

N° 2264

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958  
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 9 octobre 2014.

## AVIS

PRÉSENTÉ

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE  
LOI *de finances pour 2015*,

TOME II

SANTÉ

PAR M. JEAN-LOUIS TOURAINE,

Député.

---

Voir les numéros : **2234**, **2260** (annexe n° 42).



## SOMMAIRE

	Pages
<b>INTRODUCTION</b> .....	5
<b>I. UN PROJET DE BUDGET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ</b> .....	7
<b>A. LES CRÉDITS DÉDIÉS À LA PRÉVENTION, LA SÉCURITÉ SANITAIRE ET L'OFFRE DE SOINS</b> .....	7
1. Le renforcement du pilotage de la politique de santé publique .....	7
2. La recherche de gains d'efficience dans les dépenses de prévention.....	9
a. L'optimisation des dépenses en faveur de l'accès et de l'éducation à la santé.....	9
b. Des moyens dédiés à la prévention des risques.....	9
3. La gestion des crises et l'optimisation des vigilances.....	10
a. La réponse aux alertes et urgences sanitaires.....	10
b. L'effort en faveur de la vigilance en matière de produits de santé.....	11
4. Le soutien aux projets régionaux de santé .....	12
5. L'engagement en faveur de la modernisation de l'offre de soins .....	12
<b>B. LES CRÉDITS EN FAVEUR DE LA PROTECTION MALADIE</b> .....	13
1. L'adaptation des moyens consacrés à l'aide médicale de l'État.....	13
2. Un financement du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante essentiellement assuré par la branche Accidents du travail-Maladies professionnelles.....	15
<b>II. L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE</b> .....	17
<b>A. L'ABM, UNE AGENCE SANITAIRE OPÉRATIONNELLE</b> .....	18
1. Le pilotage du plan greffe .....	18
a. Les objectifs du plan et actions mises en œuvre.....	19
b. Évaluation du plan .....	21

2. L'amélioration de l'accès à la greffe : la gestion de la liste d'attente.....	26
a. Améliorer l'accès à la liste d'attente.....	26
b. Assouplir les critères de prélèvement .....	28
c. Favoriser les dons de donneurs vivants et les dons croisés.....	31
d. Améliorer l'organisation des prélèvements .....	34
3. Le rôle moteur des services régionaux d'appui .....	36
<b>B. DES MISSIONS DE LONG TERME ET DES MOYENS NÉGOCIÉS CHAQUE ANNÉE .....</b>	<b>40</b>
1. Un contrat d'objectif et de performance sans programmation financière.....	40
2. Des moyens financiers et humains renégociés tous les ans .....	44
3. Prévisions de dépenses pour 2015 .....	45
a. Les projets identifiés pour 2015 .....	45
b. Les moyens attribués à l'Agence de la biomédecine pour 2015 .....	46
4. Des moyens financiers mal adaptés aux missions poursuivies .....	51
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION : EXAMEN DES CRÉDITS .....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR POUR AVIS .....</b>	<b>57</b>
<b>ANNEXE 2 : L'EXEMPLE DU NOUVEAU SCORE POUR LES TRANSPLANTATIONS DE REIN .....</b>	<b>59</b>

## INTRODUCTION

Le projet de budget qui nous est présenté est placé sous le signe de la responsabilité. La mission « Santé » participe légitimement à l'indispensable effort collectif de redressement des comptes publics engagé par le Gouvernement, avec le soutien de sa majorité. Dans le même temps, les moyens des opérateurs du ministère chargé de la santé sont préservés même si de réels efforts sont demandés en matière d'effectifs.

Ainsi, les moyens budgétaires de la mission « Santé », d'un montant de 1,2 milliard d'euros permettent de poursuivre les missions de prévention sanitaire et de modernisation de l'offre de soins. Les crédits des deux programmes de cette mission connaissent une évolution différente.

Le projet de budget traduit l'augmentation attendue des dépenses au titre de l'aide médicale de l'État, tandis que le programme « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » connaît une certaine érosion de ses crédits.

Après une brève présentation des principales orientations budgétaires retenues pour 2015, le rapporteur pour avis a souhaité centrer ses travaux sur l'Agence de la Biomédecine (ABM) et son rôle dans l'organisation du don et de la greffe des organes.

Les auditions menées par le rapporteur pour avis ont permis de constater que le système français de transplantation est globalement satisfaisant même s'il ne répond pas quantitativement au besoin en greffons, lequel qui augmente plus vite que le nombre d'organes prélevés, malgré de remarquables progrès notamment des dons de rein de la part de personnes vivantes.

L'ABM a introduit et maintenu une parfaite sérénité dans l'organisation des prélèvements et ceci dans le respect des règles de l'éthique.

Pour autant, des faiblesses demeurent : de fortes disparités régionales persistent dans l'inscription sur la liste d'attente des patients ainsi que dans le taux de prélèvement des organes. L'Agence a vu ses missions devenir de plus en plus complexes et multiples. Malgré une remarquable capacité à s'adapter et à faire face aux exigences d'économies, elle souffre aujourd'hui d'un manque de visibilité sur la programmation de ses moyens alors même qu'elle doit lancer de grands chantiers pour améliorer l'efficacité du système des greffes d'organes ou de cellules et pour compléter ses actions en matière d'assistance médicale à la procréation.

<p>L'article 49 de la loi organique n° 2001-692 du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de finances fixe au 10 octobre la date butoir pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires. À cette date, <b>92,6 %</b> des réponses étaient parvenues.</p>
---



## **I. UN PROJET DE BUDGET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ**

Les moyens consacrés à la mission « Santé » du projet de loi de finances pour 2014 s'élèvent à 1,2 milliard d'euros soit une baisse de 7,1 % par rapport à 2013. L'évolution des crédits des deux programmes est contrastée. On constate en premier lieu une réduction des crédits du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » qui traduit les efforts de gestion consentis pour le redressement des comptes publics, tout en préservant les moyens qui permettront de mettre en œuvre la nouvelle stratégie de santé. En second lieu, on observe une hausse de 13,6 % des crédits du programme 183 « Protection maladie », contributeur majeur à la politique de santé publique grâce à la mise en œuvre de l'aide médicale de l'État.

### **A. LES CRÉDITS DÉDIÉS À LA PRÉVENTION, LA SÉCURITÉ SANITAIRE ET L'OFFRE DE SOINS**

#### **1. Le renforcement du pilotage de la politique de santé publique**

Les moyens dédiés au pilotage de la politique de santé publique, inscrits à l'action n° 11 du programme n° 204, progressent de 9,2 % pour s'établir à 93,1 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement dans le projet de loi de finances.

Sur ce montant, 54,3 millions d'euros – soit près 60 % des crédits de l'action – sont consacrés à la subvention pour charges de service public de l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui est ainsi reconduite quasiment au même niveau qu'en 2013. L'institut national du cancer recevra aussi une dotation de 54,2 millions d'euros. Dans un contexte budgétaire très serré qui appelle des mesures d'effort de gestion de la plupart des opérateurs de l'État, cette stabilité mérite d'être saluée : elle traduit la priorité donnée par le Gouvernement aux vigilances sanitaires.

**COMPARAISON DES AUTORISATIONS D'ENGAGEMENT ET CRÉDITS DE PAIEMENT  
OUVERTS EN LOI DE FINANCES POUR 2014 ET DEMANDÉS DANS LE PROJET DE LOI DE  
FINANCES POUR 2015**

*(en millions d'euros)*

Programmes et actions	Autorisations d'engagement			Crédits de paiement		
	LFI 2014	PLF 2015	Évolution 2015/2014	LFI 2014	PLF 2015	Évolution 2015/2014
<b>204 – Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins</b>	<b>700,2</b>	<b>516</b>	<b>– 25,2 %</b>	<b>700,2</b>	<b>516</b>	<b>– 25,2 %</b>
Pilotage de la politique de santé publique	85	93,1	+ 9,2 %	85	93,1	+ 9,2 %
Accès à la santé et éducation à la santé	26,3	25,2	– 5,3 %	26,3	25,2	– 5,3 %
Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins	8,7	7,9	– 9,5 %	8,7	7,9	– 9,5 %
Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades	65,8	62,1	– 5,7 %	65,8	62,1	– 5,7 %
Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation	21,0	18,1	– 13,9 %	21,0	18,1	– 13,9 %
Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires	18,1	11,6	– 36,4 %	18,1	11,6	– 36,4 %
Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain	144,8	138,6	– 4,4 %	144,8	138,6	– 4,4 %
Projets régionaux de santé	130,8	125,2	– 4,4 %	130,8	125,2	– 4,4 %
Modernisation de l'offre de soins	189,4	35,1	– 81,5 %	189,4	35,1	– 81,5 %
<b>183 – Protection maladie</b>	<b>604,9</b>	<b>687,5</b>	<b>+ 13,6 %</b>	<b>604,9</b>	<b>687,5</b>	<b>+ 13,6 %</b>
Aide médicale de l'État	604,9	677,5	+ 12 %	604,9	687,5	+ 12 %
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	0	10		0	10	
<b>TOTAL</b>	<b>1 298,4</b>	<b>1 204,5</b>	<b>-7,1 %</b>	<b>1 298,4</b>	<b>1 204,5</b>	<b>-7,1 %</b>

L'effort exigé en termes d'effectifs, mesuré en équivalents temps plein (ETP) sur le programme n° 204 devrait porter sur 52 postes. Dans le même temps, le nombre d'emplois hors plafond passera de 110 à 121.

L'année 2015 sera marquée par une réorganisation des agences sanitaires. Un institut national de veille et d'intervention en santé publique devrait être créé qui reprendra les missions assurées par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'InVS, et l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), ce qui permettra, grâce à une meilleure taille critique, de réaliser des économies d'échelle.

Le pilotage stratégique des agences nationales sanitaires sera renforcé avec la création d'un comité stratégique d'animation du système d'agences qui aura pour objectif de coordonner les stratégies de recherche et d'assurer une bonne coordination entre ces agences et les autres acteurs du système de santé (Assurance maladie, agences régionales de santé (ARS)...).



Les projets régionaux de santé seront réformés pour éviter une approche segmentée de l'organisation régionale (schéma de prévention, de soins, schéma ambulatoire), pour mieux organiser les parcours et maîtriser ainsi les dépenses de santé. Des conseils territoriaux de santé seront créés en remplacement des conférences de territoire, avec l'ensemble des acteurs de santé et en prévoyant un rôle accru des usagers.

## **2. La recherche de gains d'efficience dans les dépenses de prévention**

### ***a. L'optimisation des dépenses en faveur de l'accès et de l'éducation à la santé***

Le projet de loi de finances pour 2015 se situe dans la continuité de la loi de finances pour 2014<sup>(1)</sup>, en poursuivant la rationalisation des dépenses consacrées à l'action n° 12 « Accès à la santé et éducation à la santé ». Celles-ci diminuent par rapport à 2014 de 5,3 % pour s'élever à 25,2 millions d'euros.

L'essentiel de ces moyens est consacré à la subvention pour charges de service public de l'INPES, d'un montant de 24 millions d'euros. Il s'agit d'une quasi-reconduction par rapport à 2014, puisque la subvention ne diminue que de 0,1 million d'euros, compte tenu des économies devant être réalisées par l'opérateur sur ses dépenses de fonctionnement. L'établissement aura donc les moyens de contribuer à la stratégie nationale de santé dans le respect des orientations stratégiques de son contrat d'objectifs et de performance conclu pour la période 2012-2014, qui prévoit notamment le renforcement de son efficience. L'institut devrait ainsi poursuivre l'optimisation de sa politique d'achats et de la gestion des stocks de documents de prévention.

### ***b. Des moyens dédiés à la prévention des risques***

Les moyens dédiés à la prévention des risques figurent sous les actions n° 13 « Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins », n° 14 « Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades » et n° 15 « Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation ».

Les crédits consacrés à ces actions sont réduits, passant de 95,5 millions d'euros en 2014 à 88,1 millions d'euros dans le projet de loi de finances, soit une érosion de 7,8 %.

• Dans le cadre de la prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins, dotée de 7,9 millions d'euros, ce sont 5,52 millions d'euros qui seront dédiés au plan national de lutte contre le VIH/Sida et les infections sexuellement transmissibles et 0,6 million d'euros qui financeront des actions de lutte contre les hépatites B et C. Si l'on y ajoute l'enveloppe de 0,2 million d'euros destinée à des dépenses de fonctionnement, on aboutit à un montant total de 6,32 millions

---

(1) Loi n° 2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014.

d'euros consacrés à la lutte contre ces pathologies, soit une quasi-reconduction de l'effort consenti en 2014. La lutte anti-vectorielle et contre les risques émergents (notamment le chikungunya) sera, pour sa part dotée de 0,62 million d'euros.

- Les moyens consacrés à la prévention des maladies chroniques et à la qualité de vie des malades passent de 65,8 millions d'euros en crédits de paiement en 2014 à 62,1 millions d'euros. Ils permettront d'accompagner la mise en œuvre du nouveau plan cancer qui a été lancé au début de l'année 2014, notamment grâce aux 54,2 millions d'euros destinés à la subvention pour charges de service public de l'Institut national du cancer qui ne diminue ainsi que très légèrement par rapport à 2014. Il est attendu de l'Institut qu'il poursuive ses efforts de maîtrise de ses dépenses de fonctionnement, comme le font les autres opérateurs ; son plafond d'emplois diminue par ailleurs de 2 ETP. Il conviendra toutefois de veiller à ce que la participation de l'Institut à l'effort collectif de redressement des comptes publics ne pénalise pas sa contribution essentielle au nouveau plan cancer.

- La prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation voit ses moyens baisser, pour atteindre 18,1 millions d'euros contre 21 millions en 2014.

Les trois quarts des crédits sont consacrés à la subvention pour charges de service public de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), d'un montant de 13,6 millions d'euros, comparable à celui de 2014. Il convient de noter que cette agence bénéficie également de subventions pour charges de service public allouées par d'autres programmes. Ainsi, l'agence disposera-t-elle au total de 119,3 millions d'euros, ce qui témoigne là encore de l'importance accordée par le Gouvernement aux « vigilances ». L'ANSES n'aura pas à consentir les efforts demandés à d'autres structures, puisque son plafond d'emplois passera de 1 325 à 1 351 ETP, cette hausse se faisant essentiellement grâce à des emplois hors plafond.

### **3. La gestion des crises et l'optimisation des vigilances**

#### ***a. La réponse aux alertes et urgences sanitaires***

Les crédits de l'action n° 16 « Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires », d'un montant de 11,6 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, diminuent de 36 % par rapport à 2014.

Cette évolution, loin de témoigner d'un désengagement de l'État, résulte d'efforts soutenus d'optimisation et de rationalisation des dépenses dans le domaine des alertes et urgences sanitaires. Ces dépenses sont, pour l'essentiel, constituées de la subvention pour charges de service public à l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), subvention fixée à 10,7 millions d'euros dans le projet de loi de finances, soit une baisse de 6,6 millions d'euros par rapport à la loi de finances pour 2014.

L'année 2013 a été marquée, sur le plan budgétaire, par le troisième plan triennal de l'EPRUS pour la période 2013-2015 et surtout par la mise en œuvre de la première phase d'investissement nécessaire à la construction d'un site de stockage central. La subvention de l'établissement a été établie, pour 2015, à un niveau tenant compte de son fonds de roulement prévisionnel, ainsi que de la mise en œuvre de son programme d'achats pluriannuels de stocks stratégiques. Des économies substantielles ayant été réalisées sur le dispositif de stockage et sur la politique d'achat, la subvention a été réduite. L'établissement continue à lisser les acquisitions de produits de santé sur plusieurs exercices en fractionnant les dates de péremption, ce qui lui permet d'optimiser sa programmation budgétaire.

