de donneurs potentiels, dans les établissements de soins autorisés et non autorisés au prélèvement) ; introduction de nouveaux dispositifs et techniques comme les machines à perfusion pour une meilleure qualité des organes à « critères élargis² » ; adaptation des financements pour les rendre plus incitatifs (don vivant) ; élargissement du cercle des donneurs vivants de rein et ouverture du don croisé de rein (autorisés par la loi de bioéthique de juillet 2011) ; prélèvement sur donneurs décédés après arrêt circulatoire contrôlé (catégorie 3 de Maastricht).

Il ne s'agissait pas de privilégier une source de prélèvement (donneurs vivants *versus* donneurs décédés, selon les différentes catégories), mais de progresser autour d'axes stratégiques sur tous les

² Organes à critères élargis : les critères varient d'un organe à l'autre, mais en général il s'agit d'organes prélevés sur des donneurs âgés de plus de 60 ans et/ou porteurs de comorbidités.

segments d'activité. Ainsi, le développement des greffes rénales à partir de donneurs vivants, supposait de maintenir parallèlement le prélèvement d'organes sur donneurs décédés, pour lequel la France est traditionnellement bien placée.

Le plan greffe 2 se déclinait en 3 objectifs :

- Augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvements et de greffe.
- Favoriser le développement de la greffe de rein à partir de donneurs vivants et veiller à l'encadrement éthique et medicotechnique de cette activité.
- Améliorer dans le long terme le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

La mise en œuvre de ces axes stratégiques a été progressive au cours de ces dernières années. Les indicateurs de résultats, fixés par le plan, montrent que les objectifs ont été atteints dès la fin de l'année 2015.

Au cours de la période 2011-2015, on observe :

- une progression de 12,8 % du recensement de donneurs décédés en état de mort encéphalique, due essentiellement à un meilleur recensement des donneurs potentiels ;
- une progression de 12,5 % du nombre de donneurs en état de mort encéphalique prélevés ;
- une augmentation de 16,2 % du nombre de greffes d'organes (tous donneurs confondus) ;
- une augmentation de 21,1 % du nombre de greffes de cornées ;
- une très forte augmentation (80 %) du nombre de greffes rénales à partir de donneurs vivants.

La comparaison des données 2015³ de prélèvement et de greffe d'organes permet de situer la France au niveau européen :

- *Taux annuel de donneurs décédés (en état de mort encéphalique ou par arrêt circulatoire) prélevés d'au moins un organe par million d'habitants (pmh) :* la France est en 6^{ème} position avec 28,1 donneurs décédés prélevés pmh après l'Espagne (40,2), la Croatie (40,2), l'Islande (40), la Belgique (31,6) et le Portugal (31) ;
- *Taux annuel de greffe de rein tous donneurs confondus :* la France est en 3^{ème} position avec 54,1 greffes de reins pmh après l'Espagne (63) et les Pays-Bas (58,2) ;
- *Taux annuel de greffe de rein avec donneur décédé :* la France est en 3^{ème} position avec 45,6 greffes rénales pmh après l'Espagne (54,6) et la Croatie (49,5) ;
- *Taux annuel de greffe de rein avec donneur vivant :* la France est en 9^{ème} position avec 8,5 greffes rénales pmh après la Hollande (30,4), l'Islande (23,3), le Danemark (20,9), le Royaume Uni (6,1), la Suède (13,4), la Norvège (12,1), la Suisse (12), le Monténégro (10) ;
- *Taux annuel de greffe hépatique tous donneurs confondus :* la France est en 4^{ème} position avec 21 greffe de foie pmh après la Croatie (33,6), l'Espagne (25,2), la Belgique (24,8) et le Portugal (24,2) ;
- *Taux annuel de greffe cardiaque :* la France est en 4^{ème} position avec 7,4 greffes cardiaques pmh après la Slovénie (11,4), la Croatie (8,8), l'Autriche (7,9) ;
- *Taux annuel de greffe pulmonaire :* la France est en 7^{ème} position avec 5,5 greffes pulmonaires pmh après l'Autriche (15,3), la Belgique (11,4), l'Irlande (7,7), la Norvège (6,5), l'Espagne (6,4), la Suisse (6,3). L'Autriche greffe aussi des patients hongrois, par convention entre les deux pays ;
- *Taux annuel de greffe de pancréas :* la France est en 14^{ème} position avec 1,2 greffes pmh après la Norvège (6), Le Royaume Uni (3,8), la Tchéquie (3,5), l'Autriche (3,2), la Suède (3,1), la Finlande (3,1), le Portugal (2,6), la Slovénie (2,4), l'Espagne (2,1), la Hollande (1,5), l'Allemagne (1,3), la Hongrie (1,3), la Croatie (1,9),

³ Newsletter Transplant, données 2015 – Conseil de l'Europe/ONT (Espagne)

3 Orientations 2017-2021

L'augmentation croissante de la demande de greffe des patients, constatée dans tous les pays ayant développé une activité de prélèvement et de greffe, reste un enjeu majeur de santé publique. Sans prélèvement il ne peut y avoir de greffe d'où la nécessité de renforcer la complémentarité entre toutes les sources de greffons pour répondre aux besoins croissants des patients dans un cadre législatif et éthique défini dans la loi de bioéthique avec des enjeux d'équité, de qualité et de sécurité sanitaire.

1. Participer à une réflexion sur l'organisation de l'offre de soins et l'accès à la liste d'attente en greffe d'organes

Objectif global : Évaluer les besoins des patients pour améliorer la planification de l'offre de soins et viser à l'harmonisation des pratiques d'inscription en liste d'attente.

Axe 1. Évaluer les besoins des patients en insuffisance terminale d'organe

L'évaluation des besoins est un préalable à la mise en place d'une offre de soins qui permette un accès équitable à des soins de qualité et sécurisés pour tous les patients. Cela passe par :

- une connaissance de la prévalence et l'incidence des défaillances terminales d'organes et leurs tendances, indicateurs directs de la demande actuelle et à venir de greffe ;
- l'analyse de la place thérapeutique des greffes dans la prise en charge des pathologies ;
- l'évaluation de la consommation en soins et des besoins.

Objectif

⇒ Évaluer les besoins en greffe en lien avec les ARS

Action :

⇒ Évaluation des besoins en utilisant les bases de données médicales de l'Assurance maladie (données du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie - SNIIRAM), de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (données PMSI), de l'INSERM (données du Centre d'épidémiologie sur les causes médiales des décès - CépiDc) et les données du registre REIN, le registre français de l'insuffisance rénale terminale traitée par dialyse ou greffe.

Axe 2. Participer à la réflexion sur l'évolution des SIS et des SRS⁴ de la greffe

La planification sanitaire relève de la responsabilité des ARS. La rareté des ressources humaines médicales et financières et les résultats des greffes amènent à réévaluer l'offre de soins dans le domaine de la greffe à l'aune de la réorganisation territoriale de l'État (effective depuis le 1^{er} janvier 2016) et de la mise en place des groupements hospitaliers de territoire (GHT). Un travail partenarial avec les ARS, les directeurs de CHU, la Fédération hospitalière de France (FHF), la DGS et la DGOS

⁴ Pour l'Île-de-France et La Réunion.

doit viser à une organisation optimale de l'offre de soins de façon à garantir un accès équitable à des soins sécurisés de qualité. Le renouvellement des SRS et des SIS dans les prochaines années doit être l'occasion de réévaluer l'offre de soins en greffe d'organes.

Il n'existe pas de schéma d'organisation des soins pour le prélèvement d'organes et de tissus. Les établissements sont autorisés par les ARS après avis de l'Agence de la biomédecine.

Compte tenu de l'épidémiologie des maladies chroniques évoluant vers des insuffisances terminales d'organes et de la difficulté d'accès à la greffe pour les patients résidant dans les départements ultramarins, le schéma d'organisation des soins concernant le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus doit tenir compte de la spécificité de ces départements.

En ce qui concerne les territoires ultramarins (Polynésie Française et Nouvelle Calédonie), l'agence œuvre, depuis plusieurs années et de concert avec les ministères de la santé, au développement du prélèvement et de la greffe rénale dans ces territoires. Des conventions ont été signées entre les ministères de la santé des territoires et l'Agence de la biomédecine pour définir les besoins des territoires et mettre en œuvre l'appui de l'Abm.

Objectif 1.

- ⇒ Participer à une réflexion sur l'amélioration de l'organisation et la rationalisation de l'offre en fonction des besoins pour anticiper le renouvellement des SRS et SIS de la greffe d'organes en 2018-2019

Actions :

- ⇒ Groupe de travail associant l'Agence de la biomédecine, la DGOS, la DGS et les ARS pour préparer le renouvellement des schémas d'organisation de la greffe intégrant la réflexion sur les coopérations inter-établissements et celles des GHT.
- ⇒ Contribuer à la réflexion sur les éventuelles évolutions du régime des autorisations dans le cadre des travaux nationaux.

Objectif 2.

- ⇒ Elaborer une feuille de route en fixant des objectifs clairs, atteignables dans le cadre du plan greffe, d'amélioration de l'accès à la greffe pour les patients résidant dans les départements ultra-marins.
- ⇒ Evaluer les actions réalisées par l'Agence de la biomédecine dans les territoires ultramarins et renouveler les conventions entre l'Abm et les ministères de la santé avec des programmes d'actions communes.

Actions :

- ⇒ Travailler avec les ARS, les CHU et les professionnels de santé des départements concernés pour évaluer les besoins des patients, définir un SIS (Antilles et Guyane) et un SRS (La réunion) et élaborer une feuille de route qui définisse des objectifs clairs d'amélioration de l'accès à la greffe d'organe et de tissus.
- ⇒ Evaluer, avec les centres de greffes et les ministères de la santé des territoires ultramarins concernés, les activités réalisées et reconduire les conventions avec des plans d'actions communes dans le cadre de ce plan greffe.

Axe 3. Harmoniser les pratiques d'inscription en liste d'attente (accès à la liste d'attente)

La HAS a élaboré et publié des recommandations de bonnes pratiques visant à la réduction des inégalités d'accès à la transplantation rénale en France. L'objectif d'amélioration des pratiques professionnelles d'inscription sur la liste d'attente d'une greffe de rein a pour but, d'une part, leur harmonisation entre les différentes régions françaises selon les profils des personnes ayant une maladie rénale chronique au stade terminal et, d'autre part, une réduction du délai d'inscription en attente d'une greffe.

Objectif.

- ⇒ Évaluer l'adhésion des professionnels aux recommandations HAS sur l'accès à la liste d'attente en greffe rénale.

Action :

- ⇒ Définir, en lien avec les professionnels et les sociétés savantes et les associations, une méthode de suivi des recommandations.
- ⇒ Renouveler l'enquête sur les motifs de non inscription en liste d'attente du registre REIN.

2. Augmenter le prélèvement et la greffe d'organes

Accroître l'activité de prélèvement et de greffe d'organes en mettant en œuvre toutes les modalités de prélèvement d'un donneur décédé reste une priorité pour l'Agence de la biomédecine et l'ensemble des acteurs impliqués dans ce domaine. En effet, même si la greffe de rein à partir de donneur vivant a augmenté et qu'un petit nombre de greffes de foie sont effectuées à partir d'un donneur vivant, les greffons proviennent exclusivement de personnes décédées pour le poumon, le cœur, le pancréas, l'intestin et les cornées et majoritairement le rein et le foie.

Objectif global : 7 800 greffes d'organes réalisées en 2021 soit 115 greffes par million d'habitants (pmh) sur une année^{5, 6}

- 6 800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêts circulatoires (DDAC) non contrôlés et contrôlés (catégories 2 et 3 de Maastricht)

- 4 950 greffes rénales (tous donneurs confondus) dont 1 000 greffes rénales à partir de donneurs vivants

2.1. Augmenter le nombre de greffes à partir d'un donneur décédé

Axe 1. Accroître le recensement et le prélèvement d'organes à partir de donneurs en état de mort encéphalique (EME) : prélèvement multi-organe (PMO)

Entre 2011 et 2015, le nombre de donneurs décédés recensés et prélevés a augmenté respectivement de 12,8 % et 12,5 %. Cette progression est importante dans la mesure où la diminution des accidents de la voie publique et la meilleure prise en charge des accidents vasculaires cérébraux a réduit le nombre de donneurs potentiels décédés en état de mort encéphalique. La progression est due à une meilleure détection des donneurs potentiels dans les services concernés (réanimation, urgences, etc.). Néanmoins, l'augmentation du nombre d'organes prélevés n'a pas couvert les besoins des patients en attente. Le nombre de patients restant inscrits sur la liste d'attente au 1^{er} janvier 2016 a augmenté de 36 % par rapport au nombre de patients restant inscrits sur la liste d'attente au 1^{er} janvier 2012.

Le taux de conversion des donneurs recensés éligibles au prélèvement en donneurs prélevés d'au moins un organe tient compte d'une diminution du taux de refus et d'une plus grande efficacité du prélèvement. Ce taux reste inférieur à 50 % du fait du vieillissement des donneurs (moyenne d'âge de 57 ans et donc donneurs porteurs de comorbidités), mais surtout d'un taux de refus de prélèvement qui, depuis la fin des années 1990, reste supérieur à 30 %. On constate aussi une grande hétérogénéité des taux de recensement et de prélèvement sur le territoire, ainsi que des taux de refus.

En 2015, le taux de donneurs recensés éligibles au prélèvement est de 53,8 pmh et le taux de donneurs prélevés d'au moins un organe de 26,6 pmh. Afin de mieux approcher la réalité des donneurs potentiels par région et par établissement, l'Agence de la biomédecine a développé un indicateur, le taux de donneurs potentiels pour 1 000 décès hospitaliers qui reflète mieux la réalité du potentiel de donneurs au niveau d'un établissement et permet de définir des stratégies d'action par établissement et par région.

⁵ En 2015 : 5 746 greffes d'organes (tous donneurs confondus) ont été réalisées soit 88,4 greffes par million d'habitants et 547 greffes rénales à partir de donneurs vivants.

⁶ En Espagne : 40,2 donneurs décédés par million d'habitants ont été prélevés en 2015.

Objectif 1.

- ⇒ Atteindre en 2021 un taux de recensement de donneurs potentiels de 60 pmh au niveau national, soit environ 4 000 donneurs éligibles au prélèvement par an.

Actions :

1. Diminuer les variations interrégionales.

- ⇒ Poursuivre la mise en œuvre du programme Cristal Action (assurance qualité) au sein des établissements autorisés au prélèvement, avec un objectif de 100 % en 2021 (36 % des coordinations hospitalières de prélèvement (CHP) avaient démarré le programme en 2011 et 40 % l'avaient totalement mis en œuvre en 2014).
- ⇒ Travailler avec les ARS, la DGOS et la FHF pour intégrer l'activité de recensement et de prélèvement dans une réflexion territoriale avec des objectifs de création de réseaux opérationnels de proximité (ROP) qui ont été définis dans le cadre de la nouvelle modélisation du financement des CHP.
- ⇒ Mieux intégrer les activités de recensement et prélèvement dans les CPOM conclu entre les ARS et les établissements de soins : propositions d'indicateurs aux ARS dans ce domaine.

2. Renforcer l'appui des binômes des services de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine aux CHP.

- ⇒ Développer les audits des CHP et travailler avec la HAS sur la certification des CHP et/ou des réseaux de prélèvement.
- ⇒ Collaborer avec les ARS : contribution des SRA de l'Agence de la biomédecine à l'analyse des activités de prélèvements dans les sites autorisés, en cohérence avec les schémas qui concernent l'activité de prélèvement (activité, qualité, performance).

Objectif 2.

- ⇒ Atteindre un taux de conversion de 55 %, soit environ 2 200 donneurs prélevés d'au moins un organe et un taux de 32 donneurs prélevés d'au moins un organe pmh (26,6 en 2015 en France et 40,2 en Espagne).
- ⇒ Diminuer le taux de refus à 25 % fin 2021 (32 % en 2015 en France et 15,3 %⁷ en Espagne).

Actions :

- ⇒ Communiquer vers le public et les professionnels pour la promotion du don d'organes et de tissus.
- ⇒ Développer l'annonce anticipée de la mort encéphalique.
- ⇒ Analyser avec les professionnels concernés les causes de non prélèvement dans un but d'amélioration des pratiques.
- ⇒ Renforcer la formation des CHP et des médecins réanimateurs et urgentistes impliqués dans ces activités au moyen notamment des nouvelles techniques pédagogiques développées par l'Agence de la biomédecine.

⁷ Il s'agit d'un taux calculé :

- Espagne : nombre de refus de familles rapporté au nombre d'entretiens réalisés.
- France : Le taux d'opposition brut est calculé en comptabilisant l'ensemble des donneurs pour lesquels une opposition (quelle que soit sa nature) au don est enregistrée rapporté au nombre total de donneurs recensés, les contre-indications médicales au prélèvement comprises.

- ⇒ Contribuer à intégrer le prélèvement et la greffe dans les programmes de formation initiale des médecins et des professions paramédicales, dans les programmes de DES de médecine d'urgence et des unités neurovasculaires et dans les programmes de DESARMIR de réanimation.

Objectif 3.

- ⇒ Finaliser avec la DGOS un modèle efficient d'organisation du prélèvement chirurgical qui tienne compte des objectifs fixés sur le transport des greffons et des équipes de prélèvement.

Actions :

- ⇒ Groupe de travail associant la DGOS, l'Agence de la biomédecine, la DGS, la DSS, les professionnels, les patients et la HAS sur la mutualisation du prélèvement chirurgical (délégation par étage) : propositions du groupe de travail et mise en œuvre en collaboration avec les professionnels et les sociétés savantes.
- ⇒ Définir et contribuer à mettre en œuvre une organisation plus efficiente du prélèvement sur la base des travaux précités et prenant en compte les recommandations de la mission IGAS transports.

Objectif 4.

- ⇒ Améliorer l'efficience et la qualité du prélèvement des organes et atteindre 3,3 organes prélevés en moyenne par donneur en 2021 (3,07 en 2015) par la formation des chirurgiens aux techniques de prélèvements et une décision informée d'acceptation des greffons par les équipes de greffe.

