

Le plan d'action Procréation, Embryologie et Génétique humaines (PEGh) 2017-2021, concernant l'aide médicale à la procréation

Le plan couvrait tous les domaines de la PEGh, et comprenait six axes stratégiques, dont cinq concernaient l'assistance médicale à la procréation :

- (i) contribuer à assurer les conditions d'un accès équitable à des soins sécurisés de qualité,
- (ii) développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire,
- (iii) suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation,
- (iv) assurer une veille scientifique,
- (vi) communiquer sur l'offre de soins.

Ces axes ont été déclinés en objectifs spécifiques et en actions jalonnées d'indicateurs de suivi permettant de constater leur progression et d'opérer d'éventuels ajustements. Sur l'ensemble des 89 indicateurs proposés, la très grande majorité a été totalement réalisée même si l'exécution du plan s'est inscrite, d'une part, dans le contexte de la révision de la loi relative à la bioéthique et, d'autre part, dans le contexte sanitaire de l'année 2020. Les points sur lesquels la progression attendue n'a pas été observée concernent essentiellement l'atteinte de l'objectif d'autosuffisance nationale en matière de don d'ovocytes et la mise en œuvre de la feuille de route relative à l'outre-mer, malgré une mobilisation importante, tant il est vrai que, dans ces départements et régions, les progrès à réaliser doivent s'envisager dans une perspective de long terme.

L'annexe présente l'évolution de l'activité, durant la période du plan, dans les différents domaines de l'assistance médicale à la procréation (AMP). Certains points sont ici mis en exergue du fait de leur portée spécifique et de leur mise en œuvre témoignant de l'interaction féconde entre les professionnels, les directions support et les pôles transverses de l'Agence de la biomédecine.

La dynamique de la promotion du **don de gamètes**, visant à réduire les délais d'attente et le flux des soins transfrontaliers, a bénéficié, d'une part, d'actions spécifiques de communication mises en œuvre par l'Agence de la biomédecine, à destination du grand public et lors de journées d'information et d'échanges avec les professionnels et les partenaires associatifs, et d'autre part, d'un calibrage incitatif de la dotation financière des centres sous la forme d'une mission d'intérêt général.

La promotion des activités clinico-biologiques de **préservation de la fertilité**, en lien avec l'INCa (plan cancer 2014-2019), a concerné la définition de la cible populationnelle annuelle, les enquêtes sur l'offre de soins auprès des agences régionales de santé (ARS), les procédures de labélisation des centres et une analyse des retombées en termes de restauration de la fertilité.

Dans le champ de **l'évaluation de l'activité des centres d'AMP**, une mission d'accompagnement et de suivi des centres a été mise en œuvre avec l'objectif d'identifier les leviers d'amélioration. En outre, une application informatique d'autoévaluation, « plateforme

CUSUM », accessible sur le portail de l'Agence, a été mise en place pour fournir aux centres un suivi en temps réel de leurs résultats, de telle sorte qu'ils puissent identifier précocement des écarts par rapport aux références nationales et proposer des mesures correctrices adaptées.

L'évaluation de l'état de santé des femmes ayant recours à une AMP, des donneuses d'ovocytes et des enfants issus d'une AMP a été réalisée avec le soutien d'un groupe de travail de professionnels et de partenaires associatifs conduisant à plusieurs publications et communications sur les risques de morbidité maternelle et périnatale en AMP, utilisant notamment les données du PMSI et du registre des données d'activité des centres.

L'amélioration de l'efficacité du dispositif **d'AMP vigilance** a porté sur l'ergonomie des déclarations des événements et la mise en place d'une cartographie des risques et, à l'échelle européenne dans le cadre de la directive tissus-cellules, sur une contribution à l'action conjointe GAPP 2018-2021 (facilitating the Authorisation of Preparation Processes for Blood, tissues and cells).

Finalement, l'expérience acquise lors de l'exécution de ce plan a conforté les capacités de mobilisation de l'ensemble des acteurs sur des objectifs partagés, assurant une vision globale et cohérente avec les missions de l'Agence de la biomédecine.

La majorité des actions sont à poursuivre, certaines à renforcer, notamment, ainsi qu'il a été dit, la feuille de route pour les départements ultra-marins, les mesures en faveur du développement du don de gamètes et le suivi à long terme des enfants conçus par AMP. Par ailleurs, d'importantes actions seront induites par la révision de la loi relative à la bioéthique.



Bilan Plan PEGh

Procréation Embryologie Génétique humaine



Assistance Médicale à la procréation.
Préservation de la fertilité. Don de gamètes.