#### ***b. L'effort en faveur de la vigilance en matière de produits de santé***

La priorité donnée aux vigilances par le Gouvernement s'est traduite, dans le domaine des produits de santé, par l'attribution à la nouvelle Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) d'une subvention pour charges de service public destinée à lui permettre de mener une profonde rénovation de son mode de fonctionnement et de son organisation, ainsi qu'à faire face à l'extension du champ de ses missions. Rappelons que la réforme de l'agence consistait notamment à renforcer ses ressources en expertise interne, accroître sa transparence, garantir le contrôle des liens d'intérêts et la « traçabilité » de l'expertise externe, ainsi qu'à procéder à un décloisonnement de son fonctionnement.

Le souci de renforcement de l'indépendance de l'ANSM à l'égard de l'industrie pharmaceutique a conduit à substituer à son mode de financement antérieur, reposant sur des taxes affectées, une subvention pour charges de service public attribuée par l'État. En 2013, la subvention inscrite en loi de finances initiale s'est élevée à 128,5 millions d'euros. En 2014, son montant a été de 123,3 millions d'euros, soit 5,2 millions d'euros de moins que l'année précédente. Pour l'année 2015 elle devrait atteindre 119,3 millions d'euros.

L'agence doit donc, comme les autres opérateurs de l'État, contribuer à l'effort collectif de maîtrise des dépenses publiques. On notera toutefois que contrairement à d'autres opérateurs, son plafond d'emplois a été maintenu à 1 003 ETP en 2014, c'est-à-dire au même niveau qu'en 2013 ; le maintien de ces postes est bienvenu après une période de réforme qui a beaucoup sollicité les personnels. L'agence devra, compte tenu de la diminution de sa subvention, poursuivre ses efforts d'optimisation. Un travail de mutualisation de certaines fonctions avec d'autres agences sanitaires est en cours, de même que sont engagées des mesures de simplification des actions de l'agence, ce qui devrait permettre des gains d'efficacité. Pour 2015, l'agence verra son plafond d'emplois réduit de 20 postes soit 989 ETPT (dont six postes hors plafond).

#### **4. Le soutien aux projets régionaux de santé**

L'action n° 18 « Projets régionaux de santé » regroupe l'ensemble des crédits de prévention, de promotion de la santé, de veille et de sécurité sanitaires alloués aux agences régionales de santé par l'intermédiaire du Fonds d'intervention régional (FIR).

Les moyens qui y sont consacrés diminuent de 4,4 % par rapport à 2014, pour s'établir à 125,2 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement. Il convient toutefois de relativiser l'impact de cette baisse car les crédits du programme n° 204 sont complétés par un financement spécifique des trois régimes d'assurance maladie abondant le FIR, en provenance notamment de leurs fonds de prévention. Il convient aussi de rappeler qu'a été adopté, l'année dernière, le principe de la mobilisation, en faveur des actions de prévention soutenues par le Fonds d'intervention régional, d'une partie du produit des taxes à visée comportementale affectées à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

#### **5. L'engagement en faveur de la modernisation de l'offre de soins**

L'action n° 19 « Modernisation de l'offre de soins » voit ses moyens fortement diminuer par rapport à 2014, pour s'établir à 35 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement.

Cette forte diminution s'explique par des transferts de charge vers l'Assurance maladie.

C'est par exemple le cas de la formation initiale médicale initiale. En 2014, 107 millions d'euros ont été consacrés à la rémunération des stagiaires internes et externes ; 25,7 millions d'euros ont financé l'indemnisation des maîtres de stage ; 6,2 millions d'euros ont été dédiés à l'année recherche.

Pour 2014, les besoins exprimés par les agences régionales de santé se sont élevés, pour les deux semestres universitaires, à 128,5 millions d'euros, pour financer les stages de 13 000 étudiants environ. Cette évolution positive doit être saluée. Elle traduit l'importance accordée par le Gouvernement à une offre clinique diversifiée et répondant aux besoins de la population, notamment par la promotion de la médecine générale dans une logique de développement de l'offre de soins de premier recours.

À compter de 2015, ces stages seront financés par l'assurance maladie et il faudra modifier en conséquence l'arrêté du 18 juin 2009 et celui du 27 juin 2011 relatifs aux stages effectués en 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycles des études de médecine.

L'action n° 19 finance, outre les formations médicales initiales extra-hospitalières, un certain nombre d'opérateurs et d'autorités dont l'action contribue à la modernisation de l'offre de soins.

Le premier opérateur est le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers (CNG) avec une subvention pour charges de service public de 3,7 millions d'euros en 2014 et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) avec une subvention de 3,32 millions d'euros. Ces deux établissements voient leur financement assuré désormais par l'assurance maladie avec une prise en charge de 111 ETP pour l'ATIH et de 117 pour le CNG.

- L'agence de santé de Wallis-et-Futuna reste, elle, financée par l'État.

Cette agence qui ne dispose pas de ressources propres et dont le financement est intégralement pris en charge par l'État, sera dotée de 28,5 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, soit un montant de 10 % supérieur à celui accordé en 2014.

- L'Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés (GIP-ASIP Santé) reste aussi financée par les crédits d'État. Ils servent à financer le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) pour un montant de 0,7 million d'euros.

- **Les frais de jury de certification des diplômes sanitaires**

Auparavant, ces crédits d'intervention destinés à la prise en charge des frais de jury de l'ensemble des diplômes sanitaires étaient portés par le programme 124 (Conduite et soutien des politiques sanitaires, sociales et du sport, dans la mission interministérielle Solidarités, insertion, égalité des chances). Ils ont été transférés pour 2015 dans les crédits du programme 204. 3,95 millions y seront consacrés.

## **B. LES CRÉDITS EN FAVEUR DE LA PROTECTION MALADIE**

Les crédits inscrits au programme 183 « Protection maladie » progressent de 13,6 % par rapport à 2014 et s'élèvent à 687,5 millions d'euros. Ils sont, dans le projet de loi de finances, consacrés quasi exclusivement à l'aide médicale de l'État.

L'aide médicale d'État est entrée en vigueur en janvier 2000 pour assurer une protection de la santé des personnes étrangères résidant en France, depuis plus de trois mois, mais qui ne remplissent pas les conditions de régularité de séjour pour bénéficier de la CMU et dont les ressources sont inférieures au plafond de ressources de la CMUc.

### **1. L'adaptation des moyens consacrés à l'aide médicale de l'État**

Les moyens de l'action « Aide médicale de l'État » s'établissent à 677,5 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement contre 604,9 millions d'euros en 2014, soit une progression annuelle de 12 %.

L'aide médicale de droit commun, qui constitue le premier poste de dépenses et correspond au remboursement par l'État des dépenses avancées par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, sera dotée de 715 millions d'euros. Ce poste de dépenses a connu une forte augmentation en 2009 et 2010, puis une moindre hausse et enfin une diminution en 2012. En 2013, l'augmentation a, de nouveau, été sensible.

**ÉVOLUTION DES DÉPENSES AU TITRE DE L'AIDE MÉDICALE DE DROIT COMMUN  
ET DU NOMBRE DE SES BÉNÉFICIAIRES ENTRE 2009 ET 2013**

Année	Dépenses		Nombre de bénéficiaires au 31 décembre	
	En millions d'euros	Évolution annuelle (%)	Effectifs	Évolution annuelle (%)
2009	540	13,3	215 763	6,5
2010	580	7,4	228 036	5,7
2011	609	4,9	208 974	- 8,4
2012	581	- 4	252 437	20,8
2013	715	23	282 425	11,8

Source : Ministère des affaires sociales et de la santé.

L'instauration d'un droit de timbre de 30 euros dû par les bénéficiaires de l'aide médicale de l'État semble avoir contribué au ralentissement de l'augmentation de la dépense en 2011 : les effectifs ont alors très nettement diminué, de - 8,4 % tandis que le « coût moyen » d'un bénéficiaire de l'aide médicale de l'État augmentait. L'instauration du droit de timbre a conduit à des reports de soins, donc à une dégradation de l'état de santé des personnes concernées qui ont alors dû se tourner vers des soins hospitaliers plus coûteux. La décision de suppression de ce droit de timbre constitue donc, à l'évidence, une mesure opportune. Le droit de timbre a été supprimé à compter de juillet 2012.

Quant à la diminution de la dépense en 2012, elle est imputable à la réforme du mode de tarification des séjours à l'hôpital public des bénéficiaires de l'aide médicale de l'État. L'économie réalisée s'est élevée à 25 % par rapport à ce qu'auraient coûté les séjours selon l'ancienne tarification, mais elle a été, au final, moindre que prévu du fait de la hausse du nombre de séjours, du nombre de patients et de la sévérité des pathologies.

La dotation prévue pour 2015 a été établie en tenant compte d'une évolution tendancielle de la dépense, ainsi que de la diminution de moitié, au 1<sup>er</sup> janvier 2014, de la majoration des tarifs des prestations hospitalières dans le champ dit « MCO » (médecine-chirurgie-obstétrique).

L'aide médicale de l'État au titre des soins urgents voit sa dotation reconduite, comme en 2014 et depuis 2008, au montant forfaitaire de 40 millions d'euros. Cette participation forfaitaire de l'État couvrait, en 2013, 31 % des

dépenses de soins à la charge de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Enfin, les autres dispositifs au titre de l'aide médicale (humanitaire, destinée aux personnes gardées à vue, ou finançant les hospitalisations de patients évacués par l'hôpital de Mayotte) bénéficient de 4,9 millions d'euros, montant quasiment stable par rapport à 2014 (5 millions).

## **2. Un financement du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante essentiellement assuré par la branche Accidents du travail-Maladies professionnelles**

Le projet de loi de finances pour 2015 prévoit des crédits pour le « Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante » FIVA, à la différence de l'année dernière où il n'y en avait pas.

L'an dernier, le résultat cumulé prévisionnel du fonds étant positif, il a été décidé de ne pas prévoir de subvention de l'État et de réduire la dotation de la branche Accidents du travail-Maladies professionnelles de la sécurité sociale qui est passée de 315 millions d'euros en 2012 à 115 millions d'euros en 2013. Les dépenses se sont finalement révélées plus dynamiques que prévu en raison de l'amélioration des délais de traitement des dossiers – qui restent toutefois très perfectibles – d'où un résultat cumulé finalement nul.

Pour 2015, les prévisions de dépenses du fonds s'élèvent à 480 millions d'euros et les produits du FIVA à 470 millions constitués d'une dotation de la branche Accidents du travail-Maladies professionnelles de la sécurité sociale de 380 millions et de 10 millions de l'État.

Ces prévisions de dépenses reposent sur les hypothèses suivantes :

- Nouvelles victimes environ 5 800 ;
- Un coût moyen du dossier de 42 925 euros et de 11 800 pour les ayants droit ;
- Des frais de gestion administrative de 19 millions d'euros et des provisions de 50 millions.





## II. L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L'Agence de la Biomédecine (ABM) est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

Créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'ABM reprend les missions de l'Établissement français des greffes (EFG) et celles de la Commission nationale de médecine et de biologie et du diagnostic prénatal. Elle est donc compétente dans les domaines de la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. Elle a pour tâche de participer à l'élaboration de la réglementation des règles de bonnes pratiques et d'établir des recommandations dans ses domaines de compétence. Elle est, en outre, dotée d'importants pouvoirs décisionnels, notamment en ce qui concerne la recherche sur l'embryon *in vitro* (code de la santé publique, art. L. 1418-1 et suivants et R. 1418-1 et suivants).

La loi de bioéthique de 2011 a attribué à cette agence de nouvelles missions tant dans le domaine du don d'organes, avec les dons croisés et l'augmentation des donneurs vivants, que dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou encore en matière de génétique et de neurosciences.

L'ABM a-t-elle aujourd'hui les moyens de mener à bien l'intégralité de ses missions ? Son financement qui repose en grande partie sur des subventions variant chaque année selon les contraintes budgétaires globales est-il vraiment adapté aux missions opérationnelles de l'Agence qui priment largement sur son rôle de police sanitaire ? Comment piloter la politique de dons d'organes et de transplantations sans disposer d'une programmation financière sur plusieurs années ?

## **A. L'ABM, UNE AGENCE SANITAIRE OPÉRATIONNELLE**

À la différence d'autres agences sanitaires, l'ABM n'a pas pour première mission un rôle de police sanitaire ni d'évaluation des produits ou techniques utilisées. Elle a, avant tout, un rôle opérationnel, celui de veiller à ce que les patients en attente de greffe puissent trouver un organe compatible, susceptible d'être transplanté rapidement. Les contraintes opérationnelles sont donc majeures : l'Agence fonctionne en continu, durant la nuit, les week-ends et doit être en mesure de répondre très rapidement aux demandes des équipes soignantes. L'Agence a aussi un rôle de surveillance et de vigilance sur les questions liées à la transplantation mais ce qui fait sa particularité dans le paysage sanitaire est bien son rôle d'acteur et de pilote pour l'organisation des greffes.

L'Agence dispose ainsi de deux directions opérationnelles : la première gère les listes nationales des patients en attente de greffes ainsi que le registre des refus de prélèvement

Elle assure la régulation des prélèvements d'organes et la répartition de l'attribution des greffons. Quatre services de régulation et d'appui (SRA) implantés en divers lieux du territoire national, gèrent concrètement les actes de transplantation dans les zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) dont ils ont la charge. La deuxième direction gère le fichier national des unités de sang placentaire, le fichier national des donneurs de moelle et assure l'interconnexion avec les registres étrangers. Elle est chargée de rechercher des donneurs compatibles avec les patients (nationaux et étrangers) pour lesquels une indication d'allogreffe de cellules-souches humaines (CSH) a été posée.

Au-delà de ces fonctions opérationnelles, l'ABM a aussi un rôle de pilotage pour améliorer l'ensemble du dispositif de transplantation. Le plan greffe élaboré par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes en liaison avec l'Agence, a fixé un certain nombre de priorités.

### **1. Le pilotage du plan greffe**

L'objectif du plan greffe est de permettre à un plus grand nombre de malades d'accéder à une transplantation. Les succès thérapeutiques de la greffe et le vieillissement de la population génèrent de plus en plus de besoins. Près de 14 000 personnes sont en attente de greffes d'organes et aujourd'hui seulement un peu plus d'un tiers pourra en bénéficier. Ce contexte difficile, auquel tous les pays sont confrontés a rendu nécessaire la déclinaison de mesures dans le cadre d'un plan d'une durée de 4 ans, entre 2012 et 2016 qui concerne tous les types de greffe (greffes d'organes, greffes de tissus, greffes de cellules) et qui s'inscrit dans une stratégie globale en inscrivant la greffe dans une filière de soins.

***a. Les objectifs du plan et actions mises en œuvre***

Ce plan se décline en quatre objectifs prioritaires. Ces objectifs s'appuient sur des objectifs spécifiques et des actions.

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

Les actions à mettre en œuvre portent sur :

1) L'augmentation du recensement et du prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique à travers les actions suivantes :

– former les médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des unités neuro-vasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) ;

– déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal action (CA) sur l'ensemble des établissements de santé (ES) autorisés au prélèvement. Il convient d'améliorer les fonctionnalités de ce logiciel qui est très utile pour recenser les demandes de greffe et trouver un greffon compatible mais qui est aujourd'hui insuffisant pour assurer le suivi du patient transplanté.

2) L'augmentation des sources potentielles de greffons à travers les actions suivantes :

– développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire ;

– développer les prélèvements sur donneurs décédés dits à « critères élargis » ;

– développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire ;

– poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement ;

– former des chirurgiens seniors ;

– 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) ;

– améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe ;

– évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe ;

– 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.