Actions :

- ⇒ Développer avec l'appui des sociétés savantes les formations dans le domaine du prélèvement de foie et de pancréas.
- ⇒ Poursuivre la formation des chirurgiens seniors :
 - Contribuer à la formation continue et à l'actualisation des connaissances et des pratiques.
 - Développer la formation initiale et continue des chirurgiens au prélèvement de foie et de pancréas.
 - Améliorer le bordereau de transmission « rein » entre préleveur et équipe de greffe.
- ⇒ Mettre en place la transmission d'images entre centres de prélèvement et équipes de greffe.

Objectif 5.

On observe une baisse progressive du nombre de donneurs pédiatriques, due à la diminution des accidents, mais aussi à un fort taux d'opposition des familles. La grande majorité des prélèvements proviennent d'enfants de plus de 5 ans et d'adolescents. Les reins de petits donneurs sont peu nombreux et donnent des résultats moins bons (taux plus élevé de thrombose). Dans ces conditions, en France, les donneurs de moins de 2 ans ou de 10 kg sont actuellement rarement acceptés par les équipes pédiatriques. À partir de 3 ans, les résultats sont comparables aux greffes avec des greffons de donneurs plus grands.

- ⇒ Augmenter le recensement et le prélèvement pédiatriques.

Actions :

- ⇒ Travailler avec les coordinations hospitalières de prélèvement et la Société de réanimation pédiatrique pour améliorer le recensement et le prélèvement pédiatrique de donneurs de moins de 5 kg.
- ⇒ Améliorer les échanges internationaux par la plateforme existante et élargir les ratios morphologiques donneur/receveur.

Axe 2. Augmenter les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC) non contrôlé et contrôlé (catégories 2 et 3 de Maastricht)

Axe 2.1. DDAC catégorie 2 de Maastricht : arrêt circulatoire non contrôlé

En 2016, 18 centres sont autorisés, 42 donneurs ont été prélevés et 57 greffes rénales et 1 greffe de foie ont été réalisées.

Ces donneurs constituent une source potentielle de greffons, mais la mise en œuvre est difficile parce qu'il faut un volume minimal d'activité et que les contraintes sont lourdes. En conséquence, l'activité devrait se concentrer dans les CHU ou les CHR de taille suffisante ou dans les grandes zones péri-urbaines.

Cette activité est encadrée par un protocole national élaboré par l'Agence de la biomédecine et les sociétés savantes.

Il est nécessaire de clarifier la volonté des équipes de greffe d'accompagner cette stratégie en définissant les critères d'acceptation des greffons, les équipes s'engageant sur un nombre suffisant de patients inscrits en liste d'attente, afin que tous les greffons prélevés soient greffés.

Objectif

- ⇒ Maintenir cette activité dans des centres volontaires avec un objectif de 100 greffes par an en 2021 (90 greffes rénales et 10 greffes hépatiques).

Action :

- ⇒ Maintenir cette activité dans les centres qui l'ont mise en œuvre et la développer dans les CHU et les CHG volontaires et les zones à forte densité de population.

Axe 2.2. DDAC catégorie 3 : arrêt circulatoire contrôlé

Ce programme a démarré en novembre 2014 après la signature de la convention entre l'Agence de la biomédecine et le centre hospitalier d'Annecy. Il poursuit son développement.

En décembre 2016 et depuis le début du programme :

- 113 donneurs ont été recensés et 59 prélevés, soit un taux de conversion de 52 % ;
- l'opposition au prélèvement (taux de refus) s'élève à 26,6 % ;
- 9 centres ont signé une convention avec l'Agence de la biomédecine ;
- 28 greffes hépatiques, 113 greffes rénales et 3 greffes de poumons ont été réalisées.

Objectif

- ⇒ Atteindre en 2021 350 donneurs recensés éligibles au prélèvement par an avec un taux de conversion de 50 % soit 175 donneurs prélevés et 400 greffes d'organes réalisées.

Actions :

- ⇒ Augmenter le nombre de centres autorisés en ciblant de manière privilégiée les centres ayant une activité de recensement de donneurs décédés en état de mort encéphalique, avec une CHP expérimentée et des équipes de réanimation sensibilisées au don d'organes.

- ⇒ Développer des formations spécifiques au sein de l'Agence en partenariat avec les professionnels de sites pilotes.
- ⇒ Réfléchir avec la Société de réanimation pédiatrique à l'extension du programme aux donneurs pédiatriques, plus particulièrement les grands enfants, en lui demandant de désigner des experts pour intégrer un comité de pilotage et établir des recommandations spécifiques.
- ⇒ Étendre, si possible, les organes prélevables :
 - au pancréas avec pour objectif premier la greffe d'îlots avant de s'engager vers la greffe de pancréas entier ;
 - au cœur : suivre les possibilités de prélèvement cardiaque, qui a débuté dans deux pays pilotes.

Axe 3. Évaluer et développer le prélèvement sur donneurs porteurs de marqueurs viraux

Axe 3.1. Assurer un dépistage génomique viral (DGV) en urgence

Chaque année, une soixantaine de donneurs recensés ne sont finalement pas prélevés du fait de marqueurs viraux positifs avérés ou suspectés. Ce constat reflète la difficulté pour une majorité de laboratoires de virologie de CHU à réaliser en urgence et H24 un dépistage génomique viral (DGV), malgré le cadre réglementaire en vigueur depuis 2011. Cela entraîne le refus de donneurs dont le caractère virémique ne peut être démontré ou infirmé à temps.

Objectif

- ⇒ Obtenir des DGV dans des délais compatibles avec la greffe, en complément des examens actuels et conformément aux évolutions thérapeutiques.

Action :

- ⇒ Optimiser les moyens des laboratoires de biologie moléculaire : initier une réflexion avec un groupe de travail associant l'Agence de la biomédecine, la DGOS, les ARS, les directeurs généraux de CHU et les présidents de CME pour :
 - évaluer la faisabilité de plateformes régionales ou interrégionales dans le cadre des GHT ;
 - assurer l'utilisation de nouveaux automates actuellement en cours de déploiement.

Axe 3.2. Augmenter les greffes à partir d'un donneur porteur de marqueur du virus de l'hépatite C

En 2015, l'Agence de la biomédecine a remis un rapport à l'ANSM et à la DGS sur les greffes d'organes (rein, foie, cœur, poumon) provenant de donneurs positifs pour l'hépatite C (VHC+) autorisées dans un cadre dérogatoire. Suite à ce rapport, une évolution du cadre réglementaire a été proposée et un nouvel arrêté publié le 26 décembre 2015. Celui-ci précise que le programme reste dérogatoire mais que le développement rapide de traitements efficaces pour guérir une infection virale à VHC ainsi que la collecte de nouvelles données tirées de l'expérience nationale ou étrangère pourraient conduire à reconsidérer les conditions de réalisation de ce type de greffes. Un comité de pilotage pour établir des protocoles de soins et de suivi post-greffe des receveurs de greffons VHC+ a été mis en place.

Objectif

- ⇒ Collecter le plus de données possibles sur les conséquences des greffes à partir de donneurs VHC+ afin, le cas échéant, de faire évoluer ce programme qui reste dérogatoire.

Action :

- ⇒ Sensibiliser les professionnels de la greffe pour les inciter à inscrire des candidats compatibles avec un greffon VHC+ et les coordinations hospitalières de prélèvement pour relancer le recensement des donneurs VHC+.

Axe 3.3. Évaluer la faisabilité de greffes à partir de donneurs porteurs de marqueurs des virus HTLV 1-2 et VIH

Comme pour le virus de l'hépatite B, plusieurs pays autorisent le prélèvement de greffons de donneurs porteurs de ces marqueurs viraux pour la greffe de receveurs positifs à ces marqueurs.

Objectif

- ⇒ Initier une réflexion sur les greffes de patients porteurs de marqueurs viraux à partir de patients porteurs de ces marqueurs.

Action :

- ⇒ Réaliser, dans le cadre d'un groupe de travail associant l'ANSM, l'Agence de la biomédecine et les paries prenantes et à partir des données internationales de la littérature, un état des lieux sur les pratiques dans certains pays et les recommandations internationales ; émettre des recommandations.

Axe 4. Veiller à la qualité des organes prélevés

Axe 4.1. Mettre en place la transmission d'images entre les sites de prélèvement et les équipes de greffe

L'évaluation des donneurs recensés nécessite des examens complémentaires principalement axés sur l'exploration radiologique. Sans possibilité de transmettre les images entre l'équipe médicale en charge d'un donneur potentiel et l'équipe de greffe à laquelle un greffon est proposé, ces examens ne participent pas à la prise de décision d'acceptation ou de refus du greffon par l'équipe de greffe. La transmission sécurisée d'images (anonymisation complète des données du donneur) avant l'acceptation du greffon par l'équipe permettra d'optimiser l'utilisation des organes en réduisant les risques liés aux délais d'attribution et les déplacements inutiles d'équipes chirurgicales de greffe, et en sécurisant l'attribution des organes aux patients receveurs.

De plus, l'âge moyen des donneurs décédés en état de mort encéphalique étant de 57 ans et le pourcentage de donneurs âgés de plus de 65 ans de 38 % en 2015, ces donneurs peuvent être porteurs de pathologies variées (comorbidités) qu'il est important d'identifier pour permettre aux équipes de greffe de prendre une décision informée. Ainsi, en greffe rénale, près de la moitié des greffons sont issus de donneurs dits « à critères élargis », avec des survies inférieures à celles des greffons optimaux. Dans ce cadre, la transmission d'images est importante pour les équipes de greffe.

Objectif

- ⇒ Équiper l'ensemble des centres et assurer la transmission des images dans un but d'aide à la décision des équipes de greffe.

Actions :

- ⇒ Poursuivre le déploiement du programme initié en 2016 :
 - fin 2016 pour le prélèvement des organes thoraciques ;
 - fin 2017 pour l'ensemble des prélèvements.
- ⇒ Évaluer les retombées du programme en termes de performance (participation au projet de recherche sur la performance du système de soins/PREPS).

Axe 4.2. Améliorer l'accès aux plateaux médicotechniques

L'activité de prélèvement est une urgence et nécessite l'accès H24 à différents plateaux techniques pour assurer l'exploration des donneurs.

Objectif

- ⇒ Améliorer l'accès à une expertise en anatomopathologie, à la coronarographie et à la bronchoscopie.

Action :

- ⇒ Mener une réflexion sur les besoins d'accès à l'anatomopathologie, la coronarographie et la bronchoscopie et envisager une organisation cible pour en assurer l'accès en lien avec les ARS, les DG de CHU et les présidents de CME.

Axe 4.3. Évaluer le programme « machines à perfusion rénale », anticiper l'utilisation de ces machines pour les autres organes et évaluer la faisabilité de plateformes régionales

L'introduction de la mise sous machine à perfusion des greffons rénaux dits « à critères élargis » pour augmenter le nombre et la qualité des greffons s'est accompagnée, dès 2011, de financements pour soutenir les équipes et les établissements. La France est le seul pays européen à avoir déployé un tel programme au niveau national. L'analyse des résultats des greffes de reins perfusés a confirmé l'efficacité de la perfusion dans la prévention des retards de fonction du greffon, facteur prédictif de la survie à long terme du greffon. En 2015, 60 % greffons rénaux à critères élargis ont été placés sous machine à perfusion.

Une étude sur la réhabilitation des greffons pulmonaires a montré l'intérêt de la mise sous machines de greffons dit marginaux avec des résultats très positifs.

Des études sont en cours sur la mise sous machine des greffons hépatiques et des greffons cardiaques.

Le recours à la machine à perfusion est inscrit dans le protocole national élaboré par l'Agence de la biomédecine pour le prélèvement sur donneur décédé après arrêt circulatoire (catégories 2 et 3 de Maastricht).

Objectif 1.

- ⇒ 100 % des greffons rénaux à critères élargis mis sous machine à perfusion à l'horizon 2021.

Actions :

- ⇒ Évaluer et faire évoluer si besoin les modèles de financement de la perfusion rénale.
- ⇒ Résoudre les problèmes liés au retour des machines à vide.

Objectif 2.

- ⇒ Accompagner le développement du programme de réhabilitation des poumons et, à terme, l'utilisation des machines pour la greffe hépatique et la greffe cardiaque.

Actions :

- ⇒ Travailler avec la DGOS pour la mise en place d'un financement pour le développement de la réhabilitation pulmonaire en routine.
- ⇒ Anticiper les modèles d'organisation et le financement en routine du développement de la perfusion pour tous les organes prélevés (foie, cœur).

Objectif 3.

- ⇒ Initier avec les professionnels et les acteurs institutionnels (ARS et DGOS) une réflexion sur l'utilité de plateformes régionales de réhabilitation d'organes

Action :

- ⇒ Réfléchir avec les professionnels et les acteurs institutionnels (ARS et DGOS) à la pertinence et la faisabilité de plateformes régionales de réhabilitation d'organes en se fondant sur des expériences existantes au niveau national et international.

Axe 4.4. Diminuer le temps d'ischémie froide en greffe rénale

La greffe est une urgence car la durée d'ischémie froide conditionne les résultats de la greffe. Pour la greffe rénale, elle est actuellement supérieure à 17h en moyenne en 2015 et reste élevée comparée à la moyenne européenne.

Objectif

- ⇒ Diminuer le temps d'ischémie froide en dessous de 15h (moyenne nationale) en 2018 pour les greffons rénaux standards et en dessous de 12h pour les greffons rénaux à critères élargis.

Actions :

- ⇒ Suivre les durées d'ischémie froide par équipe.
- ⇒ Travailler en collaboration avec DG CHU/CHG, président de CME sur l'organisation des blocs opératoires pour permettre l'accès à un bloc H24 pour le prélèvement et la greffe.

Axe 5. Améliorer l'accès aux greffons

Axe 5.1. Améliorer l'appariement donneur/receveur

La généralisation du typage HLA du donneur en haute résolution et en urgence H24 avant le prélèvement des reins et des organes thoraciques serait une aide considérable pour les équipes de greffe. Identifier les freins pour la réalisation de ces typages et les résoudre est une nécessité.

Dans le cadre de la greffe pulmonaire, la non disponibilité du typage HLA du donneur et la contrainte d'une ischémie froide courte (< 4h ou 6h) obligent les équipes à refuser des greffons potentiellement compatibles ou à prendre des risques immunologiques.

Dans ce champ, l'échange de données informatisé (EDI) est une priorité pour améliorer la qualité et la saisie en temps réel des données cruciales pour l'accès au greffon et le succès de la greffe.

L'absence de saisie en temps réel et en résolution allélique des typages HLA des donneurs contraint les laboratoires d'histocompatibilité en charge du suivi immunologique des receveurs des organes

d'un même donneur à refaire ce typage à partir du matériel adressé pour la réalisation des crossmatches.

Objectif

- ⇒ Favoriser le développement du typage HLA en haute résolution H24.

Actions :

- ⇒ Collaborer avec les ARS, les DG de CHU, l'EFS et la DGOS pour évaluer la faisabilité de plateformes régionales ou interrégionale pour le typage HLA en haute résolution dans le cadre de projets médicaux partagés dans les GHT.
- ⇒ Étendre à tous les laboratoires d'histocompatibilité affiliés aux équipes de greffe l'EDI entre les logiciels de biologie et le logiciel Cristal Immuno.
- ⇒ Évaluer avec les parties prenantes concernées le modèle de financement des analyses HLA, dont les indications ont évolué (suivi du rejet humoral en post-greffe) et qui est hétérogène selon les étapes de la greffe. Évaluer les conséquences de l'essor des nouvelles technologies de séquençage qui modifient la pratique des laboratoires.
- ⇒ Développer un programme d'analyse *a priori* par un crossmatch virtuel.

Axe 5.2. Optimiser l'allocation des greffons par les scores d'attribution

L'objectif principal d'un système d'attribution est de répondre de manière adaptée aux besoins de santé très variés des malades candidats à une greffe. Du fait de l'écart entre les besoins et le prélèvement d'organes, un système d'attribution est toujours le fruit d'un compromis entre des critères d'efficacité, d'équité ET de faisabilité logistique. Il n'y a pas de solution définitive et, d'un pays à l'autre et au cours du temps, les systèmes mis en place varient de manière très substantielle. Un système d'attribution doit faire bénéficier les patients des catégories prioritaires mais ne doit pas léser les patients non prioritaires.

Objectif 1.

- ⇒ Tendre vers une allocation au patient pour l'attribution de tous les organes.

Actions :

1. Greffe rénale

La dernière version du score rein, mise en place en février 2015, modifie le modèle géographique d'allocation des greffons avec une mutualisation des greffons qui passe d'un niveau interrégional à un niveau national. Cette première mutualisation nationale est limitée à l'un des 2 reins des donneurs et ne concerne que 30 % des greffons alloués, 20 % des greffons étant dédiés aux priorités⁸. Un rein reste attribué à l'équipe de prélèvement, principalement pour des raisons logistiques, mais cette allocation d'un des deux reins à un patient au niveau local est supprimée en cas de différentiel d'âges entre receveur et donneur supérieur à 20 ans. De plus, le déséquilibre entre la liste d'attente en Île-de-France et dans les autres régions a imposé une restriction des transferts de greffons des autres régions vers l'Île-de-France, avec un aléa de 20 %.

- ⇒ Améliorer l'appariement en âge et, globalement, l'accès des receveurs les plus jeunes.
- ⇒ Améliorer l'appariement en HLA des plus jeunes afin de limiter l'immunisation, en particulier pour les retransplantations.

⁸ Priorités pédiatriques, urgences, patients hyperimmunisés.

- ⇒ Poursuivre le suivi rapproché des impacts sur les équipes de la mise en œuvre du score pour l'ajuster si nécessaire : la modification du score ne doit pas diminuer de plus de 15 % l'activité d'une équipe (donneurs en EME uniquement).

2. Greffe hépatique

Le score foie est effectif depuis mars 2007, et en l'absence de malades inscrits en super-urgence, l'allocation des greffons hépatiques se fait via le score qui fait coexister deux modèles de cinétique d'accès à la greffe avec une compétition entre l'indication « cirrhose isolée » (c'est-à-dire sans CHC⁹) gouvernée par le principe d'utilité (attribution du greffon au malade le plus grave sur la base du MELD¹⁰) et l'indication « CHC » gouvernée par la prise en compte de la durée d'attente sur liste et la valeur du MELD. Les autres composantes « maladie hépatique non cirrhogène », « retransplantation » et « tumeurs non CHC », évoluent surtout en fonction de la valeur du MELD, mais une majorité des pathologies concernées ayant une gravité intrinsèque indépendante de la valeur du MELD, elles sont considérées comme des exceptions au MELD : relevant d'une composante « expert », elles sont soumises au collège d'experts foie.