— 2021 —

www.agence-biomedecine.fr

Les 5 axes du plan PEGh - AMP



AXE 1

CONTRIBUER À ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS ÉQUITABLE À DES SOINS SÉCURISÉS DE QUALITÉ

AXE 1

Objectif 1 : Contribuer à la réflexion sur
l'élaboration et le renouvellement de l'offre de soins
en collaboration avec la DGOS et les ARS

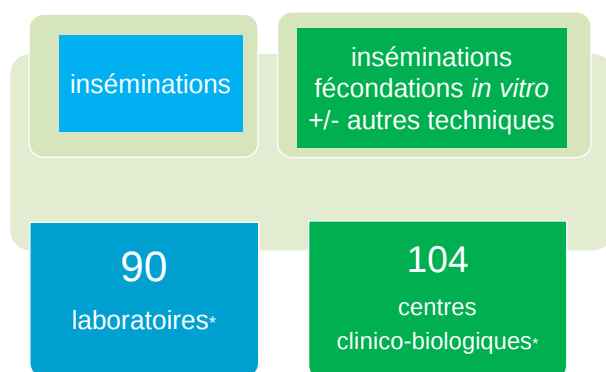
L'atlas de l'offre de soins en AMP élaboré et dont les points saillants sont rapportés ici est un outil précieux pour l'ajustement de l'offre de soins.

Des données plus précises, annuelles, sont rapportées dans le rapport d'activité médicale et scientifique de l'ABM.

Les indicateurs nationaux et régionaux, y compris des indicateurs de qualité sont ainsi disponibles pour l'établissement des SRS et SIRS

LES ACTIVITÉS D'AMP

LES CENTRES ET L'OFFRE DE SOINS



*autorisés et actifs en 2017

L'ABM bénéficie de groupes de travail multidisciplinaires (experts, professionnels, associations) très actifs

Groupes constitués

- ❑ GT Stratégie en AMP (*groupe pérenne*)
- ❑ GT créés antérieurement et toujours en activité
- ❑ Accueil Embryons
- ❑ Préservation de la fertilité
- ❑ Eval Centres AMP
- ❑ LOG-AMP
- ❑ Suivi des enfants et femmes en AMP
- ❑ Coding AMP (2016-2018)
- ❑ Recommandations AMP - ZIKA (2016-2018)

Groupes créés depuis 2017

- ❑ Don d'ovocytes (2018)
- ❑ Journée d'information et d'échange sur le don d'ovocytes
- ❑ Mission appui et conseil en AMP (2019)
- ❑ Registre Donneurs (2020)
- ❑ Activités AMP-Covid (2020)
- ❑ « Recommandations initiales & reprise des activités sur les activités d'assistance médicale à procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2 »
- ❑ Financement activités d'AMP - suite LBE (2021)
- ❑ Règles de répartition des gamètes et des embryons dans le cadre du don - suite LBE (2021)

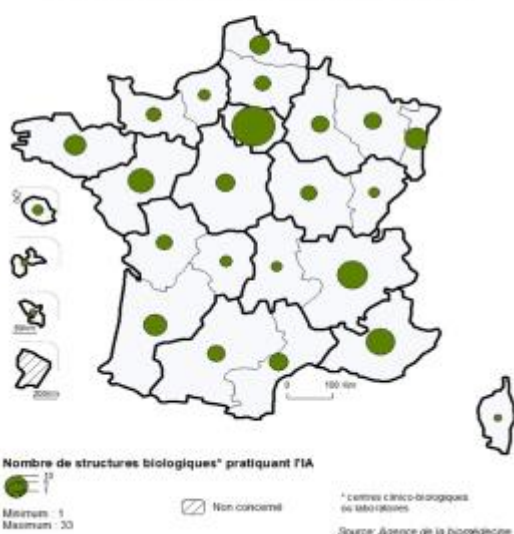
LES ACTIVITÉS D'AMP

Tableau AMP2. Evolution de l'activité globale d'AMP entre 2015 et 2018

	2015	2016	2017	2018
Nombre de centres*	-	-	-	-
Nombre de laboratoires d'AMP	93	90	90	84 ^a
Nombre de centres clinico-biologiques	101	101	104	101 ^b
Nombre total d'inséminations artificielles	54167	52877	49366	47187
Inséminations intra-utérines intraconjugales	50714	49895	46395	44393
Inséminations intra-utérines avec sperme de donneur	3294	2982	2971	2794
Inséminations intra-cervicales avec sperme de donneur	159	0	0	-
Nombre total de tentatives réalisées en fécondation in vitro (FIV hors ICSI, ICSI, TEC)	92890	97321	102527	101524
Selon l'origine des gamètes et des embryons (quelle que soit la technique de FIV)				
Intraconjugal	89829	94208	98931	97912
Don de spermatozoïdes	1613	1573	1613	1605
Don d'ovocytes	1297	1328	1816	1910
Accueil d'embryons	151	162	166	86
Non renseignée	-	50	1	11
Selon les techniques (quelle que soit l'origine des gamètes et des embryons)				
FIV hors ICSI	20551	20139	20805	19688
ICSI	41679	42828	43425	40671
TEC	30660	34354	38297	41165
Nombre total de tentatives**	147057	150198	151893	148711