- *Augmenter le nombre et la qualité des prélèvements et des greffes de cellules-souches hématopoïétiques (CSH) utilisées dans le traitement des hémopathies malignes.*

L'élaboration de cette démarche qualité construite et adaptée s'effectue à travers les actions suivantes :

– mettre en œuvre des formations adaptées à l'attention des professionnels ;

– maintenir l'accréditation du registre France Greffe de moelle (FGM) et développer les accréditations des centres d'allogreffes de CSH et des banques de sang placentaire ;

– formaliser les relations avec l'Établissement français du sang (EFS) ;

– améliorer l'accès aux greffons de CSH en augmentant la diversité génétique HLA des donneurs et des unités de sang placentaire (USP) non apparentées ;

– poursuivre l'action de fidélisation des donneurs inscrits et leur traçabilité et augmenter le nombre de donneurs de moelle osseuse (MO) inscrits dans le registre FGM ;

– développer le nombre d'unités de sang placentaire d'USP prélevées et conservées.

- *Favoriser le développement des greffes de reins à partir de donneurs vivants volontaires*

La justification principale de cet effort trouve son origine dans l'analyse des résultats à long terme des transplantations rénales. Ceux-ci sont bien meilleurs lorsque le rein greffé a été prélevé sur un donneur vivant.

Cette démarche s'effectuerait en accompagnant le développement de ce type de greffes et veillant à l'encadrement éthique et médico-technique de cette activité à travers la mise en œuvre des actions suivantes :

– développer le dispositif des dons croisés. Le don croisé consiste à permettre à deux personnes, candidates au don mais incompatibles avec leur proche malade, d'échanger leur receveur respectif. Le don croisé d'organes doit permettre, selon les initiateurs du texte, de réaliser annuellement 100 à 200 greffes de rein supplémentaires, tout en favorisant le développement de la solidarité.

- *Améliorer sur le long terme le suivi des patients greffés et des donneurs vivants*

Cette amélioration touchant les donneurs vivants prélevés, par le développement de réseaux de soins mis en place sur la base de critères d'efficacité et de qualité, se manifesterait à travers les actions suivantes :

- dresser un bilan sur le mode de prise en charge des patients greffés ;
- assurer un suivi plus efficace et de qualité des donneurs vivants au travers des registres.

Dès maintenant, il apparaît que, grâce à la sélection des donneurs en très bonne santé et grâce à la réduction extrême des risques, la longévité des donneurs vivants de rein est supérieure à la longévité de la population générale.

### ***b. Évaluation du plan***

Le ministère en charge de la Santé a prévu un certain nombre d'indicateurs pour mesurer les progrès de la mise en place du plan greffe et opérer éventuellement des réajustements.

Concernant les dons d'organes, le plan vise à atteindre un niveau de 5 700 greffes d'organes en 2015, avec un objectif de 5 % de croissance annuelle.

En 2013, 5 123 greffes ont été réalisées (3 074 reins, 1 241 foies, 410 cœurs... *etc.*) soit une progression annuelle de 2,1 % ; le taux de progression des greffes à partir de donneurs vivants étant de 13 %. Ce résultat relativement favorable, bien qu'inférieur à l'objectif a été obtenu par des efforts soutenus d'information auprès des professionnels et par l'organisation de la première campagne d'information grand public sur la greffe rénale à partir d'un donneur vivant en octobre 2013.

#### **ACTIVITÉ DE GREFFE D'ORGANES 2008 – 2013 (DONT DONNEURS VIVANTS)**

	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Cœur	360	359	356	398	397	410
Cœur poumons	19	21	19	12	20	11
Poumon	196	231	244	312	322	299
Foie	1 011 (10)	1 047 (12)	1 092 (17)	1 164 (14)	1 161 (9)	1 241 (13)
Rein	2 937 (222)	2 826 (223)	2 892 (283)	2 976 (302)	3 044 (357)	3 074 (401)
Pancréas	84	89	96	73	72	85
Intestin	13	7	9	10	7	3
<b>Total</b>	<b>4 620 (232)</b>	<b>4 580 (235)</b>	<b>4 708 (300)</b>	<b>4 945 (316)</b>	<b>5 023 (366)</b>	<b>5 123 (414)</b>

Source : Agence de la biomédecine.

Face à l'augmentation du nombre de malades sur liste d'attente, il est très important d'améliorer le recensement de donneurs décédés sur tout le territoire et de réduire les grandes disparités régionales pour pouvoir ainsi disposer d'un potentiel de donneurs plus élevé.

Depuis septembre 2004, l'Agence mène une action d'information et de formation « Un réflexe pour la greffe » auprès des établissements non autorisés à prélever des organes. L'objectif est d'inciter, comme le prévoit la loi, ces établissements à s'inscrire dans le réseau de prélèvement et de les inciter à identifier des donneurs potentiels d'organes qui n'étaient jusqu'alors pas recensés. Les donneurs sont pris en charge dans l'établissement du réseau autorisé à prélever, après que l'équipe médicale a rencontré les proches pour leur indiquer que le transfert du défunt vise à confirmer le diagnostic de mort encéphalique. Par ailleurs, l'ABM propose aux coordinations hospitalières de prélèvement un outil – Cristal Action – permettant d'accroître l'efficacité du recensement des donneurs potentiels. Ce logiciel comporte deux parties : une partie « donneur » qui enregistre toutes les données concernant un donneur potentiel et les données correspondant à ses organes prélevables. L'autre partie recense les patients en attente de greffe.

Ce logiciel gère en temps réel la liste de tous les donneurs sur le territoire français. Pour chacun d'entre eux, il existe une fiche médicale détaillée. Si les organes du donneur ne présentent pas d'anomalie ou de pathologie particulière, ils sont répertoriés dans une base de données pour être ensuite répartis par l'Agence.

Le coordinateur hospitalier regroupe tous les résultats des examens biologiques complétés par les examens d'imagerie concernant la qualité fonctionnelle des organes ainsi que les examens permettant la qualité sanitaire des organes (sérologies).

Le coordinateur hospitalier transmet tous les éléments du dossier du donneur au Service de Régulation et d'Appui de l'ABM de sa région, via ce logiciel.

Le régulateur régional d'astreinte en accord avec le réanimateur et le coordinateur hospitalier décide des organes prélevables en fonction de l'estimation de leur qualité.

Le régulateur régional recherche les receveurs compatibles en appliquant les règles de répartition des greffons. La répartition des organes est du ressort exclusif de l'ABM. L'attribution définitive d'un organe est du ressort de l'équipe médicale de transplantation ayant en charge le receveur.

Les règles de répartition sont complexes et leur application est facilitée par l'utilisation du logiciel Cristal car il permet de confronter en temps réel les caractéristiques de tous les sujets en attente et celles du donneur. Il existe tout d'abord des priorités nationales, Supers Urgences Cœur et Foie, sujets hyperimmunisés en attente d'un rein, enfants prioritaires pour les organes

d'enfants ou de sujets jeunes. En dehors de ces priorités les greffons sont répartis puis attribués localement s'il y a des receveurs compatibles localement, puis régionalement puis au niveau national en l'absence de receveur régional compatible. La proposition d'un organe peut sortir du cadre national (niveau européen).

La compatibilité correspond au groupe sanguin (on transplante essentiellement en isogroupe), au rapport de poids, de taille et d'âge entre donneur et receveurs. L'histocompatibilité, évaluée par le typage HLA intervient également.

Le logiciel Cristal complété par un outil d'analyse dit « infoservice Cristal action » est maintenant largement utilisé : en 2012, quatre-vingt-cinq établissements y avaient recours, et en 2014 ils sont environ 150 (122 pour les établissements où une activité de prélèvement d'organes est autorisée, 11 pour les établissements habilités pour les seuls prélèvements de tissus et 17 pour les établissements non autorisés).

**ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE RECENSEMENT ET DE PRÉLÈVEMENT  
DE SUJETS EN ÉTAT DE MORT ENCÉPHALIQUE EN FRANCE**

Années	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Nombre de SME recensées	2 262	2 514	2 802	3 070	3 148	3 181	3 081	3 049	3 174	3 301	3 336
SME recensés pmh	36,9	40,9	45,3	49,5	49,8	50,0	48,2	47,1	48,7	50,4	50,7
Nombre de donneurs prélevés	1 119	1 291	1 371	1 442	1 561	1 563	1 481	1 476	1 572	1 589	1 627
Nombre de prélèvements multi-organes	1 072	1 236	1 306	1 368	1 471	1 463	1 389	1 384	1 458	1 474	1 501
Nombre de donneurs prélevés dont au moins un organe a été greffé	1 084	1 255	1 316	1 396	1 483	1 490	1 430	1 433	1 518	1 542	1 579
Population française	61 265 562	61 530 420	61 789 111	62 041 561	63 231 082	63 573 629	63 909 971	34 749 443	65 114 968	65 470 605	65 817 589

SME : sujets en état de mort encéphalique.

Pmh : par millions d'habitants.

Source : Agence de la Biomédecine.

Il a été constaté que de fortes marges de progression existaient dans la démarche de recensement des donneurs potentiels, les disparités régionales étant très fortes. Le nombre de donneurs en état de mort encéphalique recensés par

million d'habitants varie du simple au triple : il est faible dans les départements de Corse avec un taux de 16,2 ou dans la Picardie mais atteint 48,1 % en Limousin et le taux est encore plus élevé en Bretagne et dans les Pyrénées orientales.

L'ABM a expliqué au rapporteur qu'elle s'efforçait de faire diminuer ces « disparités régionales » en menant des activités de formation des professionnels de santé. Il s'agit aussi d'inciter les directeurs d'hôpitaux à constituer des équipes de professionnels spécialement formées pour aller sensibiliser les différents services d'urgences, de neurologie et de traumatologie à l'importance du recensement des donneurs potentiels.

La formation des professionnels de santé au contact avec les familles est primordiale. Si l'on prend l'exemple du don de cornée, le taux d'acceptation des familles est inférieur à 15 % des défunts, lorsqu'on leur demande de manière classique, selon le protocole de base. Ce pourcentage, passe à 46 % en moyenne, dès lors qu'on applique certaines techniques : instaurer un climat de confiance en choisissant un professionnel formé et volontaire pour aller faire la demande aux familles, de préférence une femme qui sait prendre le temps du dialogue et montrer de l'empathie.

Il est regrettable qu'en 2013, sept départements restent sans établissement autorisé au prélèvement d'organes sur donneur décédé en état de mort encéphalique : Eure, Alpes-de-Haute-Provence, Creuse, Lozère, Haute-Marne, Haute-Saône et Jura.

Il a été constaté que la présence d'un médecin coordonnateur pour les prélèvements et les greffes, assisté d'une équipe formée à la transplantation est un facteur très important pour assurer une continuité dans la politique de recensement des donneurs potentiels dans les services d'urgence et de réanimation notamment. Sans la présence d'une équipe qui se consacre à l'objectif de faciliter les transplantations, les efforts fluctuent beaucoup et on a constaté que lorsque les services de réanimation notamment, connaissent des pics d'activité avec des problèmes d'insuffisance de personnel, le souci des greffes est négligé. Les équipes ne prennent plus le temps de renseigner le logiciel Cristal et de contacter les proches pour évoquer la question du don d'organes.

Un des autres objectifs du plan est de faire diminuer les taux des refus de prélèvement sur donneurs décédés actuellement situé à plus de 30 %.

Les oppositions au prélèvement tendent à diminuer mais restent importantes, avec en moyenne 32,9 % de refus en 2013 (33,8 % en 2012). Là encore, les disparités régionales sont très fortes : en Ile-de-France le taux de refus avoisine les 40 % et va jusqu'à à 52,6 % en Martinique tandis qu'il n'est que de 20,4 % en Franche-Comté, et ces taux sont extrêmement variables pour une même région d'une année sur l'autre.

Selon la direction de l'Agence, le moyen le plus efficace de faire baisser ce taux est de former les équipes soignantes à la communication avec les familles.



La France pourrait connaître des progrès importants en matière de taux de refus aux prélèvements d'organes comme le montrent les fortes disparités régionales. Si le taux baissait à 20 % comme en Franche-Comté, le nombre de greffons disponibles serait accru fortement mais ce résultat serait encore inférieur à celui de l'Espagne, le meilleur d'Europe, avec un taux de 15 %.

Ce taux élevé de refus a des conséquences très défavorables pour les patients qui voient leur état de santé se dégrader et qui perdent des chances pour la réussite d'une transplantation ultérieure. De plus, les conséquences économiques sont importantes quand on sait qu'un patient dialysé coûte environ 80 000 euros par an. Actuellement, les greffés du rein permettent à l'assurance maladie d'économiser à peu près 200 millions d'euros par an.

Le rapporteur estime qu'il est primordial de former les professionnels en contact avec les familles pour qu'ils gardent à l'esprit que la législation française repose sur le consentement des donneurs. Les proches n'ont donc pas à donner une autorisation au prélèvement mais doivent être consultés sur l'opinion du donneur décédé au sujet du don d'organes. Trop souvent, les professionnels recueillent le consentement des familles, ce qui conduit à de fréquents refus qui ne traduisent pas la volonté du défunt.

Pour les cellules-souches hématopoïétiques (CSH), le plan ambitionne :

- d'augmenter le fichier des donneurs de CSH de 10 000 nouveaux donneurs nets par an ;

- de porter à 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015 ;

- de porter à 30 000 le nombre d'unités de sang placentaire (USP) stockées en banque en 2013 ;

- d'assurer un taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH.

Dans ce domaine les réussites de l'Agence sont indéniables : au 31 décembre 2013, il y avait 221 460 donneurs volontaires dont 20 352 inscrits en 2013. Le registre national France Greffe de Moelle dispose ainsi d'une augmentation nette de 14 948 donneurs compte tenu des donneurs retirés du fichier actif pour limite d'âge ou raisons médicales.

Pour le stockage des unités, les objectifs sont aussi dépassés : 31 230 unités de sang placentaire sont inscrites sur le registre. 7 691 unités supplémentaires ont été stockées au cours de l'année 2013.

La dépendance de la France vis-à-vis des registres et des banques de greffons internationaux se réduit : 52 % des patients nationaux bénéficient des unités du registre national.

Une inconnue demeure celle de la pérennité du financement des banques de sang. Des crédits avaient été accordés dans le cadre du Plan Cancer 2 mais dans le nouveau dispositif ce financement ne semble pas avoir été reconduit.

## **2. L'amélioration de l'accès à la greffe : la gestion de la liste d'attente**

### ***a. Améliorer l'accès à la liste d'attente***

Les données relatives à l'inscription sur la liste d'attente ont beaucoup évolué ces dernières années.

La réduction des contre-indications à la transplantation d'une part et l'augmentation de la longévité avec augmentation des cas d'insuffisance rénale chronique d'autre part expliquent que la demande de transplantations rénales augmente année après année. Aujourd'hui, des personnes de 75 ans voire plus sont inscrites sur la liste d'attente pour une greffe de rein. Auparavant, aucune inscription n'était faite au-delà de 60 ans. La durée de vie du greffon a aussi modifié les mécanismes d'inscription. Une greffe de rein dure aujourd'hui une vingtaine d'années en moyenne mais certaines sont encore très fonctionnelles cinquante ans après la transplantation. Les malades de 30 ans greffés il y a 20 ans, ont aujourd'hui 50 ans. Ils sont jeunes mais il arrive que l'état de leur greffon nécessite d'être remplacé. Ces personnes-là seront donc à nouveau inscrites sur la liste d'attente pour recevoir une deuxième voire une troisième greffe.