L'objectif du score foie n'est pas d'égaliser le taux d'accès à la greffe, mais d'obtenir un risque résiduel de décès comparable pour tous les candidats à la greffe.

- ⇒ Évaluer annuellement l'impact du score sur le risque de décès ou le risque de sortie de liste pour aggravation et les résultats de la greffe hépatique.

3. Greffe cardiaque

Un projet de score basé sur les facteurs de risque identifiés dans la population française a été réalisé. Il permettra de supprimer la notion de super-urgence, qui devient un frein à l'accès à la greffe pour les patients stables ayant le meilleur taux de succès, en l'intégrant dans un score de gravité et d'allocation.

Le travail de simulation d'impact sur l'activité régionale est en cours.

- ⇒ Mettre en place le score cœur courant 2017.

Objectif 2.

- ⇒ Assurer la transparence sur la construction, l'évolution et l'évaluation du système d'attribution des greffons

Actions :

- ⇒ Consulter les parties prenantes sur les résultats des évaluations périodiques et sur les évolutions importantes touchant aux objectifs et à la structure du système d'attribution des greffons avant qu'elles soient soumises au comité médical et scientifique de l'Agence.
- ⇒ Évaluer en interne et en externe les systèmes d'attribution.

9 Carcinome hépatocellulaire.

10 Le score MELD (*Model for End Stage Liver Disease*) permet d'identifier pour les malades cirrhotiques ceux les plus exposés au risque de décès en attente de greffe de foie et ceux dont l'état ne justifie pas encore de prendre le risque du geste chirurgical majeur que représente la greffe de foie.

Axe 6. Faciliter les échanges internationaux

Dans le cadre du projet européen FOEDUS, l'Agence de la biomédecine a été motrice dans la création d'une plateforme d'échanges d'organes prélevés n'ayant pas de receveurs dans le pays où ils sont prélevés.

À la fin du projet, un financement est demandé aux pays partenaires pour le maintien et le développement du système informatique basé en République tchèque.

Objectif

- ⇒ Favoriser l'utilisation de la plateforme.

Action :

- ⇒ Participer à la plateforme en tant que membre de son conseil d'administration et à son financement.

Axe 7. Développer les outils informatiques d'aide à la décision de demain

Les bases de données et les registres gérés par l'Agence de la biomédecine supposent une fiabilité et une performance optimales des systèmes d'information qui les sous-tendent. Le nouveau schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) de l'Agence devra prendre en compte cette exigence d'un haut niveau de fiabilité et de sécurité des bases et registres.

Objectif

- ⇒ Garantir la fiabilité, la performance et l'évolutivité des systèmes d'information dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

Actions :

- ⇒ Anticiper les évolutions nécessaires en matière de systèmes d'information et fournir les capacités opérationnelles de leur mise en œuvre, dans le cadre du SDSI de l'Agence de la biomédecine.
- ⇒ Intégrer à l'horizon 2020 la possibilité d'intégrer les « résultats des patients »

2.2. Augmenter la greffe à partir de donneurs vivants

Objectif global :

- Renforcer le programme de greffe rénale à partir de donneurs vivants pour atteindre 1 000 greffes par an en 2021 (547 en 2015), relancer le programme de dons croisés, évaluer le programme de greffes incompatibles
- Modéliser un suivi de qualité des donneurs vivants d'organes
- Initier une réflexion sur la greffe hépatique à partir d'un donneur vivant adulte pour un receveur adulte

Axe 1. Relancer les greffes rénales à partir de donneurs vivants

La greffe rénale à partir de donneur vivant reste un objectif prioritaire. L'objectif est d'atteindre, toutes stratégies confondues et à cadre législatif constant, 1000 greffes soit 14,7 par million d'habitants (pmh) pour l'année 2021. En 2015, ce taux est de 8 greffes pmh.

Le plan greffe 2012-2016 a permis une forte croissance du nombre de greffes de rein réalisées. Cependant, on observe en 2016 un tassement de cette activité qui devrait atteindre, en 2016, le niveau de 2015. L'activité varie de façon importante entre les régions : certaines restent très en retrait tandis que d'autres sont au-delà des objectifs fixés.

Pour expliquer ce tassement, les professionnels font état d'un certain nombre de contraintes au sein de leurs établissements qui pèsent sur leur activité : moyens logistiques et humains limités, organisation complexe des parcours des patients et des accès aux blocs opératoires, etc.

De plus, en 2015, la publication d'articles concernant le devenir à long terme des donneurs vivants semble avoir eu un impact sur la pratique de certains professionnels.

Objectif

- ⇒ Relancer le programme et atteindre, en 2021, toutes stratégies confondues et à cadre législatif constant, 1 000 greffes rénales à partir de donneurs vivants, soit 14,7 pmh.

Actions :

- ⇒ Identifier, avec les professionnels, les obstacles au développement de ce type de greffe, au besoin par des visites sur sites, et définir, avec l'ensemble des acteurs concernés, des actions visant à lever ces obstacles
- ⇒ Mettre en œuvre les recommandations du rapport sur la qualité de vie des donneurs vivants¹¹
- ⇒ Élaborer avec les parties prenantes des documents pour une information claire, précise et impartiale du donneur sur la greffe à partir d'un donneur vivant et les risques à court, moyen et long terme encourus par le donneur.

Axe 2. Relancer le programme de don croisé d'organes

Le don croisé ne décolle pas en France et les raisons en sont multiples. Les professionnels évoquent souvent la concurrence avec les greffes incompatibles (ABO et HLA), mais la modélisation mathématique des échanges par paire semble aussi en jeu. Un certain nombre d'actions pourraient relancer cette activité à législation constante.

¹¹ Rapport sur la qualité de vie des donneurs vivants (QVDV) publié fin 2014 par l'Agence de la biomédecine

Objectifs

- ⇒ Évaluer et consolider le programme existant à droit constant et développer la coopération avec des pays voisins. De plus, l'Agence de la biomédecine est partenaire d'un projet européen de recherche sur la faisabilité de programmes de dons croisés à l'échelle de plusieurs pays européens (*European Network of Kidney Exchange Programs*).

Actions :

- ⇒ Identifier avec les professionnels les obstacles existants et travailler à les dépasser.
- ⇒ Collaborer avec les associations pour renforcer l'information des patients et des proches sur ce type de greffe.
- ⇒ Inclure les hyperimmunisés dans les paires (ABO incompatibles mais HLA compatibles).
- ⇒ Développer la coopération internationale pour accroître le nombre de paires disponibles à chaque lancement d'appariement. Une coopération est en place avec la Suisse et des discussions sont engagées avec la Belgique.

Axe 3. Faciliter le développement des greffes incompatibles

Les greffes rénales ABO et HLA incompatibles se sont développées ces dernières années avec des résultats satisfaisants. Les résultats des greffes HLA incompatibles, encore préliminaires, sont satisfaisants mais à suivre de près compte tenu du risque de perte de greffons par rejet humoral après quelques années.

Objectif

- ⇒ Évaluer les résultats des greffes incompatibles pour accompagner le développement de ce type de greffe.

Action :

- ⇒ Travailler avec les professionnels qui réalisent ce type de greffe pour la collecte des données nécessaires à cette évaluation.

Axe 4. Modéliser le suivi des donneurs vivants

Le rapport sur la qualité de vie des donneurs vivants (QVDV) publié fin 2014 par l'Agence de la biomédecine montre que plus de 90 % des donneurs ne regrettent pas leur don. Néanmoins, il identifie un certain nombre de problèmes auxquels font face les donneurs avant, pendant et après le don et émet des recommandations.

L'Agence de la biomédecine a pour mission de suivre à vie l'état de santé des donneurs vivants. Elle a créé en 2004 un registre de suivi des donneurs vivants d'organes. Cependant, le taux des donneurs perdus de vue augmente avec le temps, ce qui rend nécessaire de revoir la méthode de suivi.

Objectif

- ⇒ Assurer un suivi à vie des donneurs vivants au travers du registre pour évaluer les conséquences du don sur l'état de santé du donneur à court, moyen et long terme.

Action :

- ⇒ Mettre en place un groupe de travail avec les parties prenantes de façon à définir un modèle de suivi adapté et pérenne et de qualité des donneurs vivants.

Axe 5. Initier une réflexion sur le développement de la greffe hépatique à partir de donneurs vivants

La greffe hépatique d'un don de donneur vivant adulte pour un patient pédiatrique est une pratique de routine dans les centres expérimentés et doit être consolidée.

La mortalité et la morbidité liées au prélèvement d'un lobe de foie d'un donneur adulte pour un receveur adulte ont limité le développement de cette pratique. De plus, le décès d'un donneur en 2008 en France l'a fortement ralenti. Par ailleurs, l'amélioration de l'efficacité du prélèvement de foie de donneurs décédés a permis, du fait de l'augmentation des prélèvements, de répondre en partie à l'augmentation de la demande des patients en attente.

Cependant, le prélèvement d'un lobe du foie sur donneur vivant est l'objet du développement de nouvelles techniques chirurgicales moins invasives. Une nouvelle réflexion est aujourd'hui nécessaire.

Objectif

- ⇒ Réaliser un état des lieux de la greffe de foie d'un patient adulte à partir d'un donneur vivant adulte.

Action :

- ⇒ Mettre en place un groupe de travail avec les professionnels pour élaborer l'état des lieux et émettre des recommandations sur l'opportunité, la faisabilité, la sécurité et les conditions d'organisation de la greffe hépatique à partir de donneurs vivants.

3. Améliorer l'évaluation des activités et des pratiques

Objectif global : Évaluer les activités et les résultats des équipes de greffes, le suivi des patients greffés et la qualité des greffes pédiatriques.

Axe 1. Évaluer la qualité des greffes et la performance des équipes

Les données nécessaires aux évaluations alimentent les bases de données Cristal gérées par l'Agence de la biomédecine. Le suivi de la qualité de ces données se fait en interaction avec les techniciens d'études cliniques (TEC) des centres de greffe. Des « audits qualité » des données collectées par les TEC sont régulièrement conduits par l'Agence de façon à assurer la transparence des activités.

L'évaluation des résultats des équipes de greffe par la méthode du diagramme en entonnoir (*funnel plot*) a débuté en 2004. Ces évaluations sont réalisées sur des cohortes de patients greffés et sur une période de temps donné. Elles ont aidé les greffeurs à améliorer leurs pratiques, mais elles rendent compte avec retard, parfois très à distance, d'évènements impactant la performance de l'équipe et la qualité des greffes.

L'évaluation de la performance des équipes de greffe est discutée depuis de nombreuses années. Un projet pilote de faisabilité d'un suivi presque en temps réel des résultats des greffes en utilisant la méthode statistique dite des sommes cumulées (CUSUM) a démarré avec des équipes volontaires en mars 2016.

Objectif 1.

- ⇒ Poursuivre l'évaluation de l'activité et de la survie des cohortes de patients greffés par la méthode du diagramme en entonnoir (*funnel plot*).

Actions :

- ⇒ Permettre le suivi des équipes de greffe par les SRA avec la méthodologie qui a été développée à cet effet.
- ⇒ Assurer un retour aux équipes sur les résultats des évaluations pour une amélioration de leurs pratiques.

Objectif 2.

- ⇒ Mettre en place un monitoring en quasi temps réel de la performance des équipes de greffe par la méthode du CUSUM :
 - finaliser et évaluer l'étude pilote de faisabilité au deuxième semestre 2017 ;
 - étendre progressivement ce monitoring à toutes les équipes après évaluation du projet pilote.

Actions :

- ⇒ Assurer aux équipes volontaires du projet pilote un retour régulier sur les résultats de l'évaluation de façon à prendre des mesures correctives si besoin.
- ⇒ Évaluer le projet pilote et élaborer un plan d'extension progressive de ce monitoring à l'ensemble des équipes de greffe.
- ⇒ Assurer une information des ARS, de la DGS et de la DGOS au travers des rapports régionaux et lors de dysfonctionnements avérés d'un centre de greffe.

Axe 2. Assurer un suivi de qualité des patients greffés

La cohorte des patients porteurs d'un greffon fonctionnel a considérablement augmenté au fil du temps du fait de l'augmentation des greffes, mais aussi de l'amélioration de la survie après la greffe¹². Pour autant, la prise en charge et le suivi de ces patients ainsi que les moyens qui y sont affectés ont peu évolué. Les réseaux de soins mis en place dans certaines régions pour assurer le suivi des patients porteurs d'un greffon rénal, de loin les plus nombreux, peuvent servir de modèle d'organisation d'un suivi partagé. Une concertation sur le suivi des greffés rénaux, impliquant l'ensemble des parties prenantes, a été conduite en Île-de-France par l'ARS.

Un suivi décentralisé permet de mieux gérer la file active de patients porteurs d'un greffon fonctionnel en diminuant la charge de travail des centres greffeurs. Elle ne doit pas se faire au détriment de la qualité du suivi des patients.

Objectif.

- ⇒ Favoriser le développement d'un suivi décentralisé de qualité des patients greffés au plus près de leur domicile.

Actions :

- ⇒ Travailler avec les professionnels, les ARS, la DGOS et les associations de patients sur un modèle d'organisation du suivi en tirant les leçons des études et expériences conduites dans ce domaine, en maintenant une qualité du suivi.
- ⇒ Évaluer au cas par cas la mise en place de suivi partagé entre les médecins, d'une collaboration des infirmiers(ères) cliniciens(nes), éventuellement dans le cadre de protocoles HAS ou la possibilité de télémédecine.

Axe 3. Renforcer la qualité des greffes pédiatriques

La greffe rénale pédiatrique représente 3 % des nouveaux patients inscrits et des patients greffés. Globalement, les enfants en attente d'une greffe rénale sont inscrits rapidement sur liste et ont un accès à la greffe beaucoup plus rapide que les adultes grâce à la priorité pédiatrique. Il existe néanmoins des problèmes :

- l'accumulation des enfants hyperimmunisés sur la liste d'attente ;
- une efficacité limitée du score en raison de la petite taille de la liste ;
- un développement encore insuffisant de la greffe avec donneurs vivants ;
- de mauvais résultats dans la tranche d'âge 15-25 ans au regard des greffons optimaux attribués, en raison de la mauvaise observance des adolescents et du passage à un suivi en néphrologie adulte ;
- une dispersion de l'activité (13 équipes ont une autorisation, mais 40 % de l'activité se concentre dans 3 équipes et 50 % dans 5 équipes ; 1 à 2 greffes par an dans certaines équipes).

Objectif.

- ⇒ Préserver et renforcer la qualité des greffes pédiatriques.

Actions :

- ⇒ Travailler avec l'ensemble des acteurs (équipe de greffe, DGOS, DGS) à une optimisation des moyens humains et des plateaux techniques, et donc à une rationalisation de l'offre.
- ⇒ Définir les compétences et les moyens d'un centre de greffe rénale pédiatrique.

¹² 56 953 patients porteurs d'un greffon fonctionnel en 2016 soit : cœur : 4621 ; poumons : 1899 ; foie : 12818 ; rein : 36729 ; pancréas : 886

- ⇒ Améliorer l'organisation du travail entre équipes de prélèvement (adulte) et de greffe (pédiatrique) pour la greffe à partir de donneurs vivants.

4. Mettre en place le dispositif greffes exceptionnelles d'organes ou de greffes composites exceptionnelles de tissus vascularisés.

Dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2017 un cadre juridique et financier ad-hoc a été mis en place pour les greffes dites "exceptionnelles" d'organes ou de tissus ou greffes composites exceptionnelles de tissus vascularisés

Objectif.

- ⇒ Mettre en place un comité *ad hoc* composé *a minima* des représentants de l'Agence de la biomédecine et de l'ANSM pour émettre des avis conforme dans le cadre de l'autorisation d'une activité de greffe exceptionnelle par une ARS.

Action :

- ⇒ Travailler avec la DGS, la DGOS, la DSS, l'ANSM et les ARS à la mise en place de ce comité et à l'élaboration du dossier d'autorisation des activités.

5. Augmenter le prélèvement et la greffe de tissus

Le prélèvement et la greffe de tissus

Le prélèvement de tissus

Les tissus sont prélevés sur donneurs décédés (prélèvement multi-organes ou prélèvement en chambre mortuaire) et les autorisations de prélèvement sont similaires aux autorisations de prélèvement d'organe. Les prélèvements de tissus recueillis sur donneur vivants sont des résidus opératoires et ne nécessitent pas d'autorisation spécifique.

Les banques de tissus

Le tissu humain n'est pas vascularisé, il est donc conservé dans des banques de tissus. Elles assurent la réception, la qualification, la conservation et la distribution du tissu prélevé pour une greffe dans le cadre d'une indication reconnue. Encadrées et autorisées par l'ANSM, ces banques peuvent être EFS, CHU, privées (à but lucratif ou non lucratif), multi-tissus ou mono-tissu.

L'ANSM délivre les autorisations de préparation, conservation, distribution et cession des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.

Les règles de bonnes pratiques de conservation en banques de tissus sont fixées par décision du directeur général de l'AFSSAPS¹³ du 27 octobre 2010 et le format de dossier par une décision du 2 juillet 2015.

Les banques assurent la sécurité sanitaire et la traçabilité du produit conservé et délivré.

La greffe de tissus

Elle n'est pas soumise à une autorisation spécifique. Les disciplines concernées sont :

- l'ophtalmologie : greffe de cornées et membranes amniotiques ;
- l'orthopédie et cabinets dentaires : greffes d'os et comblements osseux ;
- la chirurgie cardiaque : valves cardiaques ;
- la chirurgie vasculaire : artères et veines ;
- les services des grands brûlés : greffe de peau.