OFFRE DE SOINS & ACTIVITÉ EN INSÉMINATION (2018)

L'offre de soins en insémination artificielle en 2018



Activité d'insémination artificielle en 2018



OFFRE DE SOINS & ACTIVITÉ EN FÉCONDATION IN VITRO (2018)

L'offre de soins en fécondation in vitro en 2018



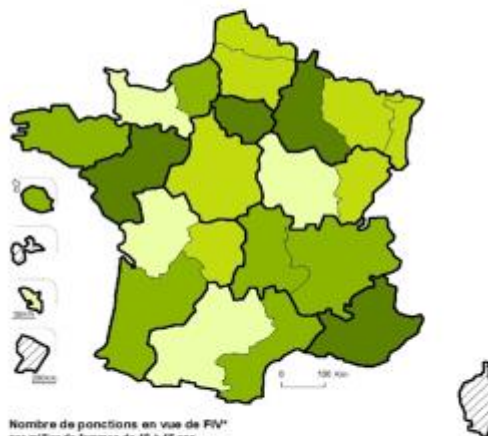
Nombre de centres clinico-biologiques pratiquant la FIV

Minimum : 1
Maximum : 22

Non concerné

Source : Agence de la biomédecine

Activité de fécondation in vitro en 2018



Nombre de ponctions en vue de FIV*
par millier de femmes de 15 à 45 ans

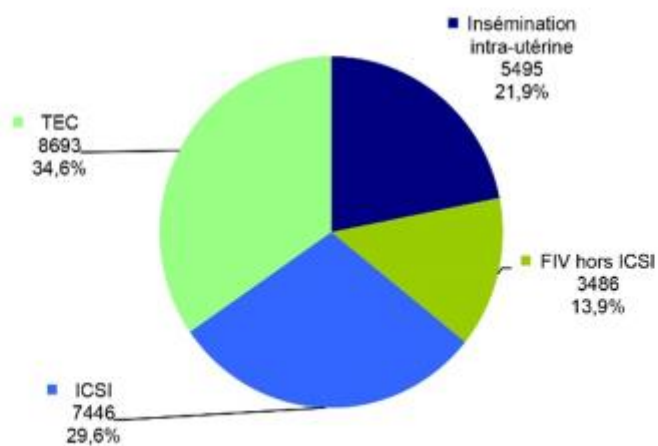
2,0 - 3,3
3,4 - 4,7
4,8 - 5,6
5,7 - 6,7

Non concerné

* ICSI inclus, quelle que soit l'origine des gamètes (préconçus, don de spermatozoïdes)
Source : Agence de la biomédecine

ACTIVITÉ AMP

Figure AMP3. Part des enfants nés après AMP en 2018 selon les techniques d'AMP quelle que soit l'origine des gamètes et des embryons (N=25120)



AXE 1

Contribuer à la réflexion sur l'élaboration et le renouvellement de l'offre de soins en collaboration avec DGOS et ARS

Élaborer en concertation une feuille de route d'amélioration de l'accès à l'AMP dans les départements ultra-marins

- Santé & accès aux soins : large place / préoccupations quotidiennes
- Assises des Outre-mer - octobre 2017 ; doivent être développés :
 - décisions concrètes
 - projets visibles
 - politiques publiques volontaristes et adaptées



Les départements ultramarins

2.7 millions citoyens français y vivent
(4% de la population française)

Chaque département ayant ses propres spécificités, un état des lieux sera dressé séparément pour chaque département et chacune des activités PEGh

Les collectivités d'Outre-mer, non soumises à la loi de bioéthique, ne sont pas concernées par cette feuille de route



Réflexion de l'Agence sur l'accès en DOM aux activités AMP

- **Les domaines concernés**

- L'AMP
- Le don de gamètes et d'embryons
- La préservation de la fertilité, dans un contexte viral ou non

- **Les points suivants de la feuille de route ont été mis en œuvre en 2017-2021**

	Analyse de situation ; indicateurs de l'Agence de la biomédecine	Recueil des avis (ARS et professionnels locaux, associations de patients)	Proposition de pistes d'amélioration	Références utiles
La Réunion	+	+		
Mayotte	+	+		
Guadeloupe	+	+		
Martinique	+	+		
Guyane	+	+		

- **Une dernière réunion en présentiel s'est tenue le 10 décembre 2019 à Paris sous l'égide de l'IGAS avec les représentants des ARS des différents DOM, avec interruption du processus à partir de mars 2020**