On constate de grandes disparités régionales dans les pratiques d'inscription des malades sur la liste d'attente. Les équipes médico-chirurgicales n'ont pas toute la même appréciation de l'intérêt d'inscrire rapidement un patient sur cette liste, ce qui conduit à des inégalités entre patients surtout du fait que les temps d'attente entre l'inscription et la greffe elle-même peuvent aller de quelques mois à plus de dix ans dans certaines régions et pour certains types de receveurs comme ceux avec des anticorps qui gênent la recherche d'un donneur compatible.

Les excès en matière d'inscription sur la liste d'attente vont dans les deux sens : certaines équipes inscrivent trop de patients en minorant les risques médicaux ou sans considérer réellement le bénéfice que la personne va en retirer (personnes âgées par exemple). À l'opposé certaines personnes sont inscrites trop tardivement, du fait d'intérêts économiques de certains établissements en contradiction avec l'intérêt sanitaire du malade et aussi d'ailleurs avec l'intérêt macroéconomique : il est plus rentable pour les équipes médicales de poursuivre une dialyse que d'entamer une démarche de greffe.

Quelques chiffres permettent de souligner les disparités régionales :

– le ratio patients inscrits sur la liste d'attente/patients dialysés de moins de 60 ans varie de 87 % en Île-de-France (85 % en Franche Comté) à 36 % en région PACA ou 37 % dans le Nord ;

– 50 % des patients en insuffisance rénale chronique, de moins de 60 ans ne sont pas inscrits sur la liste nationale d’attente de greffe 15,6 mois après avoir débuté la dialyse (variation de 6 à 26 mois en fonction des régions) alors qu’à court terme ils devraient pouvoir bénéficier d’une greffe ;

– seulement 32 % des patients dialysés en France sont inscrits sur la liste d’attente contre 66 % en Norvège ou en Finlande.

Concernant les greffes de foie, il existe une grande hétérogénéité des taux d’inscription selon la région de domicile du malade, avec des taux variant en 2009 de 12,3 par million d’habitants en Aquitaine à 33,8 par million d’habitants en Île-de-France. En admettant que les besoins potentiels en greffe de foie ne soient pas distribués de manière homogène et qu’il faille prendre en compte les différences de structure d’âge et de morbidité, ces données illustrent malgré tout des disparités géographiques dans l’accès à l’offre de soins (carences dans la filière de soins) et à la liste d’attente (reflet de la politique d’inscription). Ainsi, certaines régions ont un taux d’inscrits inférieur à 20 par millions d’habitants et des taux de mortalité standardisés par âge et par maladie chronique du foie parmi les plus élevés de France métropolitaine, alors même qu’il existe une équipe de greffe dans la région. Seule l’Île-de-France dépasse 30 par millions d’habitants et se rapproche des taux observés aux États-Unis (35,8 par millions d’habitants) ou en Espagne (31,2 par millions d’habitants) en 2009 <sup>(1)</sup>.

Il n’en reste pas moins que les indications et le choix des receveurs potentiels restent variables d’une équipe à l’autre et qu’il est important de développer des protocoles de sélection des candidats. Une conférence de consensus s’est déroulée à Lyon en janvier 2005, consacrée aux indications de la transplantation hépatique, et dont le texte résumant les recommandations a été publié par la Haute Autorité de santé.

Par ailleurs, lors de son audition, Mme Yvanie Caillé, présidente de l’association Renaloo a déploré la très grande hétérogénéité des pratiques d’inscription sur la liste d’attente pour les transplantations rénales et sur la nécessité que l’Agence essaie de sensibiliser les établissements hospitaliers à cette question. Elle a aussi indiqué que certains aspects étaient très mal connus comme les disparités sociales entre les patients greffés. Il est regrettable que la liste d’attente ne comporte aucun renseignement sur le niveau d’études du demandeur ni sur sa catégorie socioprofessionnelle. Lors des États généraux du rein, une enquête, menée auprès de 9 000 patients, a révélé de fortes inégalités d’accès à la greffe pour les milieux défavorisés, notamment par exemple en Seine-Saint-Denis, ce phénomène étant encore accentué pour l’accès à un organe prélevé sur un donneur vivant.

La Haute autorité de santé a commencé à travailler sur ces questions pour élaborer avec les professionnels des indications précises définissant l’opportunité

---

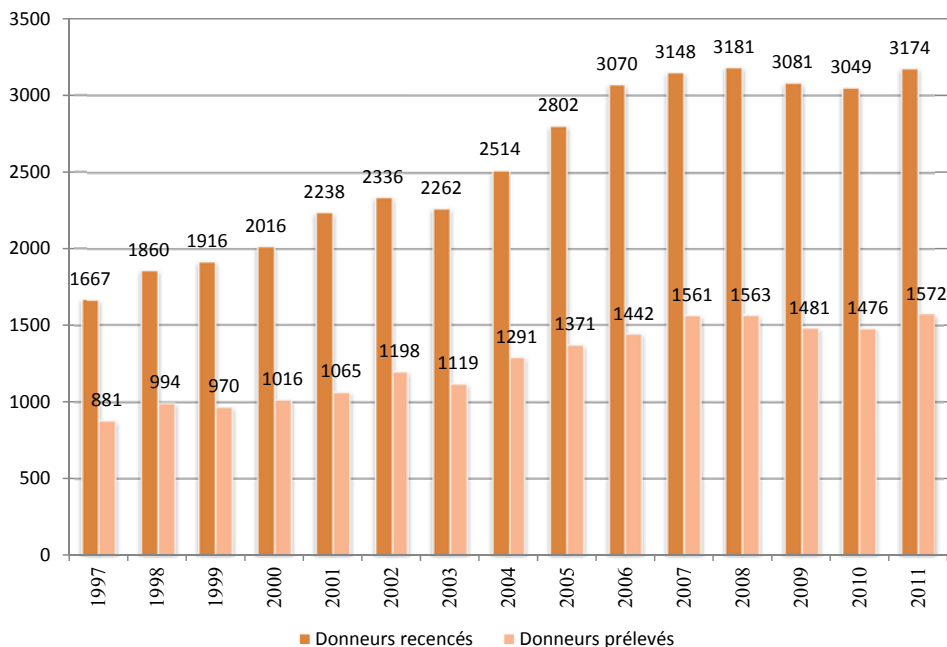
(1) C. Antoine, O. Scatton, M. Thuong. *Organisation de la greffe hépatique en France : aspects éthiques et réglementaires*. EMC – Hépatologie 2012.

de recourir à la greffe selon le profil de chaque patient. Le premier groupe de travail analyse les bonnes pratiques à respecter pour les greffes de rein mais il faudrait conduire le même travail pour les autres organes.

### ***b. Assouplir les critères de prélèvement***

Augmenter le nombre de greffes repose sur une augmentation du nombre de donneurs recensés et donc du nombre de greffons (organes, tissus) prélevés. L'amélioration de la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux et les campagnes de prévention des accidents de la voie publique ont, avec succès, diminué le nombre de patients cérébro-lésés susceptibles de décéder en état de mort encéphalique et devenir ainsi, si les conditions sont réunies, donneurs d'organes et de tissus. Néanmoins, développer le don et le prélèvement à partir de donneurs décédés est faisable en agissant sur des étapes clés (recensement des donneurs, entretien avec les proches, prélèvement) du processus qui mène du recensement de donneurs potentiels au prélèvement d'organes et de tissus.

**ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE RECENSEMENT ET DE PRÉLÈVEMENT DES SUJETS EN ÉTAT DE MORT ENCÉPHALIQUE**



L'Agence a aussi décidé d'élargir les critères de prélèvement pour tenir compte notamment de l'augmentation de patients âgés qui sont en attente de greffe. Il est donc désormais possible de recourir à des donneurs dits « marginaux » c'est-à-dire présentant certains risques (comorbidité en particulier vasculaire) ou étant d'âge élevé. L'équipe médicale doit évaluer le risque de moindre performance du greffon et donc le risque de non reprise de la fonction

après la greffe. Les organes prélevés chez des donneurs âgés ne sont pas proposés à des receveurs jeunes. Par ailleurs, dans un objectif de transparence, le receveur doit être informé des conditions parfois « élargies » d'un prélèvement.

On constate une progression très significative du nombre de donneurs prélevés selon des modalités de « critères élargis » : près de 90 de plus en 2013 (soit 571) qu'en 2012 (soit 482) liée en grande partie au travail de sensibilisation des équipes mais surtout au développement de l'utilisation des machines à perfusion.

Concernant les greffes de rein, une recommandation de l'ABM relative à l'utilisation des reins à « critères élargis », selon les critères UNOS (définition nord-américaine des critères élargis de proposition), avec mise des reins sur machines à perfusion, insiste sur les facteurs suivants :

- améliorer la qualité de préservation de ces organes ;
- améliorer la reprise fonctionnelle après greffe ;
- évaluer les organes après le prélèvement ;
- mieux contrôler l'ischémie froide ;
- au vu des publications scientifiques produites, augmenter l'acceptation de ces reins par les équipes de greffe, et donc accroître le prélèvement.

Mieux analyser les causes de refus par les équipes, permettra de faire baisser le taux de greffons prélevés non greffés qui augmente régulièrement depuis 5 ans (étude en cours dans le cadre d'une thèse de doctorat en médecine : gain espéré 50 greffons par an).

Pour gagner sur la qualité de l'appariement entre donneur et receveur, l'ABM essaie de généraliser la téléconsultation des images d'échographie, tomographies, IRM *etc.* réalisées par les équipes des centres préleveurs. Ce développement fait partie de l'amélioration en cours du dossier médical des donneurs recensés dans le logiciel Cristal. Cette téléconsultation permettra aux équipes de greffe d'éviter de se déplacer auprès des équipes de prélèvement et fera gagner du temps dans la décision d'attribuer tel organe à tel demandeur.

Les donneurs porteurs de certains marqueurs infectieux constituent une autre voie d'élargissement des critères de prélevabilité.

Le décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010 permet d'utiliser des greffons de donneurs porteurs de marqueurs sérologiques positifs des hépatites B et C pour des receveurs ciblés et préalablement informés. Les protocoles sont encore en cours d'évaluation mais les cas d'application devraient rester très rares.

Pour les greffes de poumons, l'élargissement des critères de proposition des greffons avec proposition de greffons dits « marginaux » a été précisé.

Le donneur optimal est âgé de moins de 56 ans, avec une radio pulmonaire normale et certains critères biologiques pour les gaz du sang. Le donneur à critères élargis peut avoir jusqu'à 70 ans, une radio pulmonaire anormale et de moins bons résultats biologiques.

L'ABM recommande le développement de démarches d'aide à la décision pour l'évaluation du donneur et des caractéristiques des poumons. Les machines à perfusion pulmonaire peuvent être utilisées soit pour l'évaluation soit pour la réhabilitation pulmonaire ou encore pour le transport de l'organe.

Ces machines sont utilisées à ce jour dans le cadre de protocoles de recherche.

Depuis 18 mois l'Agence travaille sur la possibilité de transmission d'images radiologiques et scannographiques pulmonaires entre hôpitaux préleveurs et greffeurs, ce qui devrait permettre de faire baisser le taux de refus de ces greffons marginaux, en améliorant les conditions de la prise de décision du greffeur.

Pour les transplantations cardiaques, l'ABM recommande une étude coronarographique des greffons, proposés ou non, pendant deux ans, afin d'améliorer l'évaluation des cœurs avant prélèvement. Il convient aussi de réviser les données biologiques présentées dans le dossier informatique « Cristal », comme par exemple, la troponine, compte tenu de l'évolution des techniques actuelles.

L'utilisation de machines à perfusion pour transport de cœurs prélevés fait l'objet d'une étude européenne multicentrique en cours. L'objectif est de mieux connaître l'état des cœurs issus de patients en état de mort encéphalique, améliorer les propositions et augmenter l'attribution de ces organes. Ils bénéficieront également du projet de transmission des images qui seront intégrées au logiciel « Cristal ».

Pour le foie, l'ABM soutient un projet de mise sous machines à perfuser les foies, dans le cadre d'un protocole de recherche, permettant le transport, l'évaluation, l'amélioration de la préservation et éventuellement la réhabilitation des foies prélevés.

Concernant les greffes de pancréas, les normes de répartition des greffons ont été modifiées en 2012 pour une utilisation plus rationnelle des pancréas en tant qu'organe ou sous forme d'îlots de Langerhans isolés. Un travail est en cours sur les critères de prélevabilité avec le groupe Trépid (association de greffeurs de pancréas et d'îlots). L'Agence tente d'ailleurs d'augmenter les possibilités chirurgicales de prélèvement par la formation des jeunes chirurgiens en collaboration avec l'intervention d'École Francophone de Prélèvement Multi-organes (EFPMO) et par une mutualisation des prélèvements.

Enfin, l'ABM a beaucoup travaillé pour rendre opérationnels les prélèvements chez les donneurs décédés après arrêt circulatoire contrôlé (catégorie 3 de la classification de Maastricht) qui correspondent à des prélèvements après arrêt des thérapeutiques actives. Des critères de prélevabilité ont été mis en place avec les sociétés savantes et un protocole a été finalisé en février 2014 et validé par les instances de l'Agence (conseil d'orientation et comité médical et scientifique), les sociétés savantes et les parties prenantes. Les premières réalisations, dans quelques centres, sont attendues au dernier trimestre 2014 et au 1er trimestre 2015. L'Agence tient à ce que cette nouvelle possibilité soit utilisée avec progressivité pour familiariser les équipes et permettre d'adapter la communication vis des familles de donneurs.

### *c. Favoriser les dons de donneurs vivants et les dons croisés*

Le don d'organe de son vivant concerne essentiellement le rein et dans une moindre mesure la greffe d'un lobe du foie. La greffe à partir d'organes de donneurs vivants a augmenté sensiblement depuis 2013 mais reste faible par rapport à d'autres pays d'Europe comme la Grande Bretagne avec un taux de 38 % de donneurs vivants (23 % en Allemagne, 45 % en Suède, 37 % aux USA). Un taux de 20 à 30 % pourrait être atteint en France d'ici quelques années.

#### **ÉVOLUTION DU NOMBRE DE GREFFES À PARTIR DE DONNEURS VIVANTS**

	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Total des greffes de rein</b>	2 826	2 892	2 976	3 044	3 074
Greffes avec donneurs vivants	223 (7,9 %)	283 (9,8 %)	302 (10,1 %)	357 (11,7 %)	401 (13,0 %)
<b>Total des greffes de foie</b>	1 047	1 092	1 164	1 161	1 241
Greffes avec donneurs vivants	12 (1,1 %)	17 (1,6 %)	14 (1,2 %)	9 (0,8 %)	13 (1,0 %)

Source : Agence de la Biomédecine.

Pour la greffe hépatique, les greffes après prélèvement chez le donneur vivant sont surtout le fait de greffes pédiatriques effectuées sur un enfant, le lobe hépatique provenant d'un parent donneur. En effet, le risque de complications est plus élevé que chez les donneurs de rein.

La procédure du don de la part d'une personne vivante est très encadrée par le code de la Santé publique afin de garantir le consentement éclairé du donneur. Les motivations du donneur sont examinées par des comités d'experts qui doivent s'assurer que le donneur connaît bien toutes les implications médicales de sa décision. Le donneur vivant après s'être entretenu avec le comité d'experts est reçu par un magistrat qui vérifie son consentement. Le comité au vu de tous ces éléments, décide si le don peut être autorisé. En 2013 ces comités ont reçu 468 donneurs potentiels et quatre auditions seulement ont abouti à une réponse négative.

L'association Renaloo a fait valoir au rapporteur que cette procédure était lourde et que le passage devant un juge du tribunal de grande instance qui ne connaît pas la problématique de la greffe n'offrait pas de réelles garanties supplémentaires. Elle a suggéré qu'il serait plus efficace qu'un magistrat siège au comité d'experts car il pourrait alors entendre tous les arguments échangés et aurait une appréhension plus globale de la situation du donneur.