Bilan 2012-2015

Le nombre de tissus prélevés a augmenté de 15,1 % à partir de donneurs décédés et de 31,4 % à partir de donneurs vivants. Les prélèvements d'os et de vaisseaux ont augmenté de 9,3 % ; ceux de cornées de 13,8 %, de peau de 23,3 %, de valves cardiaques de 26,7 % et de vaisseaux de 46 %. Ces chiffres ne traduisent pas l'augmentation des besoins ni celle de la pénurie qui touche spécifiquement certains tissus :

- Cornée : 54 % des patients sont greffés dans les 4 mois suivants leur inscription sur liste d'attente, 92 % dans les 8 mois ; 2 % d'exportation. Entre 2011 et 2015, le prélèvement a augmenté de 14 %, mais le nombre de nouveaux inscrits sur liste a augmenté de 22 %.
- Membranes amniotiques : ni importation ni exportation.
- Peau : besoins non satisfaits car plus il y a de stocks de peau disponibles, plus ils sont utilisés. Risques de fortes tensions en cas de catastrophe qui induirait une augmentation brusque de la demande.
- Os massifs : pénurie critique, le recours aux importations reste donc majeur. Les besoins restent très mal évalués pour cette discipline. L'activité repose sur les compétences des chirurgiens orthopédistes qui prélèvent et assurent la restitution. Du fait du manque de tendons et ligaments, les interventions sont repoussées, la liste d'attente est réelle.

¹³ Aujourd'hui l'ANSM.

- Tissus cardiovasculaires :
 - Artères : l'activité a progressé en 5 ans, le prélèvement augmente bien mais il faut au moins 8 donneurs pour soigner un seul patient.
 - Veines : elles proviennent de résidus opératoires, l'activité augmente.
 - Valves : l'activité de greffe évolue dans un sens plutôt critique ; le besoin en valves cardiaques se traduit toujours par le recours aux importations.

Axe 1. Améliorer l'évaluation des besoins

Le « système tissus » s'est développé en France sur le modèle de l'activité « cornée » : abord des proches par téléphone, développement des prélèvements en chambre mortuaire, incitation aux échanges interbanques et financement incitatif des coordinations hospitalières de prélèvement en fonction du nombre de prélèvements. Il a permis de passer d'une situation de pénurie de cornées il y a 10 ans à l'autosuffisance nationale. Entre 2011 et 2012, le nombre de nouveaux inscrits en attente de greffe de cornée a augmenté de 22,2 % et le nombre de greffes de cornées de 21,1 %, activité mesurée grâce au logiciel de gestion de la liste d'attente de greffe de cornée (GLAC).

Les autres tissus ne bénéficient pas d'une telle source d'information. La pénurie se manifeste par les disparités de la place réservée par les équipes chirurgicales à la greffe de tissus face aux alternatives thérapeutiques et par des importations de tissus (os, vaisseaux, valves cardiaques). Cette pénurie reste mal évaluée à l'heure actuelle.

Objectif.

- ⇒ Établir un partenariat avec les sociétés savantes pour développer des outils d'évaluation et mieux évaluer et suivre les indications de greffe et les besoins des greffeurs.

Actions :

- ⇒ Suivre l'évolution des pratiques médicales qui induisent des besoins nouveaux ; distinguer l'urgence du programmé.
- ⇒ Relayer ces besoins au niveau des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus pour le prélèvement.
- ⇒ Évaluer la faisabilité d'une évaluation des besoins par le biais des systèmes d'information (SNIIRAM).

Axe 2. Améliorer le prélèvement sur personnes décédées

Le prélèvement de tissus s'effectue sur donneur décédé d'organes et de tissus en situation hémodynamique et sur donneur de tissus seuls en arrêt cardiaque et respiratoire persistant en chambre mortuaire.

La stratégie retenue jusqu'à présent était de développer la part de prélèvements de tissus sur donneurs d'organes. Celle-ci est passée en 4 ans de 52,7 % à 57,2 %, mais cela n'a pas suffi pour pallier la pénurie de tissus.

Si la greffe de cornées est en relative autosuffisance, la pénurie demeure pour tous les autres tissus. Le recours aux importations est majeur (os massifs, tendons, ligaments). Les freins aux prélèvements de tissus sur donneurs d'organes sont connus : augmentation du temps de mobilisation du bloc opératoire des urgences, multiplicité et indisponibilité des équipes de prélèvement, etc.

Objectif 1.

- ⇒ Développer le prélèvement multi-tissus dans le cadre d'un prélèvement multi-organes et en chambre mortuaire pour répondre aux demandes des greffeurs et donc aux besoins des patients.

Actions :

- ⇒ Finaliser l'actualisation de l'arrêté des bonnes pratiques de prélèvement de tissus qui relève d'une décision du directeur général de l'ANSM.
- ⇒ Analyser avec les CHP les causes de non prélèvement de tissus.
- ⇒ Développer une organisation adaptée à chaque tissu : distinguer la cornée du multi-tissus.
- ⇒ Évaluer les moyens techniques nécessaires à l'accroissement du prélèvement de tissus et s'appuyer sur des expériences pilotes de mutualisation du prélèvement chirurgical.
- ⇒ Favoriser le prélèvement de cœur (notamment chez les donneurs pédiatriques) pour un usage en tant que tissu : valves,

Objectif 2.

- ⇒ Évaluer et augmenter les protocoles de coopération signés entre professionnels de santé pour le prélèvement de tissus.

Action :

- ⇒ Collaborer avec la HAS pour l'extension des protocoles, notamment permettre la coopération entre professionnels de santé au sein des réseaux de prélèvement.

Axe 3. Améliorer la qualité des tissus prélevés

Les tissus prélevés sur donneurs décédés ne bénéficient pas d'évaluation fonctionnelle avant le prélèvement, mais d'une qualification en banque de tissus basée sur des critères de qualité tissulaire et de sécurité microbiologique.

Les taux de qualification ne sont disponibles que par l'intermédiaire de données annualisées. Sur cette base, on estime que le taux d'élimination des cornées est passé de 45 % à 54 % en 10 ans, sans qu'il soit possible de relier au niveau national les caractéristiques d'un donneur et de ses cornées.

Objectif.

- ⇒ Diminuer les non-conformités au prélèvement qui conduisent à l'élimination de tissus prélevés (54 % des cornées prélevées sont éliminées).

Action :

- ⇒ Travailler avec les sociétés savantes, les banques de tissus et les CHP pour améliorer les critères de sélection clinique et les conditions de prélèvements des tissus.

Axe 4. Améliorer la lisibilité des stocks des banques de tissus

Objectif.

- ⇒ Avoir une vision claire des stocks des banques pour mieux orienter les activités de prélèvement.

Actions :

- ⇒ Recueillir les données nationales de l'activité du prélèvement et des activités de qualification et conservation pour un meilleur pilotage de l'activité de prélèvement.
- ⇒ Favoriser les échanges d'informations entre les banques de tissus.

Axe 5. Évaluation des résultats de la greffe de cornée

Objectif.

- ⇒ Évaluer le taux de succès de la greffe de cornée.

Actions :

- ⇒ Étendre le logiciel GLAC au suivi des receveurs de cornées (il permet aujourd'hui de suivre les patients en attente de greffe de cornée jusqu'à la réalisation de la ou des greffes successives).
- ⇒ Relier le dossier du receveur aux caractéristiques du greffon.
- ⇒ Mener, avec la Société française d'ophtalmologie et les professionnels une étude sur les retransplantations de cornées.
- ⇒ Évaluer la survie fonctionnelle des greffons cornéens en fonction de l'indication de greffe.
- ⇒ Définir avec la Société française d'ophtalmologie des recommandations sur l'accès à la liste nationale d'attente d'une greffe de cornée.

6. Améliorer la qualité et la sécurité des soins et des pratiques

La mise en œuvre d'une politique de la qualité et de la sécurité des soins et des pratiques pour l'Agence de la biomédecine s'intègre dans le cadre d'une gestion des risques dans tous ses domaines de compétence. Elle repose sur trois piliers :

- la promotion et le développement du management de la qualité en établissements et réseaux de santé ;
- la sécurité « *a posteriori* » dans la prise en charge des patients et des donneurs au travers des vigilances et de l'alerte sanitaire ;
- la sécurité « *a priori* » dans la prise en charge des patients et des donneurs au travers de l'identification de risques liés à l'émergence de nouveaux risques sanitaires et aux alertes épidémiques.

Les établissements de préparation, de conditionnement, de conservation et de cession de tissus relèvent de la responsabilité de l'ANSM.

Axe 1. Promouvoir et développer un management de la qualité et de la gestion des risques

Axe 1.1. Développer les audits des CHP

L'arrêt de la certification des coordinations hospitalières de prélèvement (CHP) d'organes et/ou de tissus au 31 décembre 2016 a été décidé au regard de la mission réglementaire de certification des établissements de santé relevant de la HAS et de la prise en compte de l'évolution de la certification HAS des établissements de santé avec la mise en place d'un compte qualité comprenant une thématique « don d'organes et de tissus à visée thérapeutique ».

Cependant, pour répondre à ses missions, l'Agence de la biomédecine mènera des audits. Ceux-ci vont devenir partie intégrante de la mission d'appui des binômes des services de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence aux coordinations hospitalières de leur réseau. La réalisation d'un audit repose sur une méthodologie définie qui doit être harmonisée au sein des SRA, à l'aide notamment d'outils exploitables.

En parallèle, la HAS devrait renforcer la prise en compte de la thématique « don d'organes et de tissus à visée thérapeutique » lors de la certification V2014 des établissements de santé. La HAS propose d'augmenter le nombre de ses audits de processus pour les établissements de santé autorisés au prélèvement d'organes (PMO), et de patients traceurs pour les établissements autorisés à la greffe. Cette démarche s'inscrit dans le souhait de la HAS de personnaliser les visites des établissements pour prendre en compte la spécificité de leurs activités.

Objectif.

- ⇒ Mettre en place des audits des CHP par les SRA de l'Agence de la biomédecine et le dispositif de certification des CHP par la HAS.

Actions :

- ⇒ Développer les audits des CHP dans le cadre de la mission d'appui aux CHP des SRA de l'Agence de la biomédecine.
- ⇒ Collaborer avec la HAS afin de mieux prendre en compte la thématique du don d'organes et de tissus à visée thérapeutique lors de la certification V2014 des établissements de santé.

- ⇒ Développer un outil « métier » pour aider les établissements à réaliser leur cartographie des risques préalable au renseignement du compte qualité de la HAS sur la thématique du don d'organes et de tissus à visée thérapeutique.

Axe 1.2. Monitorer la qualité des pratiques en matière de greffe d'organes et de tissus

Dans le cadre de l'appui à la greffe, l'Agence de la biomédecine propose aux équipes la mise en place d'une méthode statistique dite CUSUM (pour « sommes cumulées ») qui leur permet de monitorer l'évolution de leur performance quasiment en temps réel. La mise en place du CUSUM dans les équipes s'inscrit dans une démarche d'évaluation de la qualité leur donnant les moyens de s'autoévaluer en continu et de se situer par rapport à un standard adapté à leur activité (standard propre à l'équipe ou standard national). Ce principe d'autoévaluation permet de mettre en œuvre un ensemble d'actions pour évaluer, régler et maintenir dans le temps le processus de greffe. Le CUSUM s'intègre à la démarche qualité de l'établissement hospitalier et à celle mise en place au quotidien par l'équipe de greffe.

Objectif.

- ⇒ Intégrer le programme CUSUM de monitoring continu dans la démarche qualité de l'établissement en lien avec la cellule qualité.

Actions :

- ⇒ Déploiement du projet CUSUM de monitoring continu dans la démarche qualité de l'établissement.
- ⇒ Travailler avec les équipes sur les autoévaluations.
- ⇒ Collaborer avec les ARS pour le suivi de ce programme et le signalement de dysfonctionnements aux ARS ainsi qu'à la DGOS.

Axe 2. Assurer la gestion des alertes et des crises

L'Agence de la biomédecine participe à la gestion des alertes sanitaires dans le cadre de ses missions opérationnelles et à la gestion des alertes et des crises sanitaires ayant des impacts potentiellement médiatiques ou populationnels en lien avec la DGS, les ARS concernées et les autres agences sanitaires.

Axe 2.1. Gestion des alertes opérationnelles

L'Agence de la biomédecine est informée de la survenue d'événements porteurs de risque dans la chaîne du prélèvement des organes. Une application informatique (Cristal Green), en lien avec l'application Cristal, permet aux SRA de transmettre l'information aux services de greffes concernés dans des délais très courts et H24 afin qu'ils puissent adapter la prise en charge des patients qui vont être greffés avec les organes ayant pu être affectés par ces événements.

Objectif.

- ⇒ Permettre que les correspondants locaux de biovigilance soient informés rapidement de ces événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration de biovigilance.

Action :

- ⇒ Créer un lien entre les applications Cristal Green et Biovigie (biovigilance) de l'Agence de la biomédecine pour l'information des correspondants locaux de biovigilance.

Axe 2.2. Gestion des alertes et des crises sanitaires

Le système d'information des alertes et des crises (SISAC) permet aux différentes instances (DGS, DGOS, ARS, ANSM, Agence de la biomédecine...) éventuellement concernées par une situation de crise sanitaire (médiatique ou populationnelle) d'être rapidement informées, de partager le même niveau d'information, de tracer les mesures et les échanges pris lors de la gestion de ces alertes et ces crises.

Objectif.

- ⇒ Établir des liens entre les applications de l'Agence de la biomédecine et l'outil SISAC.

Actions :

- ⇒ Préciser ce qui doit figurer dans SISAC

Axe 3. Mettre en place le système de biovigilance

La loi de modernisation de notre système de santé confie à l'Agence de la biomédecine la mise en œuvre du dispositif de biovigilance pour le lait maternel à usage thérapeutique, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, qui relevait auparavant de l'ANSM.

La directive 2010/45/UE, la directive 2004/23/CE et les directives dites techniques (2006/17/CE et 2006/86/CE) requièrent des États membres la mise en place de modes opératoires permettant la gestion des événements (incidents et réactions) indésirables graves.

Le système de biovigilance reposera sur un dispositif de déclaration des effets indésirables et des incidents complété par un dispositif de surveillance par les professionnels des incidents et des effets indésirables attendus (graves ou non graves), acceptables en matière de santé publique au regard du bénéfice de l'acte dans une indication donnée, susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des produits et des pratiques.

Dans le but d'accroître la remontée des déclarations de biovigilance, ce dispositif sera basé sur une organisation plus efficiente et sur l'adhésion des professionnels.

Ce nouveau système s'inscrit dans le cadre de la réforme des vigilances et sera en lien avec le portail des vigilances et les ARS.

Objectif.

- ⇒ Accroître le nombre de déclarations adressées à l'Agence de la biomédecine avec la mise en place du nouveau dispositif qui vise à améliorer le dispositif précédent.

Actions :

- ⇒ Clarifier les définitions des incidents graves et des effets indésirables inattendus graves et non graves pour rendre obligatoire, sur la base de définitions claires, leur déclaration sans délai.
- ⇒ Clarifier le dispositif en précisant que la vigilance comprend à la fois la déclaration sans délai des incidents graves et des effets indésirables inattendus **ET** la surveillance par les professionnels de santé des incidents non graves et des effets indésirables connus et attendus.
- ⇒ Élaborer les critères dans la surveillance des événements attendus.
- ⇒ Mettre en place un outil dématérialisé des déclarations (Bio Vigie).
- ⇒ Former les correspondants locaux de biovigilance (CLB) et des professionnels de santé à la biovigilance et aux outils (Bio Vigie).
- ⇒ Animer le réseau des CLB.

- ⇒ Veiller à la rédaction par tous les CLB d'un rapport d'activité annuel dans lequel ils présenteront une synthèse des fréquences de survenue des événements attendus et des mesures correctives mises en place pour tendre à minimiser le risque de récurrence ou les conséquences de ces événements.
- ⇒ Élaborer avec l'ANSM et les banques de tissus des procédures visant à la circulation de l'information sur la survenue d'événements indésirables après la délivrance des tissus par une banque.
- ⇒ Collaborer avec les ARS au travers des conventions établies entre chaque ARS et l'Agence de la biomédecine.
- ⇒ Établir une interface avec le portail des vigilances.

Axe 4. Mettre en place une gestion des risques *a priori*

L'implication de l'Agence de la biomédecine dans la gestion des risques *a priori* est principalement ciblée sur les risques de transmission d'agents pathogènes émergents et plus spécifiquement des virus. Cette gestion se fait en interface avec l'ANSM et la DGS, notamment via la cellule d'aide à la décision (CAD) « produits du corps humain ».

Objectifs.

- ⇒ Mettre en œuvre une stratégie harmonisée au sein de l'Agence de la biomédecine pour améliorer la gestion des risques *a priori* en tenant compte des spécificités des produits et des activités.

Actions :

- ⇒ Définir les risques *a priori* pouvant avoir un impact sur les produits relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.
- ⇒ Améliorer la gestion des risques *a priori* concernant les pathogènes émergents en interaction d'une part avec les directions métiers de l'Agence de la biomédecine et d'autre part avec la CAD et l'ANSM, la DGS et les centres nationaux de référence.

7. Optimiser le financement des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

Axe 1. Améliorer la couverture assurantielle du don du vivant

Le principe de neutralité financière pour tout donneur d'éléments et produits du corps humain est posé par la loi de bioéthique et par la convention d'Oviedo.

En 2015, l'Agence de la biomédecine a édité un guide dédié à la prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain (organes, CSH et gamètes) qui rappelle ce principe et explicite sa portée pratique. Ce guide d'information et de recommandations vise à rendre plus concrète et efficace la prise en charge financière des donneurs vivants. Il s'adresse à la fois aux équipes chargées de mettre en œuvre le don du vivant dans les services cliniques et aux personnels administratifs et équipes de direction des établissements de santé.

Objectif.

- ⇒ Évaluer la couverture assurantielle qui vise à assurer la neutralité financière du don et établir une mission de veille sur les obstacles persistants

Actions :

- ⇒ Engager une réflexion avec les acteurs concernés sur la couverture assurantielle des donneurs en lien notamment avec la CNAMTS et la direction de la sécurité sociale.
- ⇒ Promouvoir et faire évoluer le guide édité par l'Agence de la biomédecine.
- ⇒ Clarifier et uniformiser les pratiques de prise en charge des donneurs non-résidents pour des receveurs résidents et non-résidents.

Axe 2. Évaluer et faire évoluer les forfaits prélèvement et greffe en y introduisant des critères d'efficience

Objectif 1.

- ⇒ Faire évoluer le modèle de financement des coordinations hospitalières de prélèvement (forfait « coordination des prélèvements d'organes - CPO) mis en œuvre en 2016 en prenant en compte l'efficience dans l'activité des CHP en termes de résultats, à savoir le nombre de donneurs prélevés.

Action :

- ⇒ Constituer un groupe de travail avec les SRA de l'Agence de la biomédecine et les CHP pour modéliser l'évolution du forfait CPO de façon plus efficiente et faire des propositions à la DGOS.

Objectif 2.

- ⇒ Évaluer et adapter le périmètre du forfait annuel greffe (FAG).

Actions :

- ⇒ Réévaluer avec les parties concernées le périmètre du FAG.

Axe 3. Évaluer le financement des activités liées aux tissus

Le financement des activités liées aux tissus est disparate. Le financement du prélèvement diffère de celui des organes et le financement des greffes dépend de deux régimes différents : inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou forfait GHS.

Objectif.

- ⇒ Évaluer et harmoniser les modèles de financement des prélèvements de tissus.

Action :

- ⇒ Travailler avec les acteurs concernés pour un état des lieux et préparer des propositions à soumettre à la DGOS dans le cadre des forfaits existants.

8. Communication

La communication est essentielle pour mobiliser les publics, alors que les missions de l'Agence reposent sur le don. La gratuité du don et le principe du consentement, libre et éclairé, impliquent une communication claire et engageante, mais également informative et pédagogique (connaissance de la loi). La démocratie sanitaire implique aussi de renforcer les relations avec les parties prenantes et de mettre en place les nouveaux outils de participation et d'échanges avec celles-ci.

L'Agence de la biomédecine doit mettre en œuvre des stratégies efficaces, s'appuyant sur les nouveaux modes de communication, tant vis-à-vis du public que dans ses relations avec les parties prenantes.

Axe 1. Sensibiliser le grand public, les patients et leurs proches ainsi que les professionnels au don d'organes et de tissus

Objectif.

- ⇒ Mettre en œuvre des stratégies de communication efficaces en s'appuyant plus spécifiquement sur les nouveaux modes de communication et les réseaux sociaux.

Actions :

- ⇒ Poursuivre les campagnes de sensibilisation au don d'organes et de tissus.
- ⇒ Développer une communication informative et pédagogique sur la connaissance de la loi.
- ⇒ Développer une communication pédagogique sur les prélèvements de tissus.
- ⇒ Capitaliser sur l'expertise et les synergies pour les campagnes de communication.

Axe 2. Développer, dans le cadre de la démocratie sanitaire, les relations avec les associations

Objectif.

- ⇒ Mettre en place des documents d'informations et de nouveaux outils de consultations, d'échanges et de communication avec les associations.

Actions :

- ⇒ Elaborer, en lien avec les associations, des documents en vue d'une information claire et impartiale à destination des patients, de leurs familles et des professionnels.
- ⇒ Mettre en place une plateforme d'échanges avec les associations.
- ⇒ Mettre en place, en amont des passages devant les instances de l'Agence de la biomédecine, des espaces de consultation et de travail avec les associations portant sur les recommandations de bonnes pratiques et les scores d'attribution des organes et sur tout document concernant les patients et leurs proches.

4 Évaluation annuelle du plan greffe

Un suivi de la réalisation de ce plan sera assuré sur la base des indicateurs d'activités et de pourcentage d'atteinte des indicateurs de résultats.

Un bilan annuel sera réalisé par l'Agence de la biomédecine et sera présenté au premier trimestre de l'année N + 1 :

- Dans le cadre d'une réunion plénière, à l'ensemble des parties prenantes ayant contribué à l'élaboration de ce plan.
- Aux autorités de tutelle dans le cadre de la restitution des indicateurs d'évaluation du COP
- Aux instances de l'Agence de la biomédecine : Comité médical et scientifique, Conseil d'orientation, Conseil d'administration.

5 Annexes : activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus

Annexe 1.

Actions et indicateurs du plan greffe 2 (2012-2016) : évolution 2011-2015

Les données collectées les plus récentes suite au gel des bases de données sont celles de l'année 2015. Les données définitives 2016 seront disponibles au premier trimestre 2017.

Objectif 1. Augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés

1. Augmenter le recensement et le prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique

Action. Former les médecins urgentistes, réanimateurs et médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des unités neurovasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neurovasculaires (USINV).

Nombre annuel de personnes ayant bénéficié de la formation par catégorie (médecins coordonnateurs, infirmières de coordination, urgentistes, anesthésistes réanimateurs, praticiens des UNV et des USINV) ; données toutes catégories professionnelles confondues :

- 2011 = 3 640
- 2012 = 3 905
- 2013 = 3 206
- 2014 = 2 222
- **2015 = 2 499**

Action. Déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal Action sur l'ensemble des établissements de santé autorisés au prélèvement.

Taux annuel de recensement de donneurs pour 1 000 décès hospitaliers :

- **Abandon car suivi par Cristal Action** : par établissement
- Par zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) : **cartes 2015 en annexe 3**

Taux annuel de prélèvement de donneurs pour 1 000 décès hospitaliers :

- **Abandon car suivi par Cristal Action** : par établissement
- Par zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) : **cartes 2015 en annexe 3**

Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels Cristal Action est déployé :

- 2011 = 60
- 2012 = 105
- 2013 = 150
- 2014 = 173
- **2015 = 192**

Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels le suivi de la qualité du programme est assuré :

- 2011 = 6
- 2012 = 10
- 2013 = 33
- 2014 = 44
- **2015 = 72**

2. Augmenter les sources potentielles de greffons

Action. Développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC).

Nombre annuel de prélèvements et de greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire type M2 :

- 2011 = organes : 58 prélèvements/71 greffes
tissus : 13 prélèvements/37 tissus prélevés
- 2012 = organes : 53 prélèvements/89 greffes
tissus : 34 prélèvements/112 tissus prélevés
- 2013 = organes : 53 prélèvements/80 greffes
tissus : 33 prélèvements/88 tissus prélevés
- 2014 = organes : 40 donneurs prélevés/58 greffes
tissus : 58 donneurs prélevés/42 tissus prélevés
- **2015 = organes : 40 donneurs prélevés/54 greffes
tissus : 32 donneurs prélevés/81 tissus prélevés**

Nombre annuel d'établissements supplémentaires effectuant ce type de prélèvement et de greffe et ayant passé une convention avec l'Agence de la biomédecine :

- 2011 = 11
- 2012 = 1
- 2013 = 1
- 2014 = 0
- **2015 = 0**

Nouvel indicateur : Nombre annuel de prélèvements et greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire type M3 :

- **2015-2016 = 9 centres conventionnés ; 59 donneurs prélevés ; 113 greffes de rein, 28 greffes de foie, 3 greffes de poumon**

Action. Développer le prélèvement sur donneurs décédés dits à « critères élargis ».

Nombre annuel de donneurs dits à critères élargis prélevés supérieurs à 65 ans :

- 2011 = 435
- 2012 = 482
- 2013 = 571
- 2014 = 622
- **2015 = 640**

Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion (l'objectif à atteindre étant que 45 % de tous les greffons rénaux soient placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016) :

- 2011 = 34
- 2012 = 134 (83 donneurs)
- 2013 = 321 (182 donneurs)
- 2014 = 644 (362 donneurs)
- **2015 = 968 (537 donneurs)**

Nombre de greffes réalisées avec des greffons rénaux placés sous machine à perfusion :

- 2011 = 34
- 2012 = 129
- 2013 = 276 = 264 greffes + 12 bi-greffes
- 2014 = 605 = 592 greffes + 13 bi-greffes
- **2015 = 882 = 846 greffes + 36 bi-greffes**

Action. Développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire.

Nombre annuel de coopérations entre professionnels de santé signées :

- 2013 = 3
- 2014 = 7
- **2015 = 18**

3. Renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe

Action. Poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement (CHP).

Ne sont prises en compte dans le calcul des taux que les CHP pour lesquelles la commission de certification s'est prononcée.

Nombre annuel de CHP auditées :

- 2011 = 16
- 2012 = 9
- 2013 = 12
- 2014 = 15
- **2015 = 11**

Taux de CHP auditées et certifiées / total des CH auditées dans l'année :

- 2011 = 82 %
- 2012 = 90 %
- 2013 = 90 %
- 2014 = 87,5 %
- **2015 = 74 %**

Taux annuel de CHP auditées et non certifiées / total des CHP auditées dans l'année :

- 2011 = 17 %
- 2012 = 10 %
- 2013 = 10 %
- 2014 = 12,5 %
- **2015 = 6 %**

Taux annuel de CHP auditées et certifiées avec recommandations / total des CHP auditées dans l'année :

- 2011 = 81 %
- 2012 = 62 %
- 2013 = 58 %
- 2014 = 50 %
- **2015 = 63 %**

Nombre de re-certifications dans l'année :

- 2012 = 5
- 2013 = 6
- 2014 = 7
- **2015 = 7**

Action. Formation des chirurgiens séniors : formations de l'Agence de la biomédecine assurées en coopération avec les CHU. L'Agence n'étant plus partie prenante dans les formations de l'École francophone de prélèvement multi-organe, cet indicateur n'est plus suivi.

Nombre de chirurgiens seniors formés :

- 2011 = 12
- 2012 = 13
- 2013 = 18
- 2014 = 9
- **2015 = 22**

Nombre de reins prélevés non greffés pour raison chirurgicale :

- 2011 = 9
- 2012 = 9
- 2013 = 37 : 12 liés à la technique chirurgicale
25 liés à un problème anatomique du greffon
- 2014 = 26 : 8 liés à la technique chirurgicale
18 liés à un problème anatomique du greffon
- **2015 = 15 : 6 liés à la technique chirurgicale
9 liés à un problème anatomique du greffon**

Action. Diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes. La greffe d'organe est une activité qui s'inscrit dans le cadre de l'urgence chirurgicale.

Diminution de la moyenne nationale du temps d'ischémie froide dans le cadre d'un prélèvement de rein :

- 2011 = 17h 30
- 2012 = 17h 40
- 2013 = 17h 10
- 2014 = 16h 51
- **2015 = 17h 10**

Réduction du temps d'ischémie froide moyen des reins en mode d'attribution locale :

- 2011 = 15h 30
- 2012 = 15h 50
- 2013 = 15h 40
- 2014 = 15h
- **2015 = 15h**

Action. Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe.

Indicateur abandonné : Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique hors contexte critique avec utilisation du guide de l'Agence sur l'auto-évaluation « des équipes de greffes » en lien avec l'ARS : travail **en cours**

- 2012 = Finalisation du manuel d'auto-évaluation
- 2013 = 2
- 2014 = Données non disponibles, indicateur en cours de discussion pour abandon ou révision.
- **2015 = indicateur non pertinent abandonné**

Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique dans un contexte critique en articulation avec l'ARS et l'Agence de la biomédecine : évaluation de la performance des équipes par la méthode des sommes cumulées (CUSUM) : évaluation rétrospective.

- 2011 = 1
- 2012 = 1
- 2013 = 3
- 2014 = 2
- **2015 = 1 (cœur)**

Action. Évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe.

Nombre d'équipes ayant un taux d'échec élevé (hors intervalle de confiance) dans le cadre de la méthode d'évaluation annuelle sur cohortes des équipes de greffes utilisée par l'Agence :

- 2011 = 2
- 2012 = 5
- 2013 = ND
- 2014 = 3
- **2015 = 3**

Nombre d'équipes avec un taux d'échec élevé ayant évalué leurs pratiques en lien avec l'ARS et l'Agence et ayant fait l'objet de recommandations spécifiques et de suivi de ces recommandations.

- 2011 = 2
- 2012 = ND
- 2013 = 1
- 2014 = 6
- **2015 = 6 (méthode CUSUM rétrospectif)**

4. Améliorer l'efficacité de la répartition des greffons :

Action. Certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG).

- 2013 : obtention de la certification
- 2014 : certification renouvelée
- **2015 : certification renouvelée**

Action. Faire évoluer les principes et les règles de répartition des greffons pour améliorer l'efficacité de la répartition et réduire les inégalités d'accès aux greffons.

Nombre de scores actuels qui ont fait l'objet d'une révision :

- 2011 = 1 : rein
- 2012 = 1 : foie
- 2013 = 2 : foie et rein
- 2014 = 1 : nouveau score Rein développé et mis en œuvre en février 2015
- **2015 = suivi de la mise en place du score national pour le 2^{ème} rein.**

Nombre de nouveaux scores réalisés et mis en œuvre :

- 2011 = Score Nouvelle Calédonie
- 2012 = 0
- 2013 = Score don croisé mis en application
- 2014 = Score don croisé mis en application
- **2015 = score Rein**

Impact des scores sur l'accès aux greffons :

- 2014 = Amélioration de l'accès à la greffe pour le score foie.
- **2015 = Amélioration de l'accès à un greffon en Ile de France et amélioration de l'accès à un greffon pour les patients jeunes.**

Objectif 2. Accompagner le développement des greffes de reins à partir de donneurs vivants (DV) et veiller à l'encadrement éthique et medicotechnique de cette activité

1. Améliorer l'environnement pour augmenter le nombre de greffes à partir de DV.

Action. Suivi des dons croisés en 2013

Nombre de paires inscrites :

- 2013 = 10, premier appariement en novembre 2013
- 2014 = 2 appariements (run) avec successivement 22 puis 17 paires inscrites dans le registre
- **2015 = 4 appariements avec 20, 17, 17, 18 paires inscrites dans le registre**

Nombre de greffes réalisées : peu de greffes réalisées, ceci est dû au faible nombre de paires inscrites. On estime qu'il faut un minimum de 50 paires inscrites pour pouvoir avoir des appariements.

- 2013 = 0 greffe mais 2 paires compatibles fin 2013 après l'appariement
- 2014 = 1 paire greffée
- **2015 = 1 paire greffée**

Nombre annuel de greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants :

- 2011 = 302
- 2012 = 357
- 2013 = 401
- 2014 = 514
- **2015 = 547**

Action. Informer les professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir du DV.

Publication à l'attention des patients d'une cartographie de l'offre de greffe à partir de DV :

- 2013 = 1 document d'information patients et 1 document d'information entourage
- 2014 = Diffusion dans les centres de dialyse, les associations de patients, les cabinets et services de néphrologie, les salles d'attente de médecins généralistes de 120 300 exemplaires du document d'information à destination des patients et de l'entourage.
- **2015 = Réédition et diffusion de 14 750 exemplaires du document d'information à destination des patients (ajout d'une information sur le diabète) et 9 750 exemplaires à destination de l'entourage. Diffusion dans les centres de dialyse, les services de diabétologie et d'endocrinologie, lors des réunions régionales dans les CHU et sur commande des néphrologues.**

Nombre annuel de professionnels de santé en charge de patients en IRCT à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante :

- 2012 = 1 500 mailings
- 2013 = 2 x 1 500 mailings
- 2014 = e-mailing à 1 577 néphrologues + mailing à 583 centres de dialyse (envoi brochures professionnels de santé, patients, entourage), documents distribués à l'AFIDTN et lors des formations de l'AFIDTN, e-mailing à 997 diabétologues.
- **2015 = e-mailing à 1 629 néphrologues via le Jim.fr + mailing à 450 centres de dialyse (envoi brochures professionnels de santé, patients, entourage), documents distribués à l'AFIDTN et lors des formations de l'AFIDTN, mailing à 200 services de diabétologie et endocrinologie, 2 publi-rédactionnels dans *Néphrologie et thérapeutique* (1 500 abonnés), organisation de 11 réunions régionales dans des CHU pratiquant le DV avec diffusion de brochures (230 participants au total)**

Nombre annuel d'établissements de santé contactés à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante :

- 2013 = 32 établissements greffeurs ; 240 établissements préleveurs
- 2014 = 32 établissements greffeurs ; 254 établissements préleveurs ; 583 centres de dialyse
- **2015 = 32 établissements greffeurs ; 450 centres de dialyse ; 200 services de diabétologie ou endocrinologie ; 11 réunions régionales dans CHU pratiquant le DV de rein**

Action. Élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges des critères medicotechniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneur vivant.

Cahier des charges medicotechnique et organisationnel (incluant la neutralité financière du don) élaboré fin 2012 :

- 2013 = envoi de plaquettes à destination des professionnels et des patients
- 2014 = réédition et diffusion des documents aux professionnels de santé, aux patients et à leur entourage
- **2015 = réédition de plaquettes et organisation de réunions régionales sur la greffe donneur vivant dans les CHU associant néphrologues, dialyseurs et Agence.**

Recommandations faites aux équipes :

- Recommandations formalisées d'expert élaborées en 2010. Actualisation à considérer.

2. Favoriser l'émergence et le développement de centres de greffes à partir de DV.

Action. Inciter des sites à se porter volontaires pour le prélèvement et la greffe réalisée à partir d'un DV.

Nombre de conventions passées entre l'Agence de la biomédecine et les sites hospitaliers volontaires pour le don croisé :

- 2013 = 26
- 2014 = 0 (toujours 26 centres autorisés)
- **2015 = 0 (toujours 26 centres autorisés)**

Nombre d'équipes de greffe réalisant des greffes rénales à partir de DV :

- 2013 = 37
- 2014 = 40
- **2015 = 40**

Objectif 3. Améliorer dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés

1. Soutenir la mise en place de réseaux de soins pour un suivi plus efficient des patients greffés

Action. Bilan sur le mode de prise en charge des patients greffés.

Bilan des réseaux de soins existants et transmission de ce bilan aux ARS et à la DGOS : projet reporté à 2015-2016 :

- 2015 = Réflexion portée par l'ARS Île-de-France sur le suivi des greffés en Île-de-France qui pourrait servir de modèle.

Élaboration d'un (des) modèle(s) de prise en charge et diffusion à la DGOS, aux ARS, aux professionnels et aux établissements de santé :

- 2015 = Réflexion portée par l'ARS Île-de-France sur le suivi des greffés en Île-de-France qui pourrait servir de modèle.

2. Suivi des donneurs vivants d'organes et de CSH.

Action. assurer un suivi plus efficient et de qualité des donneurs vivants au travers des registres :

Suivi des donneurs vivants d'organes :

- 2012 = 62 %
- 2013 = 59 %
- 2014 = 53 %
- **2015 = 42 %**

Annexe 2.

Données préliminaires d'activité sur le recensement, le prélèvement et la greffe d'organes sur la période 1^{er} janvier au 30 novembre 2016

Ces données collectées sur une période de 11 mois montrent une légère progression de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes par rapport à la même période en 2015.