Le développement de la greffe rénale à partir de donneurs vivants correspond à un objectif du nouveau plan greffe précité.

Avec 401 greffes réalisées en 2013, le nombre de greffes rénales à partir de donneur vivant a augmenté de 12 % par rapport à 2012 (357). Elles représentent 13 % des greffes rénales.

L'ABM a poursuivi en 2013 son engagement en faveur du développement de la greffe rénale à partir des donneurs vivants.

Son action s'est déployée autour de différents axes :

- publier des recommandations formalisées d'experts ;
- mettre en œuvre le don croisé d'organes qui élargit les possibilités de greffe ;
- améliorer le financement de cette activité et garantir la neutralité financière pour le donneur ;
- suivre l'état de santé des donneurs ;
- communiquer auprès des professionnels et des patients pour faire connaître la greffe rénale à partir de donneurs vivants en présentant les contraintes mais aussi la qualité des résultats obtenus ainsi que l'économie de délais d'attente parfois longs et pénibles ;
- améliorer l'interface entre les comités d'experts « donneur vivant » et les équipes de greffe.

Le don croisé d'organes, autorisé par la loi de bioéthique de 2011 (décret d'application pris le 7 septembre 2012), intervient en cas d'incompatibilité immunologique entre le receveur et son donneur : il est possible d'y recourir dès lors qu'une autre « paire » receveur-donneur est dans la même situation et qu'il y a possibilité d'appariement, c'est-à-dire de compatibilité en « croisant » les deux paires. Avec les 10 « paires » inscrites en décembre 2013, il a été possible de réaliser un premier cycle d'appariements qui a conduit à la réalisation de 2 greffes en 2014. Un deuxième cycle d'appariement a eu lieu en mars 2014 et devrait aboutir à la réalisation de 4 greffes.

Ce programme est complexe, tant au point de vue de l'organisation que de la mise au point du logiciel d'appariement des « paires ».



La démarche de l'ABM auprès du ministère chargé de la santé pour donner un signal tarifaire incitatif au don du vivant a conduit à la création d'un tarif de prestation spécifique pour le prélèvement rénal chez le donneur vivant : le tarif est majoré de 16 % depuis le 1<sup>er</sup> mars 2012, lorsque le prélèvement de rein est effectué par cœlioscopie (acte de référence très majoritairement pratiqué par les équipes). Cette valorisation a contribué à l'augmentation du nombre de greffes à partir de donneurs vivants depuis 2012. L'incitation financière a encore été accentuée en 2013 puisqu'une dotation exceptionnelle d'accompagnement d'un montant de 22 957 € (soit un palier de forfait annuel de greffe) a été attribuée à chaque équipe autorisée, associée à l'objectif de pratiquer 5 greffes supplémentaires par équipe dans les deux années 2014 et 2015.

Par ailleurs, l'instruction du 12 juillet 2013 présentant les orientations nationales pour les schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) relatifs à l'activité de greffe, publiée par le Ministère de la santé et élaborée en collaboration étroite avec l'ABM, a fixé des objectifs ambitieux pour la greffe rénale à partir d'un donneur vivant. À l'issue du SIOS, soit en 2018, les équipes autorisées doivent pratiquer au moins 10 greffes de rein de donneur vivant par an, et ces greffes doivent représenter 20 % des greffes rénales de l'interrégion (ce qui ne signifie pas que toutes les équipes de greffe rénale doivent pratiquer la greffe à partir de donneur vivant). L'objectif est de parvenir à 750 greffes rénales à partir de donneurs vivants en 2018, soit environ 80 dons supplémentaires en moyenne chaque année.

L'Agence suit l'état de santé des donneurs vivants d'organes, sans limite dans le temps. Le rapport avec la progression du don du vivant met les équipes en difficulté quant à l'organisation des consultations de suivi : l'Agence a mis en place une réflexion avec les professionnels pour résoudre cette problématique.

L'Agence mène depuis 2010, en partenariat avec une équipe d'épidémiologie de l'INSERM, une étude prospective sur la qualité de vie du donneur vivant de rein (QVDV-R). L'objectif est de mieux appréhender les conséquences du don sur la qualité de vie du donneur en prenant en compte les aspects psychologiques, socioprofessionnels, financiers et médicaux.

L'Agence a organisé sa première campagne en direction du grand public sur le don de rein du vivant.

En 2011 et 2012, l'ABM avait déployé un dispositif de communication sur la greffe rénale à partir de donneur vivant destiné aux professionnels de la dialyse, du prélèvement et de la greffe afin de créer des conditions favorables à son développement à l'hôpital. En 2013, elle a engagé une information plus large du grand public sur l'existence de cette possibilité thérapeutique, ses bénéfices pour le receveur et ses risques faibles pour le donneur. En effet, l'accès à une « information précoce et complète des patients ainsi que de leur entourage », selon les recommandations de la HAS en juin 2012, semblait insuffisant en France.

Idéalement, les receveurs doivent être informés sur les caractéristiques du don familial volontaire au stade de l'insuffisance rénale chronique, non encore terminale, ce qui permet une réflexion plus sereine et parfois d'organiser une greffe préemptive, avant le recours à la dialyse.

La campagne « Un don en moi, pour la greffe rénale à partir de donneur vivant », dont le coup d'envoi a été donné le 12 octobre 2013 à l'occasion de la journée européenne du don, visait donc à la fois les professionnels de santé, les patients, leur entourage et le grand public.

Cependant, les post-tests réalisés à la suite de cette campagne confirment le déficit d'information sur ce sujet et l'intérêt de telles campagnes pour y remédier.

Le développement de cette activité a révélé de nouveaux obstacles de type organisationnels notamment liés à la difficulté de disposer d'équipes bien formées, les coûts induits par les problèmes logistiques ayant été minorés. L'accroissement du nombre de greffes et donc de la sélection des donneurs augmente la charge de travail des équipes qui ont développé cette activité et est un frein pour certaines équipes réticentes à promouvoir et réaliser ces greffes à partir de donneur vivant.

En ce qui concerne l'ABM, l'augmentation du nombre de comités « donneur vivant », et le plus grand nombre de dossiers, ont entraîné une surcharge de travail ralentissant les procédures.

#### ***d. Améliorer l'organisation des prélèvements***

L'ensemble des personnes auditionnées par le rapporteur et notamment le Professeur Legendre, chef du service de transplantations rénales chez l'adulte à l'hôpital Necker à Paris, ont insisté sur l'importance des facteurs d'organisation et ont plaidé pour la généralisation des coordinations hospitalières de prélèvement.

Selon les travaux de l'Agence <sup>(1)</sup> une coordination doit réunir un médecin et une équipe de 3 ou 4 infirmiers pour permettre un fonctionnement en continu. Le budget en termes de personnel est évalué à 250 000 euros.

Pour améliorer la qualité des greffes à critères élargis, l'ABM préconise aussi des astreintes d'anatomopathologie structurée pour que puisse être évaluée la viabilité de ce type d'organes sur des critères histologiques.

Un autre aspect organisationnel pourrait considérablement améliorer l'efficacité des prélèvements et réduire leur coût. Il serait très utile de revoir l'organisation et le système d'astreinte des équipes de prélèvements. Plusieurs professionnels interrogés, dont le Professeur Legendre précité, ont constaté que les équipes étaient trop nombreuses (7 médecins néphrologues à Paris par exemple chaque nuit) alors que des possibilités de mutualisation étaient certaines. Il

---

(1) *Modalités de financement 2014 des activités de prélèvement et de greffes d'organes – DGAMS /OFAS – Agence de la Biomédecine Mai 2014.*

faudrait alors prévoir qu'en cas de prélèvement de plusieurs organes, une seule équipe intervienne avec célérité et efficacité tirant profit de sa situation à proximité du patient donneur.

Ces coûts d'organisation et de transports sont élevés et s'ils étaient évités ils permettraient de revaloriser les forfaits d'astreinte pour les médecins chargés du prélèvement. De plus, ceci permettrait d'éviter aux hôpitaux d'être confrontés à des problèmes de temps de travail, un chirurgien ayant fait un prélèvement de nuit devant avoir un temps de repos consécutif de onze heures, ce qui entraîne des problèmes de planning opératoire très complexes.

Cette réorganisation se heurte à de fortes résistances « culturelles » les équipes de greffe voulant constater *de visu* les caractéristiques de l'organe à prélever. C'est pourquoi l'Agence incite au développement de télétransmission permettant à l'équipe de greffe de prendre une décision en toute connaissance de cause. Sans ces aides à la décision, les équipes de greffe risquent de répugner à faire confiance à un autre médecin éloigné, chargé du prélèvement. Cela suppose naturellement un complément de formation au prélèvement de tous les organes par l'équipe chirurgicale.

Comme il a déjà été indiqué, le développement de l'utilisation des machines à perfusion est indispensable pour permettre l'extension du recours à des organes à critères élargis. Dès 2012, l'Agence a négocié avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) un plan de développement de ces machines. Plusieurs difficultés logistiques sont apparues notamment dans la procédure d'achat et pour le transport de ces machines qui ne pouvait se faire au début que par voie routière. Les principaux obstacles sont aujourd'hui levés et fin 2013 une cinquantaine de machines étaient disponibles. L'objectif demeure d'équiper toutes les équipes de greffes de ce type de machine à la fin de l'année 2014. Il faut se féliciter qu'un nouveau forfait de prélèvement ait été créé en 2012 pour permettre d'indemniser l'établissement du chirurgien qui procède au prélèvement (temps opératoire supplémentaire lié à la mise sous machine des reins prélevés). Des négociations avec Air France et la SNCF ont permis d'améliorer les conditions et le coût du transport.

Concernant le foie, plusieurs prototypes de machine à perfusion sont actuellement en test. Pour les greffons pulmonaires, des tests sont aussi en cours et l'Agence a modifié son logiciel Cristal pour être en mesure d'analyser les résultats des greffes réalisées grâce à ce dispositif de perfusion.

Enfin, en matière de greffe pédiatrique, l'Agence participe à la mise en place d'une plateforme européenne pour recenser donneurs et enfants en attente de greffe.

### **Répartition des organes : la recherche d'un équilibre entre équité et efficacité**

Les règles de répartition des greffons prélevés sur personne décédée sont fondées sur un objectif de répartition et d'attribution le plus équitables possibles, tout en préconisant le choix du meilleur receveur pour rechercher l'utilisation optimale des greffons. Pour y parvenir, ces règles font référence à la notion de priorité et à la dimension territoriale. Elles tiennent compte des contraintes techniques et logistiques liées au prélèvement, aux possibilités de transports des greffons et à leur durée et au maintien de la qualité du greffon.

Le système s'appuie sur des priorités pour certaines catégories de patients. Un greffon peut notamment être proposé prioritairement et successivement au bénéficiaire : des receveurs dont la vie est menacée à très court terme, des receveurs dont la probabilité d'obtenir un greffon est très faible, des enfants.

En l'absence de patients prioritaires, l'attribution se fait soit à un patient à l'aide d'un score (foie, rein), soit à une équipe de greffe par échelons géographiques successifs : local – interrégional – national, selon les règles spécifiques à chaque organe. Quel que soit l'organe, l'équipe médico-chirurgicale de greffe est en droit de refuser une proposition de greffon pour des raisons logistiques, de qualité du greffon ou d'un appariement insuffisant entre le donneur et le receveur.

Des collèges d'experts examinent les demandes individuelles d'inscription de malades en liste d'attente dans une catégorie prioritaire. Ils sont consultables 24 heures sur 24 pour les inscriptions dans les catégories « super-urgence » (qui donnent une priorité au niveau national) de malades dont la vie est menacée à très court terme. Les experts sont également sollicités pour chaque demande individuelle de dérogation aux règles d'attribution, dont la dérogation de groupe sanguin qui consiste à attribuer un greffon à un receveur dont le groupe sanguin est compatible – et non pas identique – avec celui du donneur, ou encore l'attribution d'une priorité à l'échelon régional ou national en cas de difficultés particulières d'accès à la greffe. Les experts sont aidés dans leur appréciation par les données médicales détaillées, et anonymes, concernant le patient transmises par l'équipe de greffe et, si nécessaire, par des simulations des chances d'accès à la greffe réalisée par l'Agence.

Les collèges d'experts sont renouvelés tous les deux ans et chaque collège est réuni une fois par an pour dresser le bilan de son activité. En 2013, les demandes d'avis aux collèges d'experts se répartissent comme suit :

- 348 pour une greffe thoracique, qui ont donné lieu à 415 appels d'experts ;
- 564 pour une greffe hépatique, qui ont donné lieu à 1 082 appels d'experts ;
- 34 pour une greffe rénale ou pancréatique, qui ont donné lieu à 102 courriers aux experts.

*\* Le score est une grandeur, calculée à partir de critères médicaux et logistiques et exprimée en points, affectée à chaque receveur potentiel d'un greffon donné. C'est la somme d'un ensemble de composantes, chaque composante étant définie par un critère et sa pondération. Il permet le classement des receveurs potentiels selon un rang qui déterminera l'ordre des propositions de greffons. Voir en annexe 2 l'exemple du nouveau score pour les transplantations rénales.*

### **3. Le rôle moteur des services régionaux d'appui**

Les services de régulation et d'appui (SRA) de l'ABM assurent, en région, l'animation et l'appui à l'ensemble des professionnels de santé et des établissements impliqués dans l'identification des donneurs potentiels, la prise en

charge de ces donneurs et de leurs proches. En effet, tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non à pratiquer les prélèvements d'organes et de tissus, doivent participer au recensement de donneurs potentiels (article L. 1233-1 du code de la santé publique).

Le SRA a un rôle clé pour permettre à une greffe de se réaliser. En effet, le SRA valide le dossier du donneur potentiel en concertation avec la coordination hospitalière et le médecin en charge du donneur. Le dossier est alors transmis au Pôle national de répartition des greffons (PNRG) qui est chargé de la répartition et l'attribution des greffons.

L'organisation du maillage territorial se décompose ainsi :

– 4 services de régulation et d'appui (SRA) qui gèrent 7 zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR)

– **SRA Grand Ouest**

- ZIPR 6 (Ouest)
- ZIPR 5 (Sud-Ouest)

– **SRA Ile-de-France/Centre/Antilles/Guyane**

- ZIPR 7

– **SRA Nord-Est**

- ZIPR 1 (Nord-Ouest)
- ZIPR 2 (Est)

– **SRA Sud-Est/Océan indien**

- ZIPR 3 (Sud-Est)
- ZIPR 4 (Sud-Méditerranée).

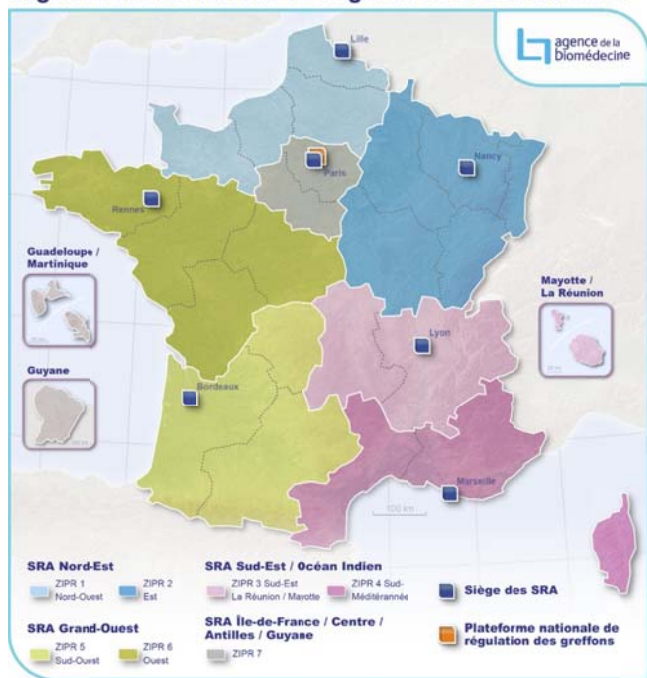
Chaque SRA a en charge des zones interrégionales de répartition (ZIPR) des greffons qui sont au nombre de sept.