1. Recensement de donneurs

- en état de mort encéphalique : 3 355 (3 305 en 2015)
- après arrêt circulatoire Maastricht 1 et 2 : 101 (104 en 2015)

2. Prélèvement de donneurs

- en état de mort encéphalique : 1 616 (1 629 en 2015)
- après arrêt circulatoire Maastricht 1 et 2 : 40 (38 en 2015)

3. Activité de greffe à partir de donneurs vivants : 510 greffes (511 en 2015)

- rein : 505 (497 en 2015)
- foie : 5 (14 en 2015)

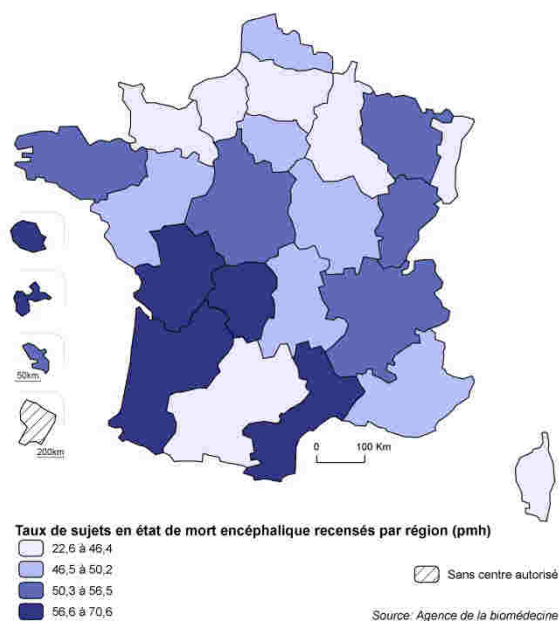
4. Activité de greffe quel que soit le donneur (vivant, domino ou décédé) : 5 347 greffes (5 273 en 2015)

- 438 greffes de cœur (434 en 2015)
- 13 greffes de cœur poumons (7 en 2015)
- 342 greffes de poumons (319 en 2015)
- 1213 greffes de foie (1250 en 2015)
- 3 259 greffes de rein (3195 en 2015)
- 79 greffes de pancréas (66 en 215)
- 3 greffes d'intestin (2 en 2015)

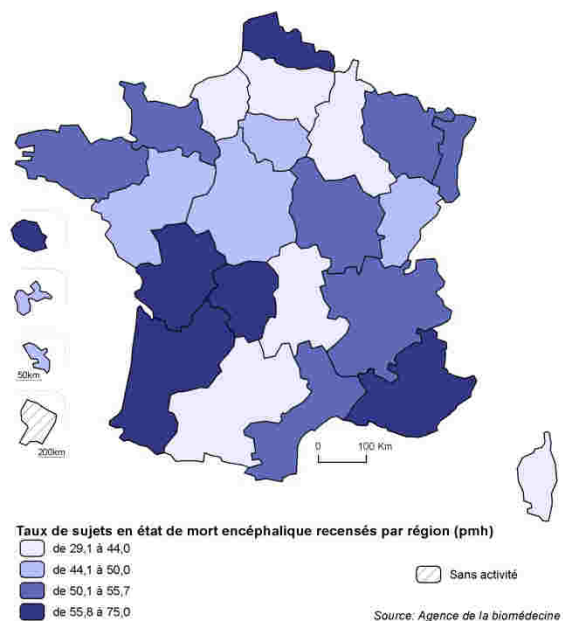
Annexe 3.

Cartographie illustrant les disparités régionales des taux de recensement et de prélèvement de donneurs en état de mort encéphalique par million d'habitants et par région

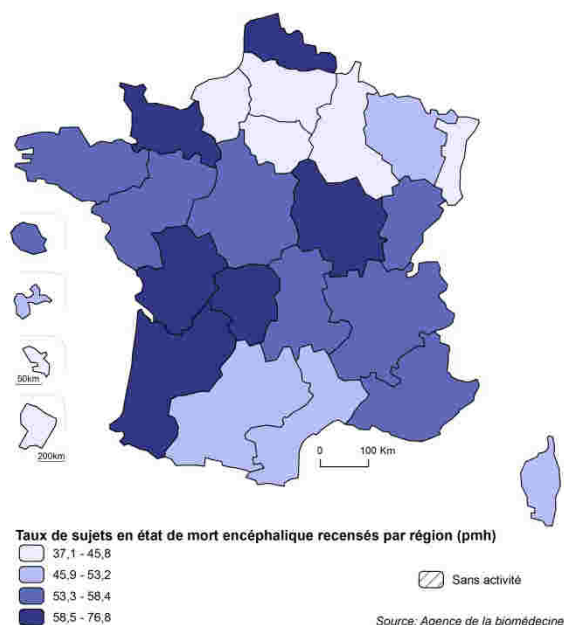
Donneurs en état de mort encéphalique recensés en 2012



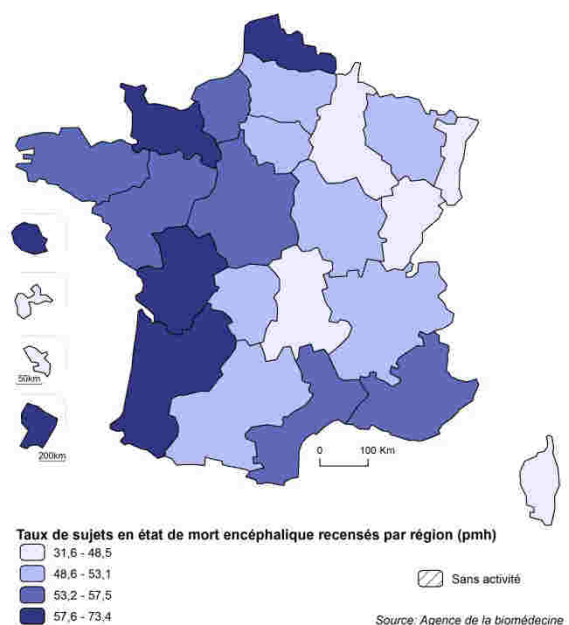
Donneurs en état de mort encéphalique recensés en 2013



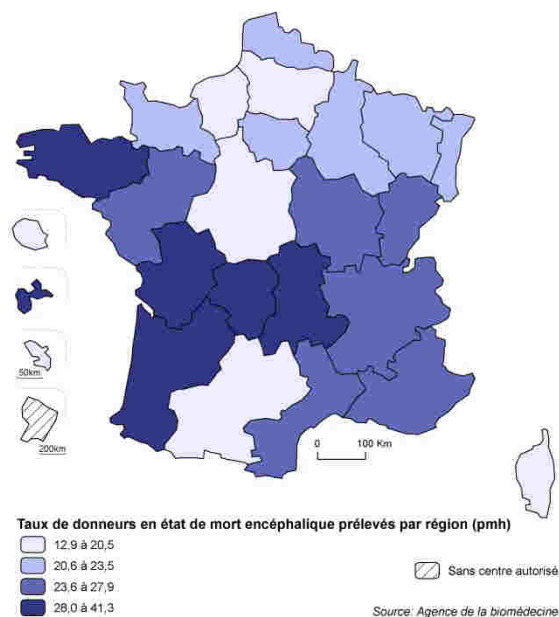
Donneurs en état de mort encéphalique recensés en 2014



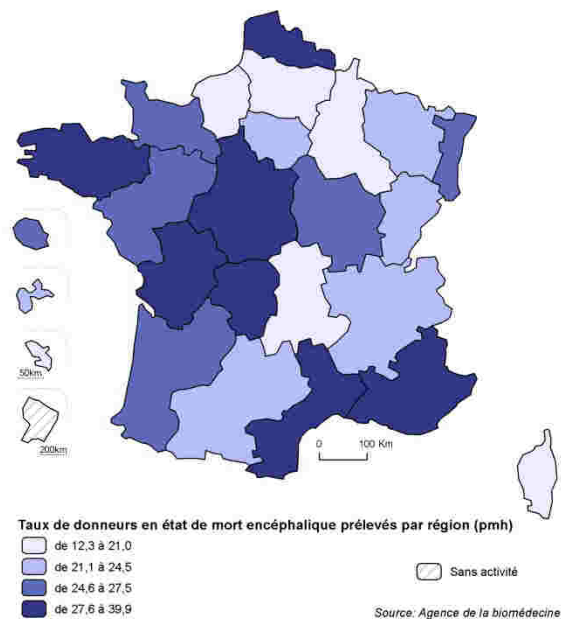
Donneurs en état de mort encéphalique recensés en 2015



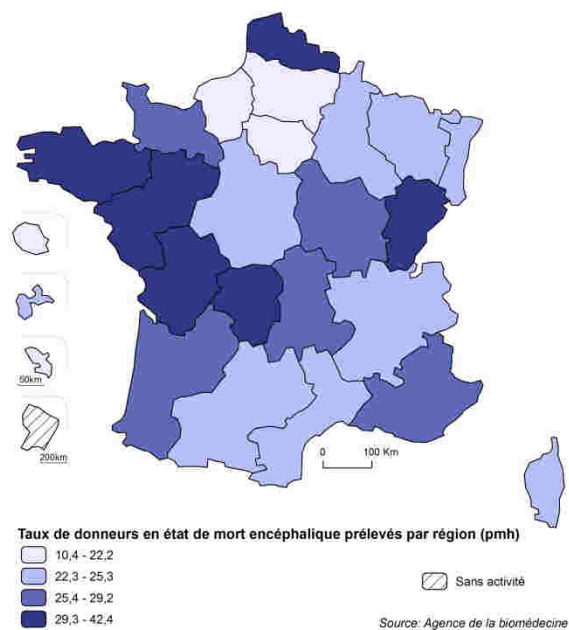
Donneurs en état de mort encéphalique prélevés en 2012



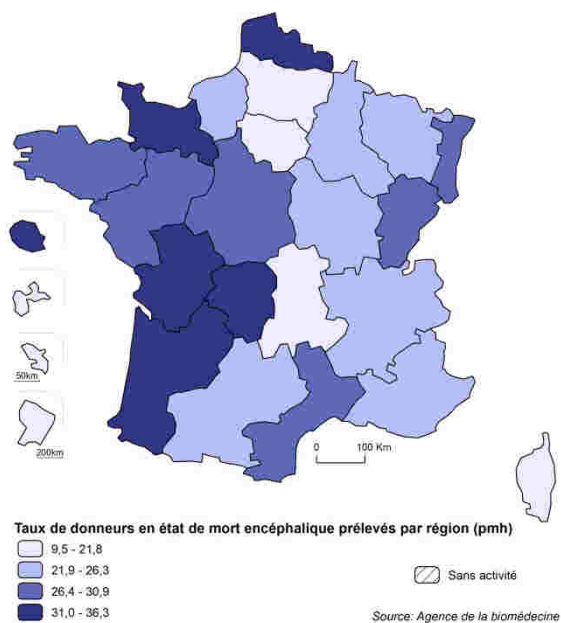
Donneurs en état de mort encéphalique prélevés en 2013



Donneurs en état de mort encéphalique prélevés en 2014



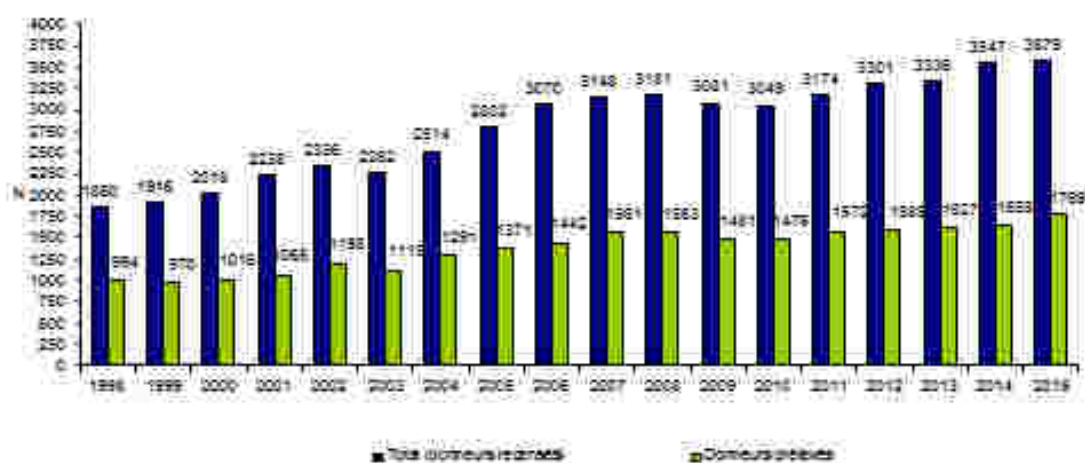
Donneurs en état de mort encéphalique prélevés en 2015



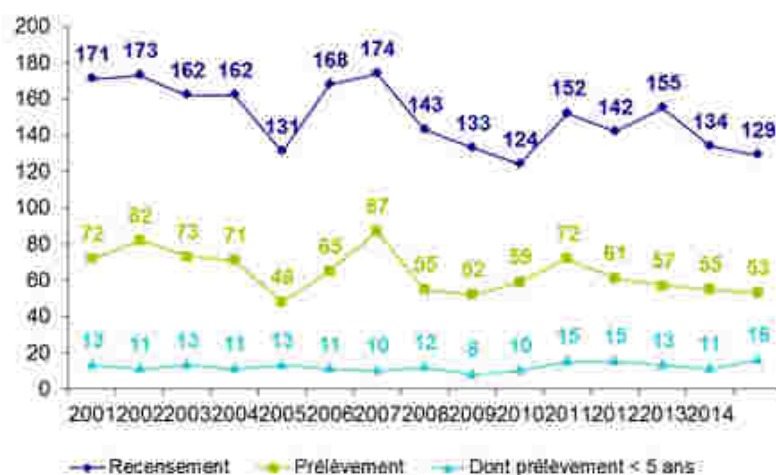
Annexe 4.

Données d'activité sur le recensement, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

Le recensement et le prélèvement des sujets en état de mort encéphalique (SME)

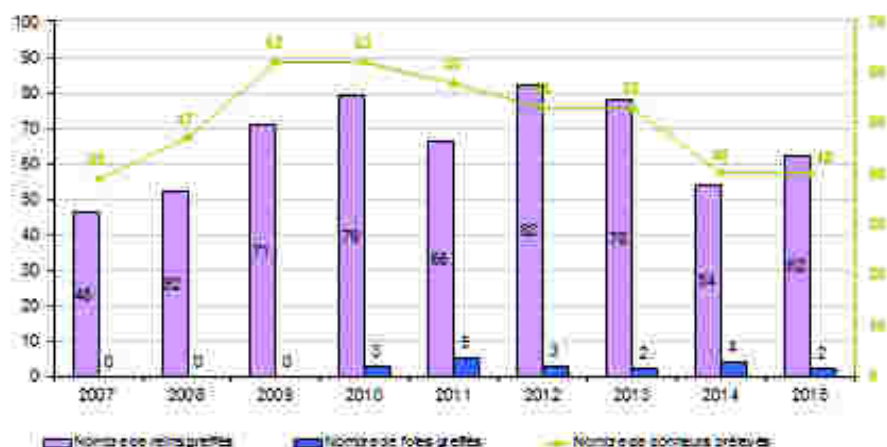


Evolution de l'activité de prélèvement pédiatrique



Donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 2 de Maastricht

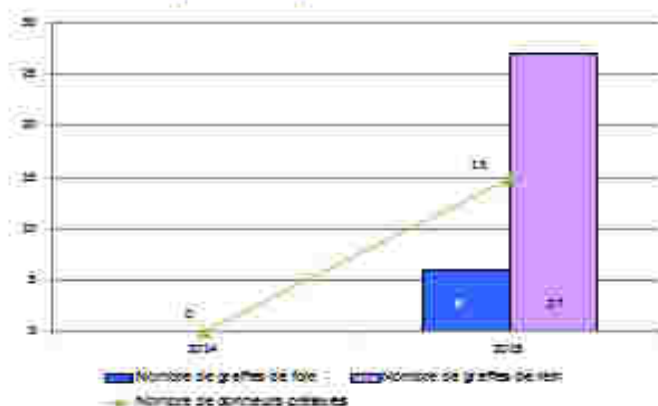
Evolution de l'activité de prélèvement et de greffe des donneurs décédés après arrêt circulatoire suite à un arrêt cardiaque inopiné



Donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 3 de Maastricht

Activité de prélèvement et de greffe des donneurs décédés après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques

- 4 centres autorisés au 1^{er} janvier 2016



Evolution de l'activité de prélèvement de tissus



La demande et l'offre en greffe d'organes



Ces chiffres représentent les inscriptions en greffe d'organe. Un même patient peut être inscrit plusieurs fois pour le même organe dans l'année ou pour plusieurs organes différents.

La demande et l'offre en greffe d'organes

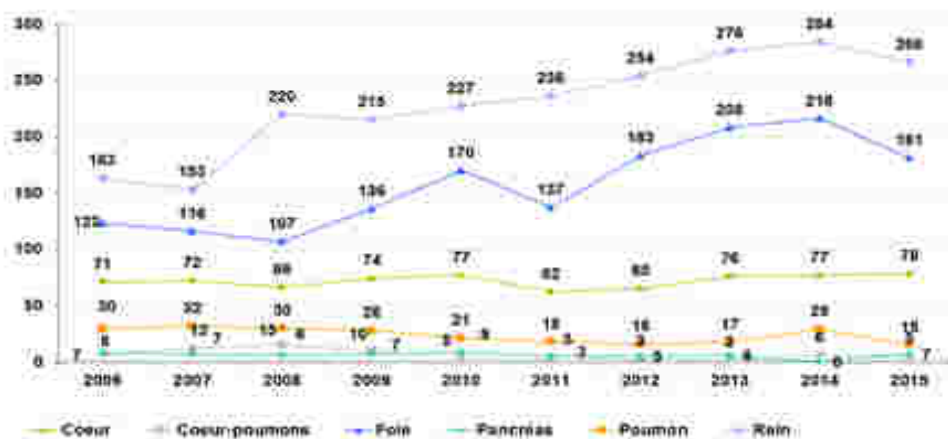


Agence nationale
de l'organe



Ces chiffres représentent les inscriptions en greffe d'organe. Un même patient peut être inscrit plusieurs fois pour le même organe dans l'année ou pour plusieurs organes différents.