Les SRA mettent leurs compétences au service du Pôle national de répartition des greffons (PNRG). Ils continuent, du fait de leur bonne connaissance du paysage sanitaire régional, d'assumer la régulation des dons et des prélèvements, mais ont transféré depuis janvier 2010 les processus de répartition et d'attribution des greffons au PNRG. Ces différents services sont sous la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe.

Chaque SRA comprend :

- 1 médecin chef de service et 1 à 6 médecins adjoints
- 1 à 6 cadres infirmiers-animateurs de réseau
- 1 secrétariat (3 à 6 secrétaires)
- une astreinte de régulation 24 heures/24

### Organisation territoriale de l'Agence de la biomédecine



Source : Agence de la Biomédecine.

S'ils jouent un rôle majeur dans la régulation des prélèvements d'organes et de tissus, les personnels des SRA sont aussi les interlocuteurs privilégiés des coordinations hospitalières de prélèvement, des équipes de réanimation, d'urgence, de soins intensifs, de SAMU et de SMUR, des équipes médico-chirurgicales de greffe, des établissements de transfusion sanguine, des banques de tissus et des laboratoires concernés, mais aussi des directions des établissements de santé, des agences régionales de santé, ainsi que des associations de patients ou d'utilisateurs.

Les SRA informent, forment, suivent et mobilisent les professionnels de santé impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus. En lien avec le pôle « formation des professionnels de santé » du siège de l'Agence, ils organisent notamment des séminaires de formation. Ils sont particulièrement attentifs aux moyens hospitaliers destinés au recensement et au prélèvement, ainsi

qu'au maintien des effectifs dans les coordinations hospitalières de prélèvement en adéquation avec le nombre de donneurs recensés. Ils assurent de nombreuses activités d'enseignement et d'information auprès des élèves infirmiers, des étudiants en médecine, des personnels hospitaliers ou des collégiens et lycéens. Ils participent à l'organisation de congrès régionaux, publient des lettres d'information ou animent des réunions avec les médecins et les infirmiers de coordination, les responsables des banques de tissus, les directeurs de soins infirmiers ou les équipes de greffe.

Ils sont aussi des acteurs incontournables dans le domaine de la biovigilance car proches des équipes de prélèvement et de greffe.

Pour améliorer la visibilité de l'Agence dans toutes ces missions, la fonction de référent pour chaque région administrative ou réseau de prélèvement a été formalisée et confiée, au sein de chaque SRA, à des binômes médecin-cadre infirmier animateur de réseau (CIAR).

- *La réorganisation des SRA*

Une réflexion a été engagée au sein de l'Agence avec les différents services impliqués dans l'évolution de l'organisation et des pratiques. Après une phase de réflexion prospective engagée à l'été 2013, un séminaire inter-services s'est tenu en décembre 2013 à l'issue duquel des propositions abordant toutes les facettes des activités ont été formulées.

Ces propositions ont conduit à la mise en place de groupes de travail thématiques pour poursuivre les réflexions et dégager des recommandations sur les filières « appui aux coordinations hospitalières de prélèvement », « appui à la greffe », et « régulation-répartition ».

L'idée recherchée est d'harmoniser les modes de fonctionnement des SRA et de mutualiser certaines fonctions comme le secrétariat des comités d'experts « donneurs vivants ». Cette nouvelle organisation doit permettre de faire face à l'augmentation du nombre de sessions.

D'un point de vue opérationnel, en structurant à l'identique les organisations, en harmonisant les pratiques et en mutualisant certaines activités communes, cette réorganisation pourrait à terme permettre de dégager des moyens pour assurer certaines fonctions aujourd'hui négligées. Les SRA se focalisent sur les activités de prélèvement et sur la constitution des dossiers de greffe mais ont peu d'impact sur l'optimisation des services de greffe. L'efficacité des services de greffe est très hétérogène, en termes de coûts notamment. Actuellement les SRA ne peuvent jouer leur rôle de conseil et de recensement des bonnes pratiques.

Un autre chantier devra être mené par l'Agence à l'occasion de la réorganisation des SRA qui interviendra alors même qu'un redécoupage des Régions sera à l'œuvre. Il faudrait que l'AMB organise prochainement des régions sanitaires de transplantation calquées sur les régions administratives.

En effet, certains découpages actuels présentent des inconvénients : la région Centre est coupée en deux, bien que le centre de transplantation soit unique, à Tours, ce qui complique les modalités de prélèvements et de greffes. Dans ce cas, les malades affluent de toute la région tandis que les prélèvements ne sont réalisés que sur la moitié du territoire régional. De plus, les nouvelles régions administratives qui vont fusionner (par exemple 2 ou 3 anciennes régions) vont se doter d'une seule ARS et devront donc devenir une région de transplantation.

## **B. DES MISSIONS DE LONG TERME ET DES MOYENS NÉGOCIÉS CHAQUE ANNÉE**

Les moyens matériels et financiers dont dispose l'ABM paraissent en décalage avec les missions à remplir. Ce qui pose problème n'est pas tant l'ampleur des efforts financiers successifs qui ont été demandés à l'Agence que l'absence de pilotage et de lisibilité quant aux moyens accordés.

Cette absence de stratégie risque de handicaper l'Agence car elle doit engager des actions de moyen terme sans aucune assurance que les moyens financiers lui seront garantis. En termes de personnel le même problème se pose. Le recours à des contractuels permet de pallier l'urgence mais pourrait dissuader les meilleurs éléments à postuler à ces emplois non pérennes. À terme, cela conduira sans doute à titulariser des personnels que l'Agence n'aurait pas retenus pour des postes stables.

### **1. Un contrat d'objectif et de performance sans programmation financière**

Conclu entre le ministère chargé de la santé et l'Agence, le contrat d'objectifs et de performance (COP) 2012-2015 fixe les orientations qui guident l'action de l'Agence durant cette période. Cette feuille de route comporte 4 orientations stratégiques déclinées en 14 objectifs de performance et 12 indicateurs.

Les 4 orientations stratégiques :

- *Orientation stratégique n° 1*

Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France

- *Orientation stratégique n° 2*

1. Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, d'embryologie et de génétique humaine.

2. Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules-souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.



- *Orientation stratégique n° 3*

Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé.

- *Orientation stratégique n° 4*

Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence

Approuvé par le conseil d'administration de l'Agence le 3 juillet 2012, ce COP 2012-2015 a été signé par le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence le 30 juillet 2012.

Conformément aux dispositions portant sur la mise en œuvre et le suivi du contrat, l'Agence produit annuellement un bilan de mise en œuvre du COP retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée, à travers les indicateurs retenus.

Le second bilan intermédiaire portant sur un an et demi de mise en œuvre du COP, fin 2013, a été présenté au conseil d'administration le 25 mars 2014 et à l'ensemble des personnels de l'Agence le 28 mars.

Le nouveau plan greffe constitue la première orientation et le premier objectif de performance du contrat d'objectifs et de performance (COP). Lancé en mars 2012 par la ministre chargée de la santé, il couvre les années 2012-2016. Son objectif est de développer les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules-souches hématopoïétiques. Il est annexé dans son intégralité au COP.

Dans ce plan, la greffe n'est plus considérée, avec le prélèvement, comme un acte isolé, mais elle s'inscrit dans une filière de soins : c'est une étape dans le parcours de soins du patient. Le plan aborde ainsi la prise en charge du patient et son inscription sur une liste d'attente, en amont de la greffe, de même que le suivi coordonné et de qualité du patient greffé au plus près de son domicile, pour alléger les consultations des services de greffe.

Cette approche globale implique tous les acteurs opérationnels du système de santé en France (agences régionales de santé, agences sanitaires, structures de soins et tout professionnel de santé travaillant dans les filières de soins), les sociétés savantes de professionnels, les associations de promotion du don, de patients et d'usagers du système de santé.

Concernant le renforcement de l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé plusieurs pistes de travail sont suivies.

Les réflexions et les rapports sur l'organisation du dispositif de sécurité sanitaire piloté par le ministère chargé de la santé montrent qu'une plus grande articulation est nécessaire entre les différents opérateurs qui contribuent à la politique de sécurité sanitaire et de santé publique. L'efficacité du système de

santé peut être améliorée en identifiant les zones frontières, les complémentarités ou les chevauchements de compétences et en développant des collaborations. Par ailleurs, le renforcement de la démocratie sanitaire passe par une plus grande ouverture des agences à la société civile.

Pour renforcer les relations de l'ABM avec les autres membres du système d'agences, l'Agence poursuit donc la formalisation de ses relations avec les autres organismes et agences à travers des conventions de partenariat et des programmes d'actions communes qui fixent le cadre des collaborations et donnent une visibilité sur les chantiers en cours tant aux agences concernées qu'au ministère de la Santé.

Les relations avec les agences régionales de santé pourraient être améliorées car l'Agence apporte régulièrement sa compétence technique aux inspecteurs des ARS pour procéder aux différentes évaluations des services chargés notamment de l'assistance médicale à la procréation.

Dans l'objectif de s'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire, il importe que l'Agence s'interroge sur la place des associations de promotion du don et des associations agréées de patients et d'usagers du système de soins dans ses processus d'élaboration de stratégies et de décisions et précise les modalités de participation de ces parties prenantes à ces processus.

Quant au renforcement de l'efficacité et de la performance de gestion de l'Agence plusieurs chantiers sont ouverts.

Le contexte national de réduction des dépenses publiques, qui s'impose à l'ABM, implique une plus grande maîtrise de ses dépenses et une optimisation de ses ressources en même temps qu'une amélioration de son fonctionnement. Elle entend donc poursuivre les efforts déjà engagés (politique immobilière, gestion du parc automobile, frais de fonctionnement...) et rechercher plus d'efficacité et de performance dans sa gestion. Plus largement, elle doit mener une politique plus globale de maîtrise des risques sanitaires et éthiques, dans laquelle s'inscrivent la transparence de gestion et le respect des règles déontologiques. L'affaire du Médiateur a fait prendre conscience aux différentes agences sanitaires qu'elles devaient être très vigilantes en termes de déontologie et de prévention des risques.

Sensibles et visibles dans le champ médiatique, les activités qu'elle encadre peuvent mettre en jeu la vie des patients ou des donneurs et soulèvent des questions éthiques. Pour optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise, l'Agence doit identifier l'ensemble des risques inhérents à ses activités susceptibles de générer une crise, quelle qu'en soit la nature, et mettre en place un système de réduction et de contrôle de ces risques. Le plan de continuité des activités, qui définit les mesures à prendre en cas de crise majeure, a été consolidé puis testé et est révisé régulièrement. Il est en effet vital que l'Agence soit en mesure de disposer en toutes circonstances d'un logiciel Cristal opérationnel pour

suivre en temps réel les demandes de greffes urgentes et être capable de trouver dans les meilleurs délais un greffon compatible.

Les progrès du contrôle interne sont mesurés au moyen d'une « échelle de maturité ».

La même méthodologie est appliquée à la démarche de contrôle destinée à renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers, démarche engagée avant même le début du COP en raison du triplement du budget de fonctionnement de l'Agence au fur et à mesure de la montée en charge de ses missions depuis sa création en 2005. Le contrôle interne comptable et financier (CICF) vise à garantir la fiabilité des informations en la matière, à assurer la conformité aux lois et règlements en vigueur et à alléger les opérations de certification des comptes en fin d'année.

Dans l'objectif de renforcer la déontologie de l'expertise, l'Agence a décidé de faire évoluer et de consolider le dispositif mis en place en 2011 (déclarations d'intérêts, cellule de déontologie, charte de déontologie) afin de s'assurer de l'indépendance et de l'impartialité de ses agents et de plus de 800 professionnels extérieurs qui collaborent à ses travaux. Il s'agit notamment de se conformer aux dispositions de la nouvelle loi sur la sécurité du médicament et de développer un outil informatique de gestion des déclarations d'intérêts qui soit compatible avec la plateforme centralisée (site unique) prévue par la loi et développée par le ministère de la Santé.

La qualité de l'achat public et l'optimisation de la gestion des achats permettent la maîtrise des coûts. Celle-ci doit toutefois se concilier avec la sécurité juridique ainsi que le développement durable (protection et mise en valeur de l'environnement, développement économique et progrès social). L'Agence poursuit donc la professionnalisation de l'achat public tant sur le plan économique, que sur celui du développement durable et de l'insertion.

Le système d'information de l'Agence est de plus en plus complexe (extension des missions, multiplication des outils), il s'ouvre de plus en plus sur l'extérieur, il doit fonctionner 24 heures sur 24 dans des conditions optimales de sécurité et il nécessite des traitements de données de plus en plus performants : son schéma directeur 2012-2016 a l'ambition d'introduire plus de cohérence, de consolider l'architecture, d'optimiser les processus et les outils ainsi que la sécurité des systèmes vitaux pour renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence.

Comme le soulignait déjà l'IGAS dans son rapport de novembre 2011 sur l'évaluation du COP 2007-2011 et sur la préparation du contrat 2012-2015, il serait souhaitable que cet établissement dispose d'une annexe indicative à son COP portant les perspectives d'évolution des moyens (humains et financiers).

Il est certes difficile pour le ministère de la Santé de prendre des engagements financiers sur trois ans d'autant plus que la circulaire du 26 janvier

2010 sur les opérateurs de l'État prévoit que les COP « peuvent présenter une trajectoire prévisionnelle de référence en cohérence avec le budget pluriannuel sans pour autant constituer un engagement financier de l'État ». Il n'en demeure pas moins que l'absence de toute visibilité financière pluriannuelle constitue un handicap pour l'Agence.

Lors de leur audition par le rapporteur, les auteurs de ce rapport lesquels ont continué à travailler à l'ABM sur d'autres thèmes, ont témoigné de la difficulté pour cet établissement de vivre en quelque sorte « au jour le jour » alors que certaines de ses missions demandent de définir une véritable stratégie financière. Il est d'ailleurs regrettable de constater que cette annexe financière qui existait dans le précédent COP a été supprimée de l'actuel COP.

## 2. Des moyens financiers et humains renégociés tous les ans

En 2014, l'Agence a poursuivi son effort de réduction des dépenses de fonctionnement avec une réduction de 4 %. Le montant initial de la subvention de l'État était de 15,1 millions d'euros, déduction faite de la réserve de précaution (1,2 million d'euros). Toutefois le 16 juin 2014, l'application d'un gel supplémentaire de crédits d'un montant d'1 million d'euros a été notifiée à l'ABM. Cette mesure risque d'entraîner une diminution de 2 millions de la subvention CNAMTS en application de la règle des tiers/deux tiers qui justifie le calcul de la dotation initiale versée par la CNAMTS.

### DÉTAIL DES AUTRES SUBVENTIONS ET DOTATIONS

Subvention CNAM	30,2 (avant surgelé)
Autres subventions (coopération internationale financement ANR : Cohorte CKD-REIN, dons)	1,080

### DÉTAIL DES RESSOURCES PROPRES

Activité du registre France Greffe de Moelle	40,9
Formations + facturation personnels mis à disposition	0,162
Facturation registre Eurocord	0,419
Produits financiers et exceptionnels	0,260

### 2014 – DÉPENSES DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

(en milliers d'euros)

Personnel	Fonctionnement	Investissement	Total
22 500	61 272	3 271	87 043

**LE BUDGET 2014 DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE  
A ÉTÉ CONSTRUIT DE MANIÈRE À FINANCER :**

*(en millions d'euros)*

Activité du registre France Greffe de Moelle	40,1
Activité du registre Eurocord	0,3
Poursuite du plan greffe « moelle » avec effort de recrutement de nouveaux donneurs de moelle osseuse	3,7
Opérations de communication et de promotion du don	7,5
Actions structurantes de l'Agence (Stratégie médicale et d'évaluation des données)	8,7
Développement des systèmes d'information « métiers » (dont 3,1 M€ d'investissement)	7,1
Actions des services de régulation et d'appui et de la plateforme nationale de répartition des greffons	12,6
Poursuite du programme REIN (dont 0,8 M€ CKD REIN)	4,0
Financement de la police sanitaire (délivrance d'avis et autorisations/contrôle)	1,3
Formation des professionnels et documentation	1,9
Réduction complémentaire de dépenses non réparties	-0,2

Source : Agence de la biomédecine

L'Agence devrait afficher un résultat à l'équilibre en fin d'exercice 2014. En effet, le résultat initial estimé à 3,2 millions d'euros devrait être diminué du surgel de 3 millions d'euros annoncé. Toutefois cette réduction de ressources devrait être partiellement compensée par une sous-exécution des dépenses de l'ordre de 2 millions d'euros.

Par conséquent, le niveau de fonds de roulement prévisionnel de l'Agence au 31 décembre 2014 devrait rester stable par rapport à la situation au 31 décembre 2013 (de l'ordre de 12 millions d'euros) permettant de prendre en charge plus d'un mois de dépenses de fonctionnement.

### **3. Prévisions de dépenses pour 2015**

#### ***a. Les projets identifiés pour 2015***

L'année 2015 représente la dernière année du contrat d'objectifs et de performance de l'Agence qui couvre la période 2012-2015. Par conséquent, tous les projets identifiés dans le COP et les actions définies dans le plan Greffe 2 et le projet de plan PEGH se poursuivront en 2015 et tout particulièrement les actions prévues en matière de soutien au don du vivant et au développement des prélèvements sur donneurs décédés.

D'autres chantiers viendront les compléter, c'est le cas notamment :

– du programme **de formation des professionnels de santé** pour lequel la plateforme d'enseignement à distance devrait démarrer fin 2014. L'Agence est

particulièrement attentive à ce projet qui concerne tous les professionnels impliqués dans les secteurs d'activité dont elle a la charge et tout particulièrement les acteurs impliqués dans le processus de prélèvement d'organes dans l'objectif de réduire le taux actuel d'opposition au don ;

– du projet de **réorganisation des services de régulation et d'appui implantés en région** visant à optimiser ces activités par l'harmonisation des pratiques et la mutualisation de certaines activités. Ce chantier s'inscrit totalement dans la recherche d'efficacité menée par l'Agence sur l'ensemble de ses activités ;

– du pilotage de l'action ;

– du plan cancer 3 sur la préservation de la fertilité, en partenariat avec l'INCA ;

– de la diminution des coûts du typage antigènes d'histocompatibilité (antigènes HLA) des donneurs, liée à l'arrivée de nouvelles technologies,

– de la mise en place et du développement du programme de prélèvement sur des donneurs décédés d'un arrêt circulatoire contrôlé après arrêt des thérapeutiques actives (catégorie 3 de la classification internationale de Maastricht) ;

– de la montée en charge du don croisé de rein ;

– du suivi du dépistage non invasif de la trisomie 21 ;

– du financement des maternités collectant le sang de cordons dans le cadre du Réseau français de sang placentaire pour éviter l'effondrement de cette activité et notre dépendance vis-à-vis des banques étrangères ;

– de l'accès aux bases de données de la CNAM/TS qui permettront à l'Agence d'assurer l'intégralité de ses missions dans les domaines de la greffe et de la PEGh ;

– du développement d'évaluations prospectives des résultats des équipes de greffes basées sur de nouvelles méthodes statistiques.

Enfin, l'Agence restera attentive, au cours de cette année 2015, aux nouvelles missions que pourrait lui confier la nouvelle loi de santé notamment en matière de biovigilance des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules.

## ***b. Les moyens attribués à l'Agence de la biomédecine pour 2015***

### ***• Les moyens financiers***

Pour réaliser l'ensemble de ces projets, les moyens attribués à l'AMB au titre des subventions pour charges de service public de l'année 2015 représentent 41,5 millions d'euros et se décomposent de la manière suivante :

**MOYENS FINANCIERS DE L'AMB POUR 2015**

(en milliers d'euros)

	<b>BI 2014</b>	<b>BI 2015</b>
Dotation État	15 100	14 894
Réserve	1 171	1 043
Subvention nette État	13 929	13 851
Dotation CNAM TS	30 200	29 788
Réserve	–	2 086
Subvention nette CNAM TS	30 200	27 702
<b>Total subvention nette</b>	<b>44 129</b>	<b>41 553</b>

Source : Ministère des affaires sociales et de la Santé.

Les ressources financières attribuées à l'AMB au titre de l'année 2015 doivent lui permettre de financer l'ensemble des projets prévus pour cet exercice.

- *Les moyens humains*

Les emplois alloués à l'Agence pour l'année 2015 se décomposent de la manière suivante :

**DÉCOMPOSITION DES TYPES D'EMPLOIS AUTORISÉS**

(en ETPT)

	<b>BI 2014</b>	<b>BI 2015</b>
Emplois sous plafond en début d'exercice	262	256
Réduction demandée	– 6	– 5
Emplois sous plafond alloués pour l'exercice	256	251
Emplois hors plafond en début d'exercice	14	15
Variation accordée	+ 1	+ 1
Emplois hors plafond alloués pour l'exercice	15	16
<b>Total des emplois</b>	<b>271</b>	<b>267</b>

Source : Ministère des affaires sociales et de la Santé.

Le poste complémentaire accordé au titre des emplois hors plafond doit renforcer l'équipe chargée du registre France Greffe de Moelle dont le niveau d'activité ne cesse de croître depuis ces dernières années (à titre d'exemple, les opérations d'intermédiation présentent une hausse de 13 % de 2012 à 2013).

S'agissant des effectifs, la montée en charge de l'AMB (créée en 2005) n'était pas totalement terminée quand les premiers efforts de réduction de postes lui ont été demandés (2011). Par conséquent, malgré la mise en place d'un programme de recherche d'efficacité sur l'ensemble des activités, la tension sur les effectifs devient de plus en plus sensible.

L'effort de 2,5 % de réduction des effectifs demandé à l'Agence pour l'année 2014 représente une diminution de 6 ETP.

S'agissant des emplois hors plafond, l'Agence maintient les missions sur financements externes déjà développées en 2013 et démarre un nouveau projet européen ARTHIQS nécessitant le recrutement d'un ETP complémentaire ce qui porte le total des emplois hors plafond de 14 à 15 ETP.

Depuis 2011, la politique générale de réduction des emplois publics affecte l'Agence à qui un effort de réduction de 20 postes a été demandé depuis 2011. En revanche, au regard des missions nouvelles dont l'Agence a la charge, 6 postes lui ont été attribués en 2013. En 2015, il est demandé à l'Agence un effort supplémentaire de 5 postes, établissant ainsi les emplois sous plafond à 251 ETPT.

Le tableau ci-joint permet de mesurer l'ampleur des efforts demandés à l'Agence depuis sa création.

Les moyens justifiés par les nouvelles missions attribuées par la loi de bioéthique de 2011 n'ont été que très partiellement accordés.

Pour mettre en œuvre les missions confiées à l'Agence par la loi de bioéthique de 2011, six chantiers prioritaires avaient été identifiés. Il s'agit de :

- la diminution du taux d'opposition au don d'organes ;
- l'élargissement du cercle des donneurs vivants d'organes ;
- le recours au don croisé d'organes ;
- la communication à l'égard des jeunes sur le don d'organes (lycées et enseignement supérieur) ;
- l'information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences ;
- l'évaluation des nouvelles modalités de dépistage et de diagnostic en situation prénatale.

L'estimation des moyens humains et financiers nécessaires à la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions chiffrait les besoins de l'Agence à :

- 7,7 ETP correspondant à une charge annuelle d'environ 7 millions d'euros ;
- 1,5 million de dépenses annuelles complémentaires correspondant pour l'essentiel à la mise en place d'une plateforme d'enseignement à distance, d'un projet de communication sur le don vivant d'organes.

Ces nouvelles missions et leurs modalités de mise en œuvre ont été intégrées dans les orientations stratégiques retenues dans le Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2012-2015 de l'Agence.



D'autres projets sont venus en complément de la mise en œuvre de ces nouvelles missions. Il s'agit notamment de l'adoption du nouveau Plan greffe 2012-2016 qui se fixe pour objectif d'améliorer l'accès à la greffe à travers une démarche globale, de la finalisation du premier Plan PEGh, du renforcement de l'articulation avec les autres agences sanitaires, ainsi que le renforcement de l'efficacité et de la performance de l'Agence à travers des actions en matière de contrôle interne comptable et financier, l'amélioration de l'achat public, la politique de sécurité des systèmes d'information,

Des besoins complémentaires ont été identifiés pour conduire ces projets nécessitant le renfort de 7 nouveaux postes (618 000 euros) et le financement de nouvelles dépenses (estimées à 670 000 euros pour 2013).

En 2013, l'Agence a obtenu **6 nouveaux postes** et le financement des dépenses spécifiques nécessaires à la mise en œuvre de chacun des projets identifiés dans le contrat d'objectifs et de performance. Mais ces nouveaux effectifs lui ont été attribués par neutralisation de la réduction des 6 postes prévue dans le cadre de la maîtrise des dépenses des opérateurs de l'État (-2,5 %), permettant ainsi à l'Agence de conserver en 2013, le niveau d'emplois sous plafond alloués l'année précédente.

Des besoins financiers pour conduire ces missions ont bien été alloués à l'Agence (les 2,1 millions d'euros de compléments de dépenses identifiés pour l'année 2013 ont pu être budgétés) mais cette estimation était largement sous-évaluée pour respecter le cadre budgétaire très contraint. Le ministère chargé de la santé n'a pu obtenir les effectifs (6 postes attribués contre 14,7 ETP demandés) qui auraient été nécessaires pour mener à bien ces nouvelles missions. Il a été demandé à l'Agence une véritable politique de recherche d'efficacité dans chacun de ses secteurs d'activité.

## MOYENS FINANCIERS DE L'ABM DE 2005 À 2015

CHIFFRES CLES DE 2005 A 2015											
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014 (BI)	2015 (PLF)
<b>RESSOURCES</b>											
Total des Subventions	31 781	28 108	30 778	33 840	37 412	42 493	46 045	50 011	54 101	41 130	41 556
<i>Dont ETAT</i>	8 744	9 009	10 726	11 280	12 142	13 093	12 519	11 650	13 589	12 930	13 852
<i>Dont CNAM</i>	23 037	19 099	20 052	22 560	25 270	27 200	26 000	25 200	28 600	28 200	27 704
<i>Dont CNAM Plan Cancer</i>						2 200	7 526	13 161	11 912	0	0
Recettes tarifées RFGM		18 358	21 703	22 888	23 310	25 778	29 220	29 568	32 793	35 715	37 926
Autres	1 508	2 097	966	1 340	3 040	385	3 607	1 519	2 054	1 922	1 829
<b>TOTAL RESSOURCES</b>	<b>33 289</b>	<b>48 563</b>	<b>53 447</b>	<b>58 068</b>	<b>63 762</b>	<b>68 656</b>	<b>78 872</b>	<b>81 098</b>	<b>88 948</b>	<b>78 767</b>	<b>81 311</b>
(1) (hors engagement de 2 mois de commandes reportées sur l'année suivante)											
<b>DEPENSES</b>											
Fonctionnement	25 580	49 330	53 453	57 279	61 004	70 325	77 760	82 631	87 152	78 567	79 151
<i>dont dépenses (intermédiation) RFGM</i>	16 032	18 883	18 883	19 669	20 004	22 216	24 977	25 533	28 881	31 579	33 790
Investissement	1 590	1 074	1 316	1 467	1 702	1 757	1 801	2 197	2 645	3 271	2 700
<b>TOTAL DEPENSES</b>	<b>27 170</b>	<b>50 404</b>	<b>54 769</b>	<b>58 746</b>	<b>62 706</b>	<b>72 082</b>	<b>79 561</b>	<b>84 828</b>	<b>89 797</b>	<b>81 838</b>	<b>81 851</b>
(2) (hors engagement de 2 mois de commandes reportées sur l'année suivante)											
<b>FONDS DE ROULEMENT</b>											
Variation du fonds de roulement	7 273	-970	-284	670	476	-2 150	228	-2 508	841	-1 090	1 570
<b>FONDS DE ROULEMENT</b>	<b>14 519</b>	<b>13 549</b>	<b>13 264</b>	<b>13 935</b>	<b>14 411</b>	<b>12 261</b>	<b>12 489</b>	<b>9 981</b>	<b>10 821</b>	<b>9 731</b>	<b>11 301</b>
<b>EFFECTIFS</b>											
ETP budgétaires sous plafond	197	227	234	246	258	270	267	262	262	256	251
<i>ETP COP</i>			+ 7	+ 12	+ 12	+ 12			+ 6		
<i>Autres évolutions</i>		+ 30					- 3	- 5	- 6	- 6	- 5
		dont RFGM + 18									
<b>ETPT réels</b>		222,32	228,12	242,77	256,98	268,16	265,60	261,10	258,50	252,40	
<b>ETPT budgétaires hors plafond</b>		4,40	4,40	4,40	4,40	7,40	12,50	13,00	14,00	15,00	16,00
<b>ETPT réels hors plafond</b>							8,80	12,10	11,10	11,48	

Source : Agence de la biomédecine.

L'ABM a surtout été gênée de ne pas avoir de lisibilité à terme pendant plusieurs années sur les efforts budgétaires demandés d'autant que certaines dépenses importantes nécessitent une véritable programmation pluriannuelle.

#### **4. Des moyens financiers mal adaptés aux missions poursuivies**

Dans certains domaines l'ABM paraît ne pas disposer des moyens nécessaires pour accomplir ses missions. Il en est ainsi par exemple de la formation des professionnels de santé impliqués dans les équipes de greffe ou de prélèvement. Cette mission mobilise des personnels des SRA et le pôle formation du siège. Il est à craindre que faute de moyens suffisants, la formation ne puisse concerner tous les professionnels, que certains ne puissent fréquenter les centres de simulation. L'Agence sera peut-être contrainte de porter ses efforts sur les régions les plus en retard en matière de prélèvement.

Concernant l'information du public il convient de se demander si l'ABM est la plus à même de lancer des campagnes grand public dont l'efficacité reste à démontrer. Certaines dispositions de la loi de bioéthique restent largement inappliquées comme celle prévoyant que l'Agence dispense une information dans les lycées et les universités sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant (art. L.312-1762 du CSP)<sup>(1)</sup>. L'Agence a estimé en 2011 que cette action reviendrait à un million d'euros et qu'elle serait difficile à mener compte tenu du langage très spécifique qu'il faudrait adopter.

D'une manière plus large il semble important au rapporteur que l'Agence en collaboration avec le ministère de la santé réfléchisse aux moyens de communication au sujet du don d'organes. N'est-il pas plus efficace de sensibiliser les professionnels de santé de proximité comme les généralistes plutôt que de dépenser des sommes très importantes dans des médias nationaux ? Ne vaut-il pas mieux améliorer la communication entre médecins et proches de donneurs potentiels pour faire réellement respecter la loi qui prévoit une présomption de consentement du donneur et non de recueillir la non-opposition de la famille.