Les décès en liste d'attente d'organe chiffre préliminaire

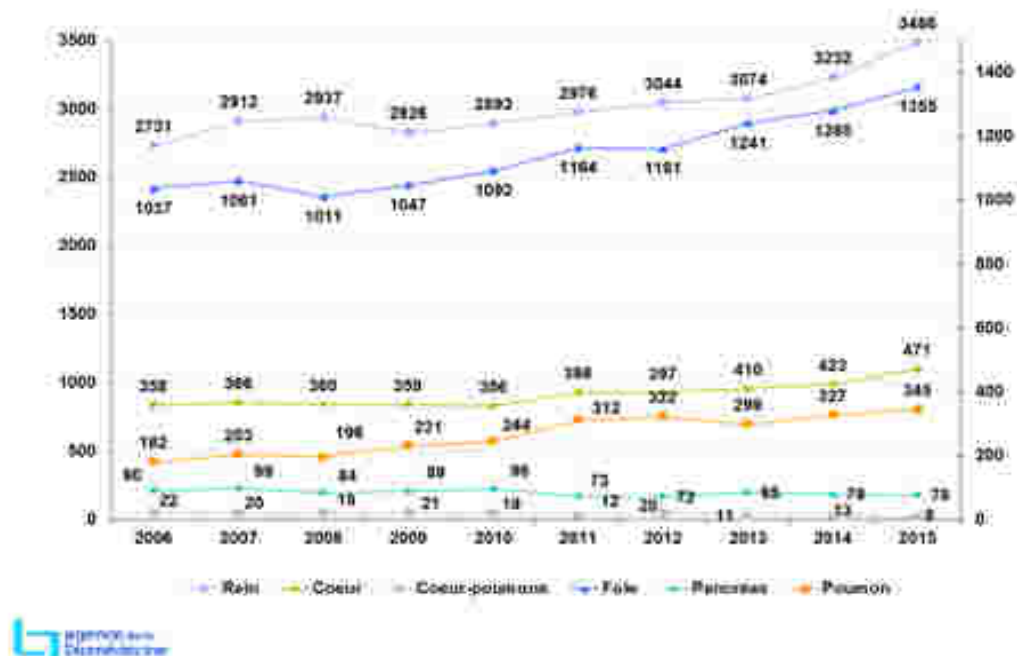


Agence nationale
de l'organe

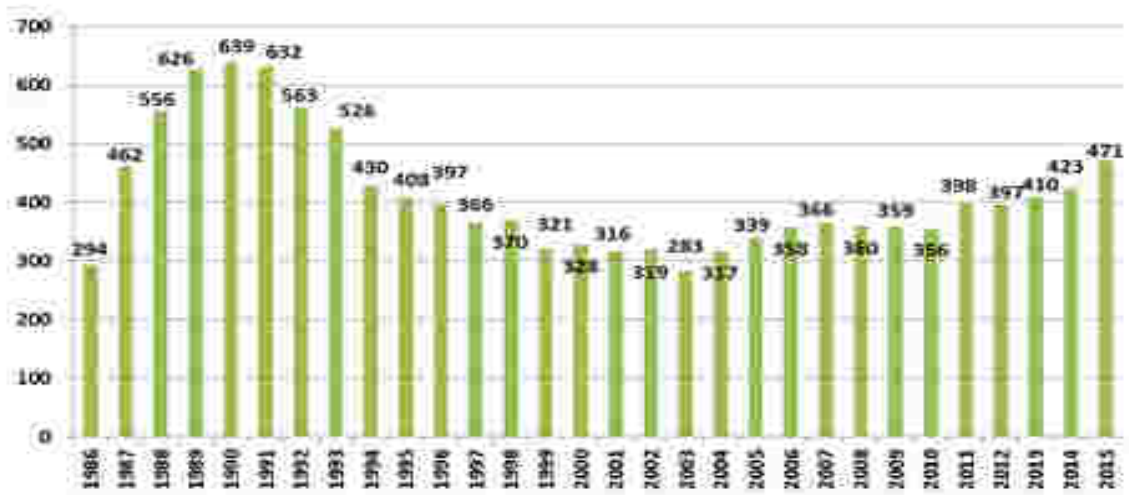


Les décès en LHA sont à reporter au nombre d'inscrits en liste. Avec près de 12 500 candidats en liste d'attente de rein le taux de décès observés en attente pour cet organe est le plus faible.

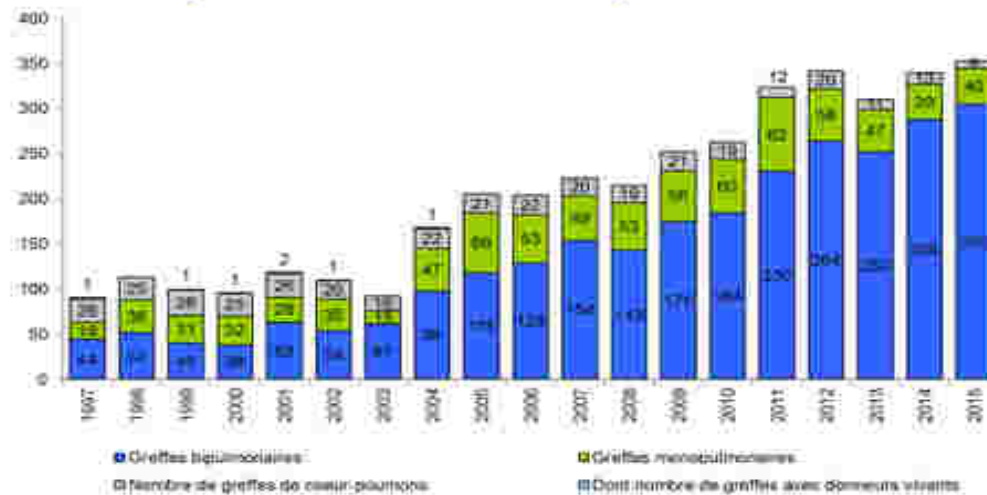
Les greffes d'organes



Evolution de l'activité de greffe cardiaque

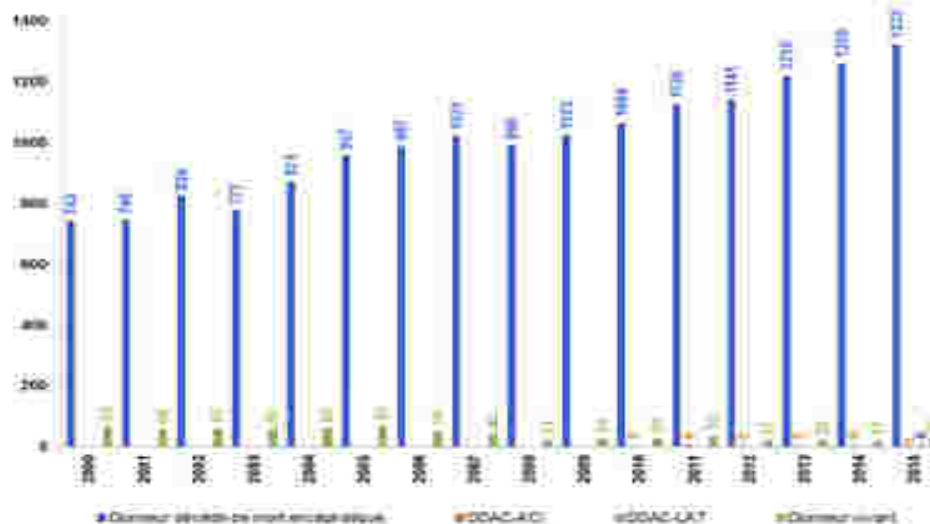


Evolution de l'activité de greffe pulmonaire et cardio-pulmonaire



Agence nationale
de la biomédecine

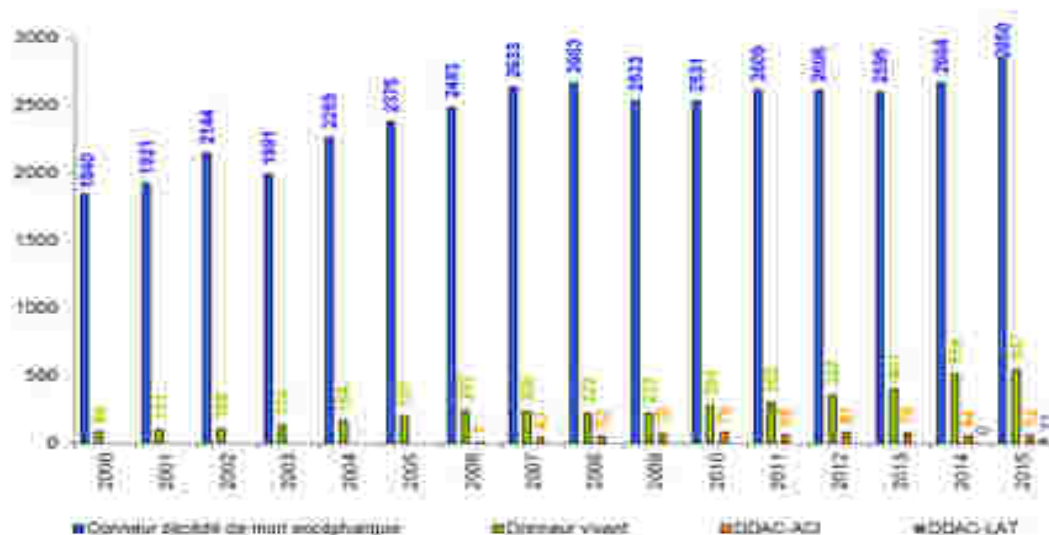
Evolution de l'activité de greffe hépatique en France



DDAC-ACI : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à un arrêt cardiaque inopiné.
DDAC-LAT : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques.

Agence nationale
de la biomédecine

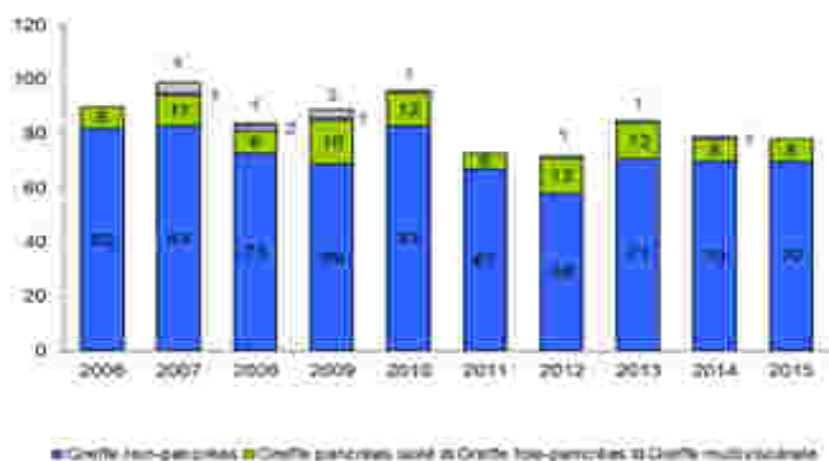
Evolution de l'activité de greffe rénale en France



DDAC-AD : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à un arrêt cardiaque inopiné
DDAC-LAT : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à la limitation du don des hémodiurés



Les modalités de greffe pancréatique



Annexe 5.

Transpositions des directives européennes (organe et tissu-cellule) dans le droit national

L'ensemble des textes de transposition des directives relatives à la sécurité et à la qualité du don d'Organe, Tissu et Cellule ont été pris/publiés ces 5 dernières années.

Les décrets « coding » (mise en œuvre du code européen unique sur les tissus/cellules) et importation/exportation des tissus et des cellules avec les pays 1/3 çà l'UE entreront en vigueur en 2017.

- Décret n°2015-509 du 6 mai 2015 relatif à la simplification des régimes d'autorisation concernant les activités de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, de cellules et de préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, utilisés à des fins thérapeutiques ;
- Arrêté du 14 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules ;
- Arrêté du 4 novembre 2014 relatif au dépistage des maladies infectieuses lors des prélèvements à des fins thérapeutiques autologues prévu à l'article R. 1211-22-1 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;
- Décret n°2014-1066 du 19 septembre 2014 relatif aux conditions de prélèvements d'organes, de tissus et de cellules humains et aux activités liées à ces prélèvements ;
- Arrêté du 4 avril 2014 établissant les procédures d'information pour l'échange entre Etats membres de l'UE d'organes humains destinés à la transplantation ;
- Arrêté du 22 juin 2011 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins ;
- Arrêté du 14 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;
- Décret n° 2012-1035 du 7 septembre 2012 relatif au prélèvement et à la greffe d'organes.

Annexe 6.

Centres de greffes d'organes adultes



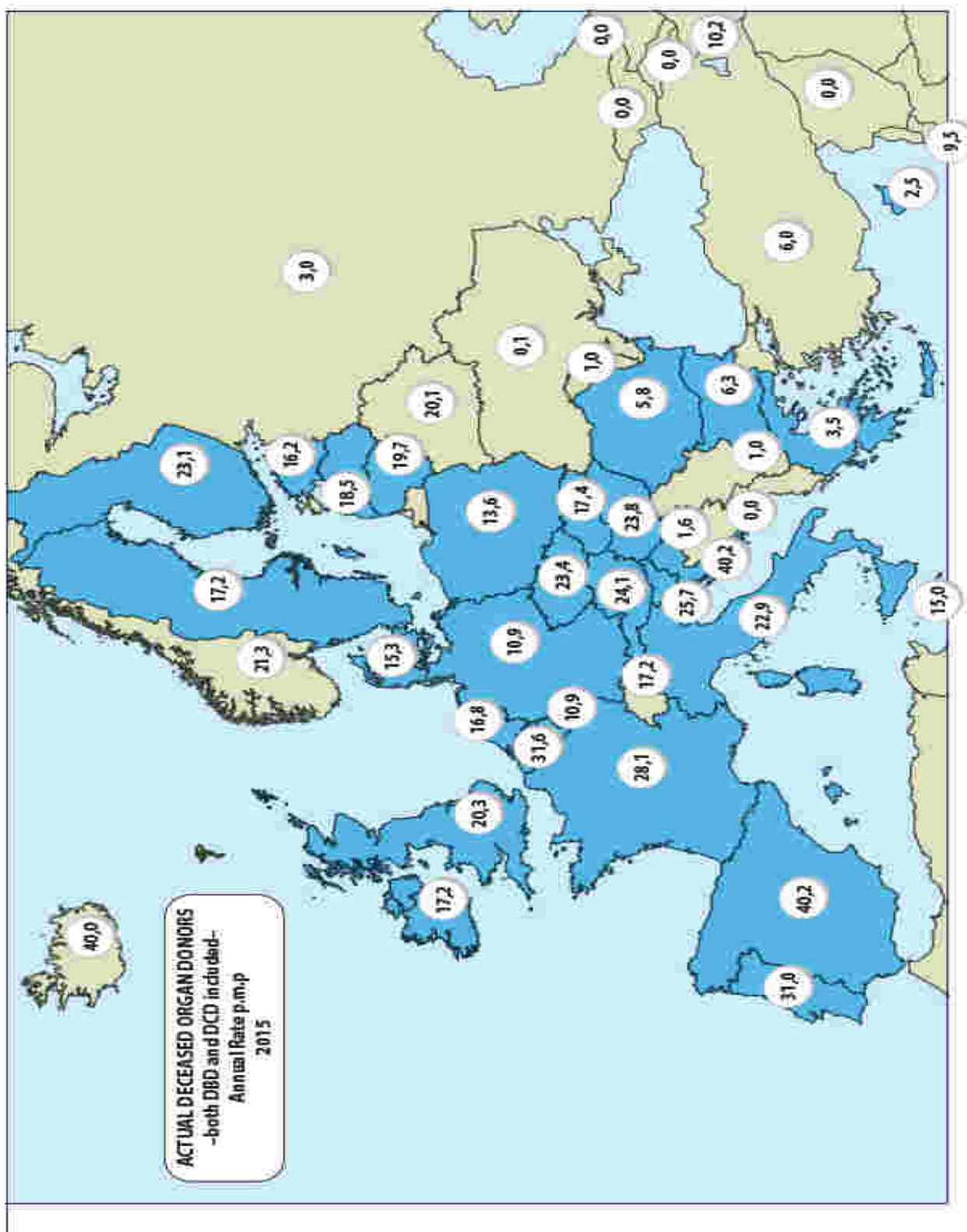
Centres de greffes d'organes pédiatriques