L'IGAS, dans son rapport précité avait envisagé quatre scénarios pour accompagner l'agence dans son futur COP (période 2012-2015). La construction de ces différentes solutions s'appuyait sur la nature des activités de l'Agence et distinguait notamment les activités opérationnelles des autres activités.

En toute première intention, le rapport IGAS précisait qu'un cadrage budgétaire inchangé rendrait nécessaire un réexamen de certaines missions de l'Agence et concluait sur le fait que l'Agence pouvait difficilement, dans ce

---

*(1) L'IGAS dans son rapport précité relevait d'autres domaines ne relevant pas de la greffe mais du suivi des femmes et enfants bénéficiaires de l'AMP ou du contrôle des laboratoires traitant d'examen sur les données génétiques pour lesquels l'Agence ne disposait pas des moyens adéquats pour remplir ses obligations légales.*

contexte, à la fois mettre l'accent prévu sur l'indispensable augmentation du nombre de greffes, se positionner sur de nouveaux champs issus de la loi de bioéthique et assurer les missions de suivi et d'évaluation issues de la loi de 2004 et non réalisées à ce jour.

Une seconde hypothèse précisait que l'attribution de nouveaux postes aux seules activités de greffe entraînerait des difficultés dans le développement des autres missions de l'Agence (PEGh notamment).

Le 3<sup>e</sup> scénario envisagé dans le rapport, proposait de réviser le mode d'attribution des moyens de l'agence et d'étendre la logique d'autofinancement de la greffe de CSH à la greffe d'organes. Cette solution qui repose sur une logique de « portage financier » des greffons d'organes (achat pour revente) posait de multiples questions d'ordre organisationnelles, financières mais surtout éthiques et présentait, selon l'IGAS, un réel risque en termes d'image de l'Agence. En effet, selon ce schéma l'ABM pourrait acheter le greffon à l'établissement préleveur et le revendre à l'établissement chargé de la greffe en appliquant une marge permettant de financer sa mission de régulation et de répartition des greffons. Ce changement s'accompagnerait d'une sortie du plafond d'emplois puisque ceux-ci seraient autofinancés. Cette option poserait de redoutables questions relatives au prix du greffon. Mais c'est surtout sur le plan de l'éthique que ce changement pourrait avoir des conséquences défavorables. Comment réagiraient les patients alors que l'ABM serait intéressée financièrement à la hausse des prélèvements ? N'y aurait-il pas un risque de voir l'Agence accuser de favoriser la « marchandisation » des greffons ?

Concernant la dernière solution envisagée, celle d'une dotation de la CNAMTS versée à l'AMB en fonction du nombre de prélèvements et de greffes d'organes réalisés, les inspecteurs de l'IGAS dans leur rapport soulignaient néanmoins que ce scénario ne résolvait pas tous les problèmes, ni sur le plan financier ni sur celui des effectifs. Cependant cette solution a une certaine logique financière, celui du « retour sur investissement ». En effet, si on arrivait à une augmentation des greffes de rein, qui sont les plus nombreuses actuellement, l'assurance maladie pourrait faire des économies considérables en évitant de financer des frais de dialyse. L'ABM a estimé que si on parvenait à une augmentation de 5 % de greffes de rein d'ici cinq ans, l'économie serait de l'ordre de 198 millions d'euros.

Cette option conduirait à une nette distinction entre les activités opérationnelles et les autres missions d'expertise et de police sanitaire, ce qui risque de ne pas être toujours aisé à distinguer.

Aucune des solutions envisagées dans le rapport IGAS n'a été retenue jusqu'à présent. En effet, d'une part, les propositions de l'IGAS soulevaient un certain nombre de difficultés que les auteurs du rapport soulignaient eux-mêmes : par exemple, la mise en place d'une tarification à l'activité de greffe pose des questions éthiques et financières majeures.

Selon le ministère de la Santé, cela n'exclut en rien la poursuite d'une réflexion avec l'ABM, notamment sur la quatrième piste proposée consistant à faire évoluer la dotation de l'assurance-maladie en fonction du nombre de greffes réalisées. Ce scénario permettrait de faire le lien entre les dépenses évitées par l'assurance-maladie du fait de l'augmentation du nombre de greffes par rapport à des traitements très coûteux.

\*

\* \*

En conclusion, le rapporteur se félicite de la manière dont l'ABM a réussi à organiser les transplantations dans un climat de sérénité et de respect des principes éthiques. Cette Agence a vu progressivement ses missions se multiplier sans que des moyens supplémentaires correspondants ne soient dégagés. Ses missions opérationnelles doivent continuer à être financées avec des équipements de qualité régulièrement modernisés.

Pour lui permettre de faire face à ses missions, il serait judicieux qu'elle puisse disposer d'une programmation financière pluriannuelle, au moins indicative, lui permettant de mener à bien son pilotage de la politique de transplantation et d'aide à la procréation. De même, en matière de moyens humains, l'ABM a aujourd'hui tiré le maximum de ses possibilités de réorganisation interne et ne pourra pas, sans moyens supplémentaires, continuer à impulser de nouveaux chantiers.

Beaucoup reste à faire pour réduire les disparités régionales en matière de prélèvement et pour l'harmonisation des délais d'attente en vue d'une greffe. La réorganisation en cours des services régionaux d'appui devra notamment permettre une meilleure équité dans l'accès à la greffe. L'ABM devra concentrer une activité décuplée dans les régions les plus en retard pour faire porter ses efforts de formation des professionnels de santé, d'audit des services de prélèvements et de greffes sur ces territoires où les patients subissent de réelles pertes de chances en devant attendre parfois plusieurs années avant de pouvoir être greffés.

L'amélioration de l'organisation des greffes ne peut être atteinte par un renforcement de la centralisation de l'Agence car c'est la mobilisation de multiples acteurs de santé, des associations de malades, des caisses d'assurance maladie qui permettront de faire des progrès, fussent-ils très localisés. Cette action en réseau suppose des relais locaux de l'ABM pour diffuser les bonnes pratiques et mobiliser les équipes.

L'ABM est convaincue de la nécessité de la réorganisation des services régionaux d'appui et pourrait être beaucoup plus efficace si elle disposait d'une visibilité financière pour les trois ou quatre années à venir. En contrepartie d'un engagement de l'État sur des moyens et avec la fixation de missions prioritaires, elle pourrait à son tour s'engager sur des objectifs afin notamment de faire

progresser le nombre de prélèvements et de transplantations plus vite que le nombre de nouveaux patients en attente de greffes. Chacun gagnerait à cet effort de programmation au premier rang desquels les patients en attente de greffe qui, en particulier aujourd'hui encore, sont discriminés par rapport à d'autres patients du seul fait qu'ils vivent dans une région où les transplantations ne sont pas une réelle priorité de santé publique. Un objectif chiffré plus ambitieux au niveau quantitatif devrait pouvoir être assigné à l'activité du prélèvement et de la transplantation.

En raison du retard accumulé, il importe de réaliser chaque année davantage de greffes que d'inscriptions sur les listes d'attente (tout en augmentant aussi un peu les inscriptions car il est des régions où celles-ci sont malencontreusement un peu dissuadées ou retardées). Le nombre de greffes de reins avec donneur vivant et de greffes préemptives doit aussi progresser positivement. L'intérêt des malades, de la santé publique et de l'économie de notre système de santé trouvera largement son compte dans ce résultat.

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### EXAMEN DES CRÉDITS

À l'issue de l'audition, en commission élargie, le lundi 3 novembre 2014, de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes<sup>(1)</sup>, la Commission des affaires sociales examine, pour avis, les crédits pour 2015 de la mission « Santé » sur le rapport de M. Jean-Louis Touraine.

La Commission est saisie de l'amendement II-AS 22 de M. Dominique Tian.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Nous sommes saisis d'un amendement, présenté par M. Dominique Tian au sujet des crédits de l'Aide médicale d'État et sur lequel le débat me semble avoir déjà largement eu lieu mais je laisse la parole à son auteur pour en présenter la finalité.

**M. Dominique Tian** Comme l'a très bien expliqué tout à l'heure M. Claude Goasguen, rapporteur des crédits de la Mission Santé, les dépenses consacrées à l'Aide médicale d'État (AME) ont véritablement explosé, passant de 75 millions d'euros en 2000 à 677 millions aujourd'hui. Il est difficilement compréhensible pour nos concitoyens que des personnes étrangères, entrées irrégulièrement en France bénéficient de soins pris en charge à 100 % et sans aucune condition alors que l'assuré social qui contribue au financement de l'assurance maladie se voit opposer des franchises médicales et doit supporter un reste à charge parfois considérable s'il ne bénéficie pas d'une assurance complémentaire pour les soins de santé. Par ailleurs, il convient de déplorer le faible niveau de contrôle des dossiers d'ouverture de droits à l'AME puisque selon les données du Projet annuel de performance, seuls 20 % des dossiers sont contrôlés par les caisses primaires d'assurance maladie.

Cet amendement vise donc à réguler le système de l'AME et à faire participer les bénéficiaires de l'AME au redressement des comptes publics. Cet amendement ramène donc les dépenses de l'AME au niveau de financement de l'exercice budgétaire de 2002.

**M. Christophe Sirugue** Je tiens à exprimer mon désaccord avec la présentation des faits de M. Dominique Tian. Il donne l'impression que le plus grand laxisme règne alors que les travaux que j'ai menés au début 2011, avec M. Claude Goasguen, au nom du comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, sur l'évaluation de l'aide médicale de l'État ont montré que le taux de fraude n'était que de 1 %. Lorsque nous avons rencontré les gestionnaires du

---

(1) Cf. compte-rendu de la commission élargie : [http://www.assemblee-nationale.fr/14/budget/plf2015/commissions\\_elargies/cr/](http://www.assemblee-nationale.fr/14/budget/plf2015/commissions_elargies/cr/).

dispositif nous avons été étonnés de l'importance des croisements de fichiers qui étaient effectués pour détecter les risques d'anomalies. Il ne faut pas confondre le taux de fraude et la part des dossiers qui présentant quelques anomalies font l'objet d'un examen approfondi et c'est sans doute à ceux-là que vous faites allusion.

M. Dominique Tian décide arbitrairement de ramener les dépenses au niveau de celles prévues en 2002 sans aucune mise en perspective ni justification. C'est en fait un affichage idéologique et je suis tout à fait opposé à cet amendement.

**M. Dominique Tian.** Votre évaluation de la fraude me paraît largement sous-évaluée et je maintiens que le document officiel que j'ai cité, précise en outre que sur les 20 % de dossiers contrôlés la moitié ont été considérés comme invalides pour accéder à l'AME. En réalité, les étrangers en situation irrégulière accèdent sans condition à ce système très avantageux pour eux alors que tous les autres assurés sociaux doivent rendre des comptes.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Je tiens à rappeler que les étrangers en situation régulière bénéficient d'une protection sociale dans les conditions de droit commun.

*La Commission rejette l'amendement II-AS 22.*

*La commission émet un avis favorable à l'adoption des crédits de la mission Santé à l'état B de l'article 32.*

*La commission émet un avis favorable à l'adoption des crédits du compte d'affectation spéciale « avances aux organismes de Sécurité sociale ».*



**ANNEXE 1 :**  
**LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES**  
**PAR LE RAPPORTEUR POUR AVIS**

*(par ordre chronologique)*

- **Agence de biomédecine** – **M. Éric Délas**, directeur général par intérim, **Dr Karim Laouabdia**, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique, et **Mme Brigitte Voisin**, directrice administrative et financière
- **Inspection générale des affaires sociales IGAS** – **Mme Juliette Roger**, inspecteur, et **M. Pierre Aballéa**, inspecteur
- **France Adot** – **Mme Marie-Claire Paulet**, présidente nationale
- **Conseil d’orientation de l’agence de Biomédecine** – **M. Patrick Niaudet**, président, et **Dr Karim Laouabdia**, directeur général adjoint de l’Agence de la Biomédecine, chargé de la politique médicale et scientifique
- **Association demain la greffe** – **Mme Yvanie Caillé**, présidente, **M. Christian Baudelot**, vice-président de l’association Renaloo, professeur émérite de sociologie à l’ENS et **M. Alain Coulomb**
- **Déplacement à l’Hôpital Necker, service du Pr Legendre- Néphrologie Adultes**



## **ANNEXE 2 : L'EXEMPLE DU NOUVEAU SCORE POUR LES TRANSPLANTATIONS DE REIN**

Les objectifs du nouveau score sont d'améliorer l'équité et l'efficacité dans un contexte de pénurie croissante, d'optimiser l'attribution des greffons en offrant des stratégies différenciées selon l'âge du receveur. Le nouveau score vise aussi à réduire les disparités géographiques et à maîtriser les impacts médico-économiques d'un changement qui serait trop brutal.

Le nouveau score est commun à toutes les régions et va permettre une mutualisation plus grande des greffons sur le territoire. Le modèle géographique est donc modifié mais les priorités (super-urgences, hyperimmunisés...) sont inchangées. Ainsi, en l'absence de priorité nationale ou régionale (20 %), lorsque deux reins sont prélevés, les greffons seront attribués au score national :

– l'un sur l'ensemble du territoire national, équipe locale exclue, en prenant en compte les distances (30 %) ;

– l'autre à l'échelon local sans prise en compte des distances (50 %), sauf si l'appariement en âge est trop mauvais.

Le comportement du score diffère selon l'âge du receveur, avec une transition progressive d'une stratégie à l'autre :

– le nouveau score permet d'augmenter l'accès à la greffe des sujets jeunes et de les greffer avec le meilleur appariement possible en HLA et en âge, quitte à déplacer les greffons sur une plus grande échelle ;

– il permet de greffer les sujets plus âgés avec des donneurs d'âge voisin, mais avec moins d'exigence sur la compatibilité HLA en l'absence d'immunisation, pour ne pas trop augmenter leur durée d'attente.

Le nouveau score inclut toujours l'appariement HLA comme critère d'efficacité, mais le calcul des points varie selon l'âge des receveurs, maximum chez les sujets jeunes puis diminuant progressivement ensuite. Il s'agit chez les sujets jeunes de minimiser le risque d'immunisation en cas de perte de greffon et rendre moins difficile une retransplantation éventuelle.

L'appariement en âge est un autre critère important d'efficacité. Du fait du décalage des pyramides des âges, le nouveau score oriente très préférentiellement les greffons issus de donneurs un peu plus âgés vers des receveurs un peu plus jeunes. L'introduction d'une exception à l'attribution locale lorsque le donneur et le receveur ont un différentiel d'âge supérieur à 20 ans contribue aussi à améliorer l'appariement en âge.

**Conclusion de cette sélection informatisée du receveur pour chaque rein disponible à partir d'un donneur vivant :**

– Le nouveau score crée une discrimination positive au bénéfice des receveurs jeunes.

– 1/5 des greffons prélevés hors Île-de-France seront proposés à des malades d'Île-de-France ; Il faudra adapter ce taux au fur et à mesure de l'homogénéisation des pratiques d'inscription en liste d'attente entre Paris et la Province.

– La durée de dialyse pourrait peser plus lourd dans la pondération des critères.

– Faut-il attribuer plus de points à la durée d'attente dans le calcul du score ? C'est un scénario qui sera testé à la demande des associations.

– Quid de la durée d'attente des patients de groupe B en Île-de-France, qui étaient déjà pénalisés avec l'ancien score rein. À la demande des associations, l'Agence de la biomédecine va vérifier ce point précis.

Une évaluation périodique sera menée par l'Agence et un groupe de veille sera mis en place, dont les associations de patients feront partie.

Le score d'attribution est un outil évolutif : des ajustements sont possibles, notamment en modulant la pondération des critères d'allocation ou les paramètres du modèle géographique.