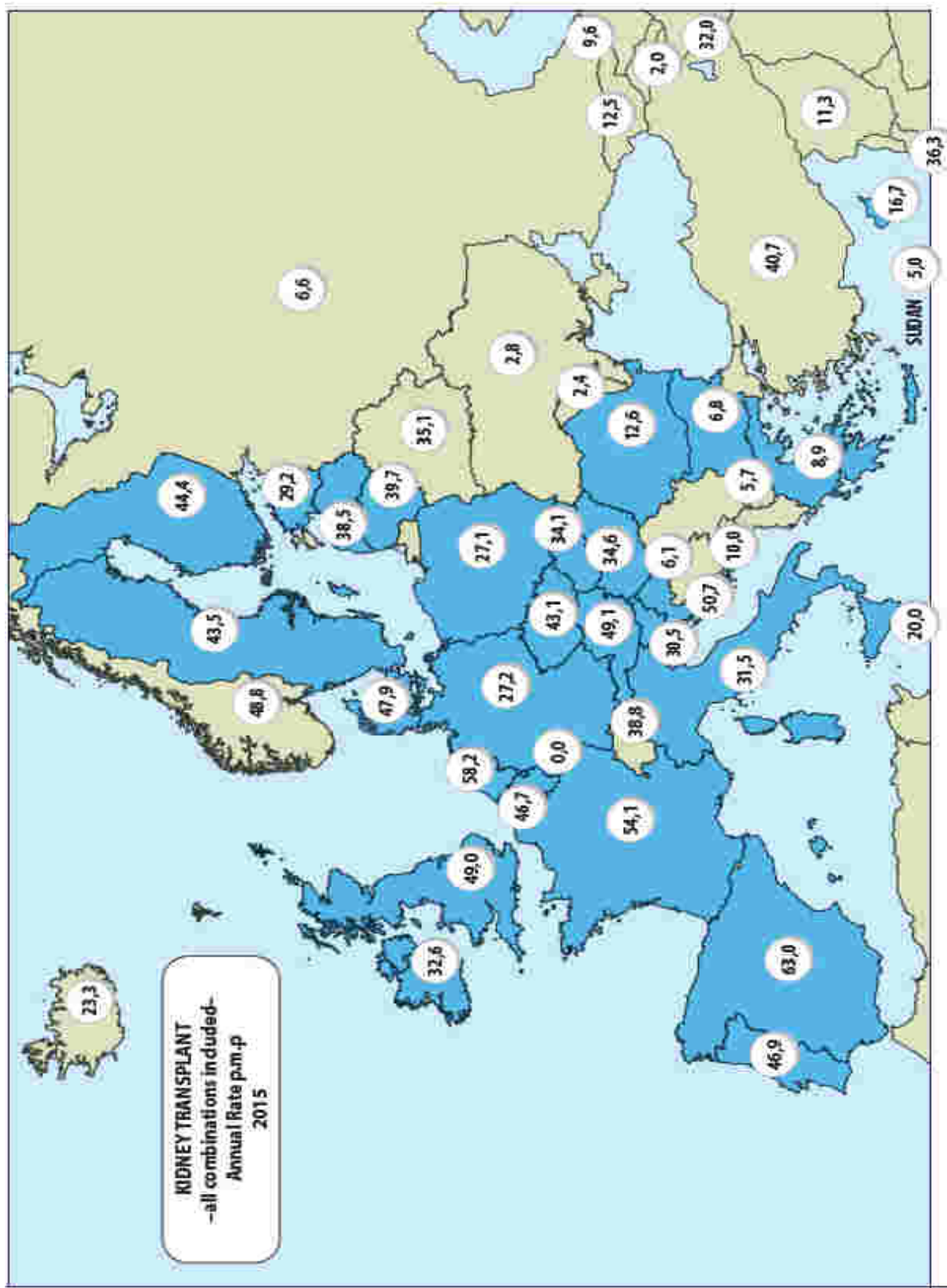
Annexe 7

Données européennes sur le prélèvement et la greffe d'organes en 2015

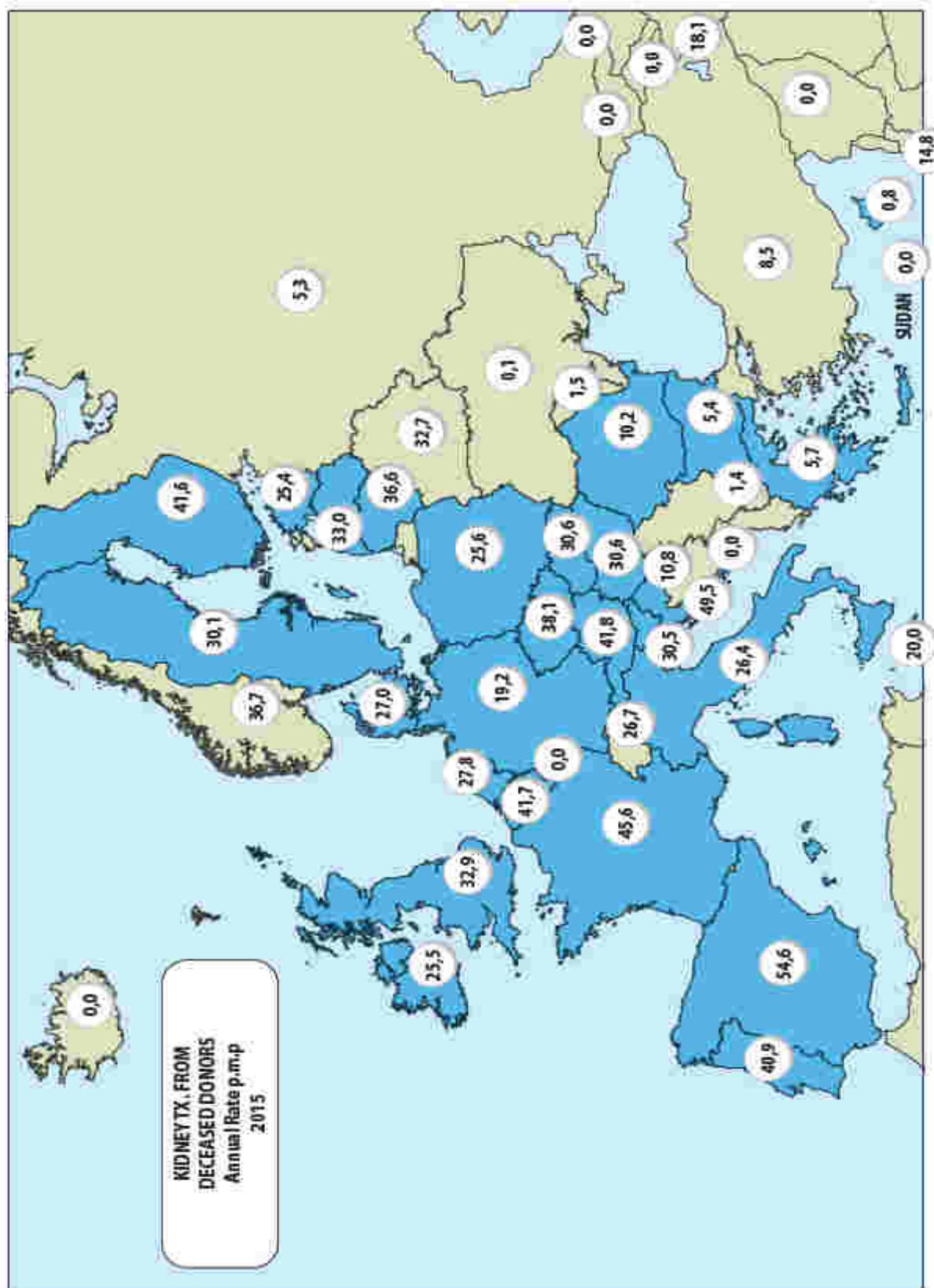
NEWSLETTER TRANSPLANT 2015



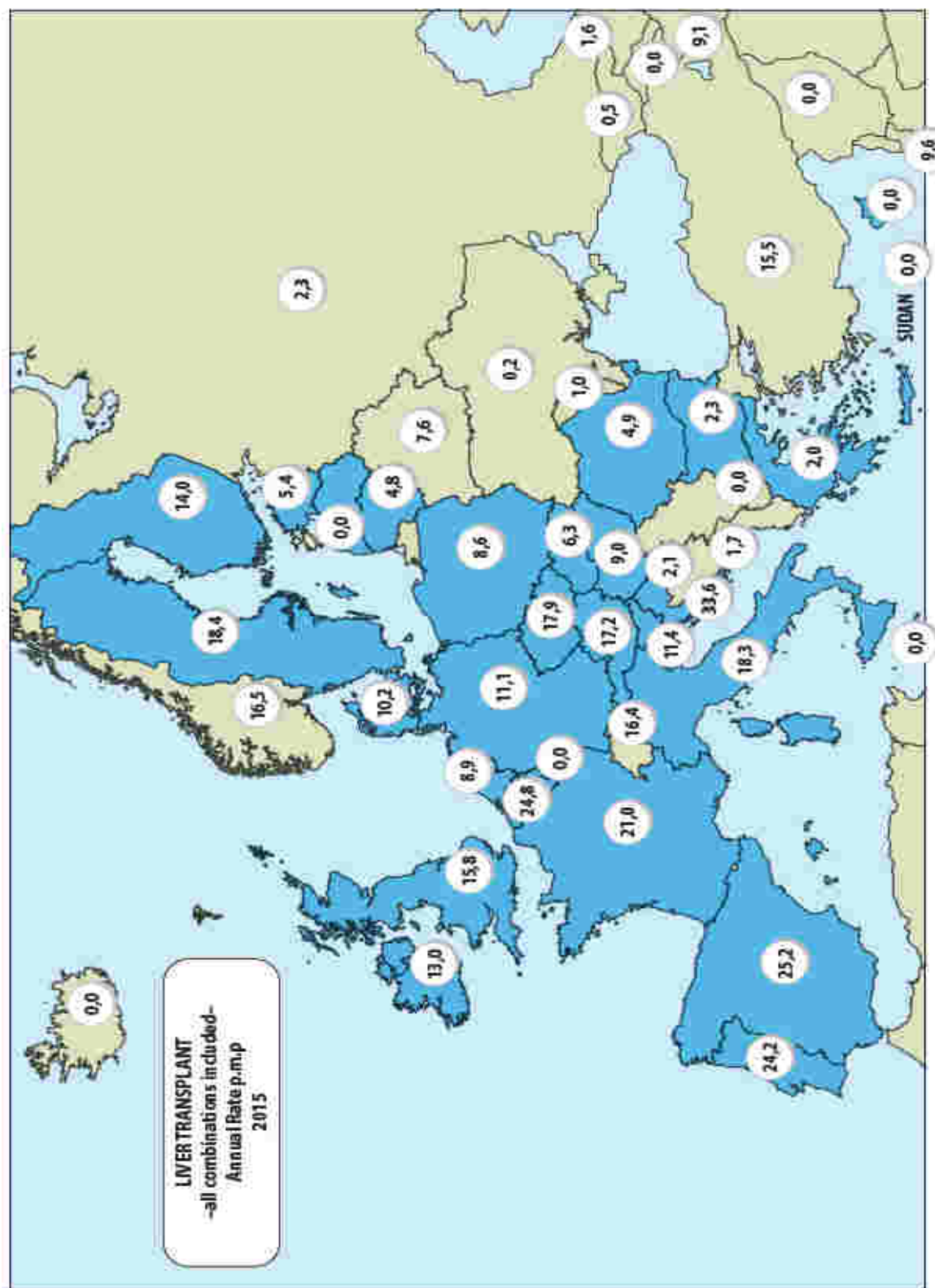
Donneurs décédés prélevés : France/28.1 pmh = 6^{ème} position après Espagne/40.2, Croatie/40.2, Islande/40, Belgique/31.6 et Portugal 31



Greffe de rein tous donneurs confondus : France/54.1 pmh = 3^{ème} position après Espagne/63 et Hollande/58.2

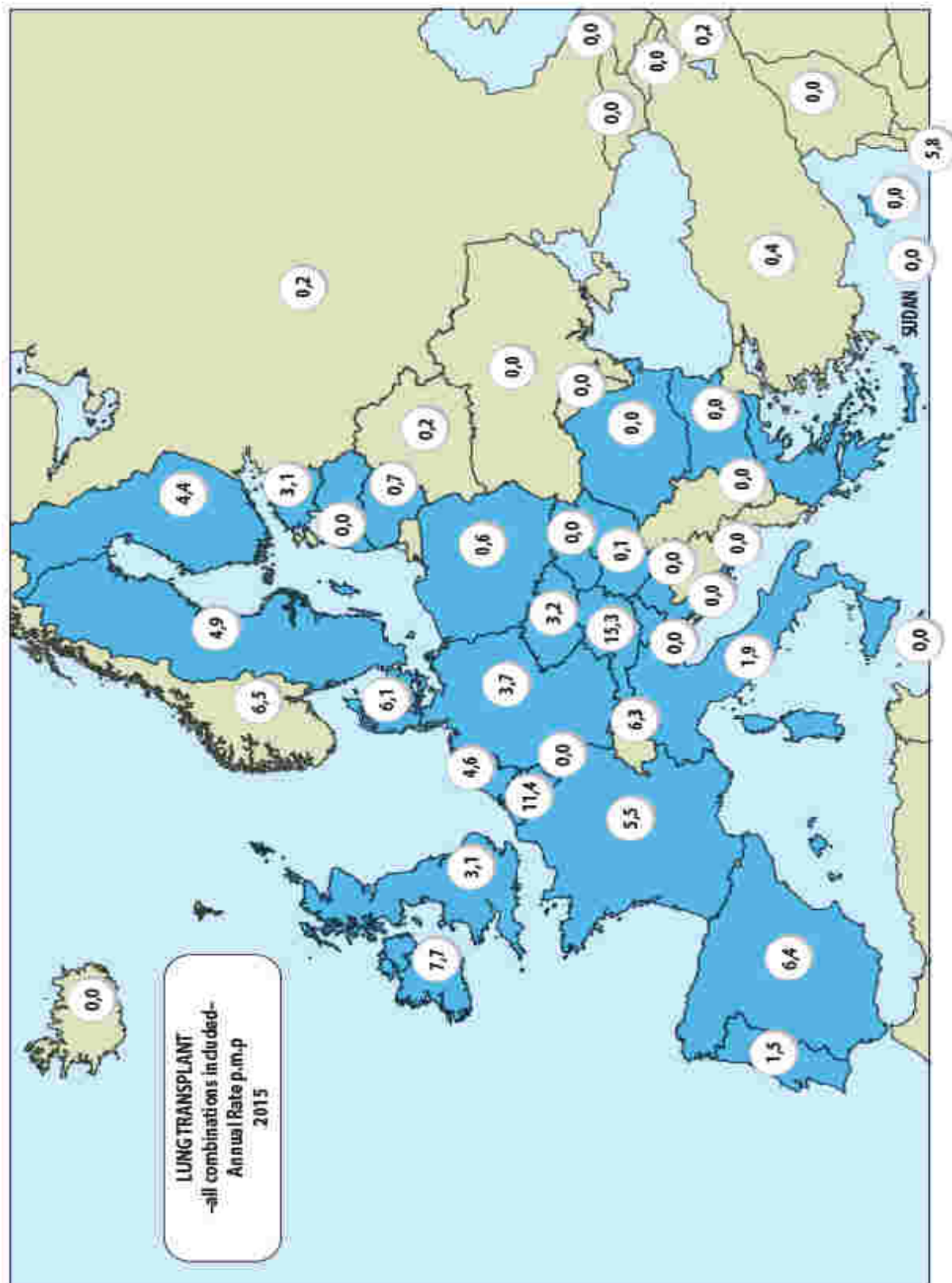


Greffe de rein, donneur décédé : France/45.6 pmh = 3^{ème} position après Espagne/54.6 et Croatie/49.5

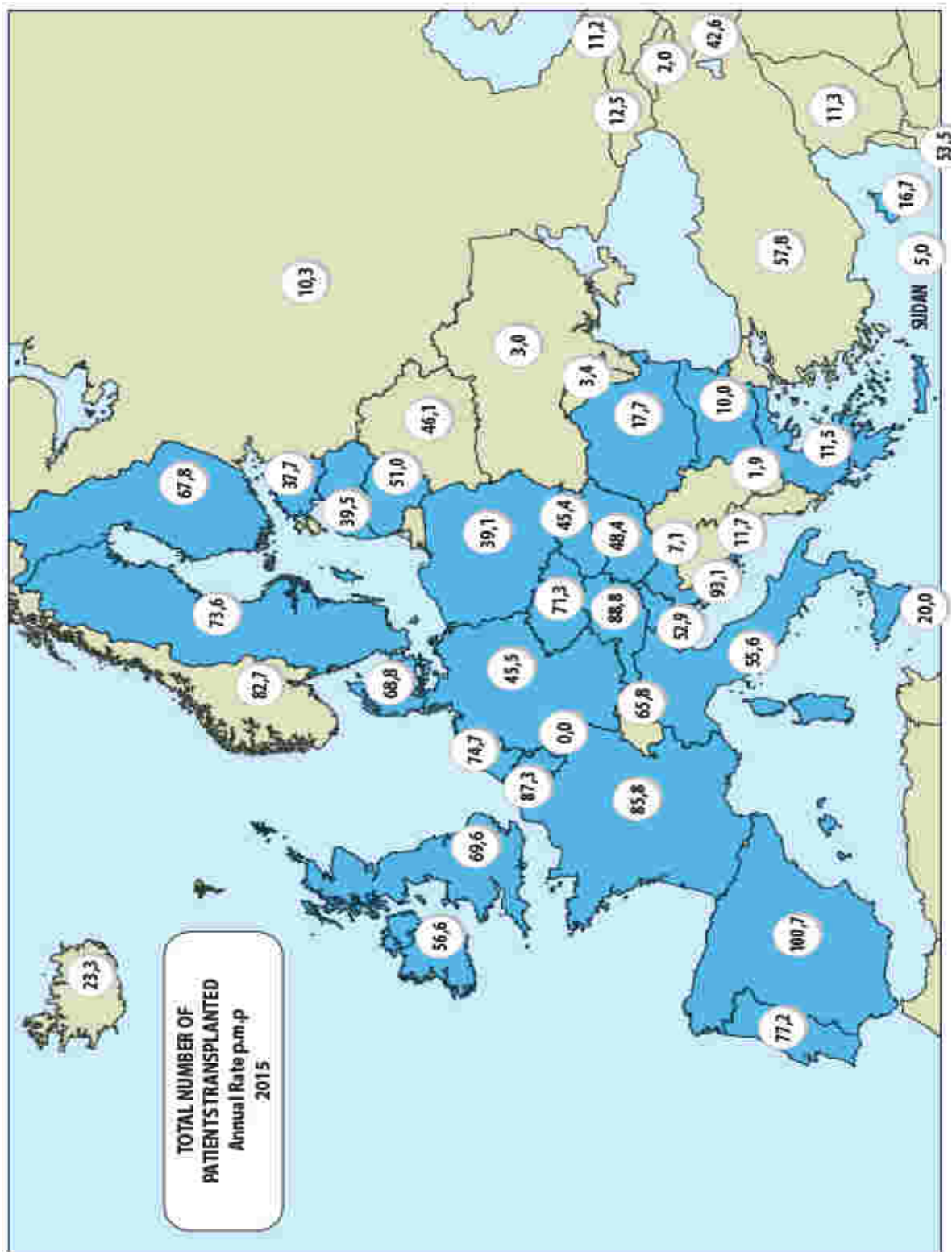


Greffe hépatique : France/21 pmh = 4^{ème} position après Croatie/33.6, Espagne/25.2, Belgique/24.8 et Portugal/24.2





Grefte pulmonaire : France/5.5 = 7^{ème} position après Autriche/15.3, Belgique/11.4, Irlande/7.7, Norvège/6.5, Espagne/6.4, Suisse/6.3. L'Autriche greffe des patients hongrois.



Patients greffés tous organes : France/85.8 = 5^{ème} position après Espagne/100.7, Croatie/93.1, Autriche/88.8, Belgique/87.3.