AXE 1-

Contribuer à la réflexion sur l'élaboration et le renouvellement de l'offre de soins en collaboration avec DGOS et ARS

Elaborer les outils, programmes de formation à destination des ARS

- Inscription de l'inspection des centres d'AMP aux Orientations nationales inspection contrôle (ONIC IGAS) : 2018 – 2019
- Élaboration d'outils (méthodologie, préparation) et grille d'inspection des centres d'AMP : <https://www.agence-biomedecine.fr/Referentiel-inspection-AMP>
- Journée de formation des médecins et pharmaciens des ARS aux nouvelles règles de bonnes pratiques en AMP, inspections, AMP vigilance, financement activités AMP : 31 janvier et 1^{er} février 2018

AXE 1-

Contribuer à la réflexion sur l'élaboration et le renouvellement de l'offre de soins en collaboration avec DGOS et ARS

- Accompagnement des ARS, à leur demande, aux inspections des centres d'AMP, en qualité de médecin expert de l'Abm : 2018 – 2019
31 inspections par les ARS, 15 avec l'Abm
- Participation à l'élaboration d'un programme de formation à l'intention des médecins et pharmaciens inspecteurs des ARS, piloté par Pôle de Formation des Professionnels de Santé : 2018 – 2019 : *4 modules*
 - Identitovigilance ,
 - Interface clinico-biologique,
 - Zones à atmosphère contrôlée,
 - Sécurisation de la conservation des gamètes.
- L'ensemble de ces actions ont pu être maintenues, bien que plus limitées en 2020 du fait de la pandémie SARS-Cov2

AXE 1

Adapter l'activité de don de gamètes pour atteindre l'autosuffisance nationale

**Évaluer les conséquences de l'ouverture du don aux
personnes n'ayant pas procréé**

**On note un changement de profil des donneuses avec un nombre
total en très légère progression.**

Parmi les donneuses :

- augmentation de la proportion des donneuses nullipares
- augmentation des donneuses nullipares avec autoconservation
- diminution des donneuses ayant déjà procréé

AXE 1

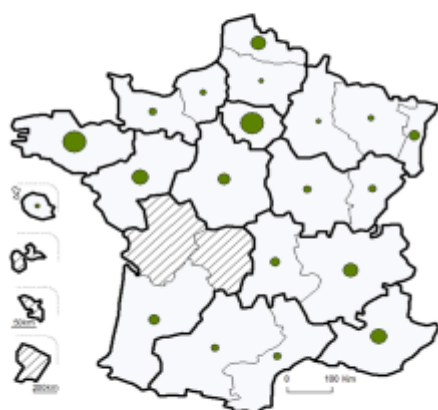
Adapter l'activité de don de gamètes pour atteindre l'autosuffisance nationale

Poursuivre, développer et évaluer l'information au public

- Journée annuelle d'échanges et d'information avec les professionnels du don d'ovocytes
- Mise en place d'un GT don d'ovocytes (4 réunions)
 - Évaluation de la demande
 - Suivi de l'offre
 - Harmonisation des pratiques, des indications (Interaction avec généticiens)
 - Recommandations en cours de rédaction
- Campagne de communication en novembre 2018, nationale et régionale
- Fiches Cycle DO du registre

Adapter l'activité de don de gamètes pour atteindre l'autosuffisance nationale

Don d'ovocytes en 2018 : les donneuses



Nombre de ponctions réalisées
pour le don d'ovocytes

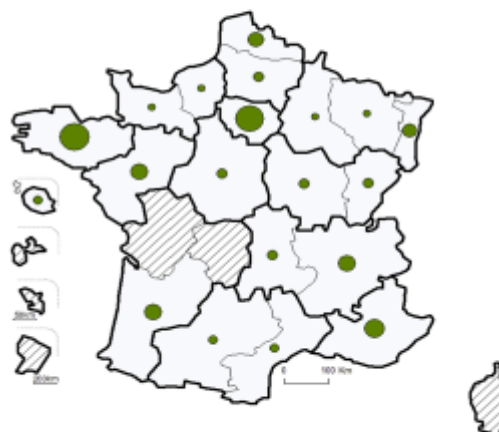


Non concerné

Minimum : 5
Maximum : 148

Source : Agence de la biomédecine

Don d'ovocytes en 2018 : les couples receveurs



Nombre de transferts (immédiats ou congelés)
effectués provenant du don d'ovocytes



Non concerné

Minimum : 19
Maximum : 298

Source : Agence de la biomédecine

Adapter l'activité de don de gamètes pour atteindre l'autosuffisance nationale

Tableau AMP33. Don d'ovocytes : donneuses et couples receveurs de 2015 à 2018

	2015	2016	2017	2018
Donneuses	.	.	.	.
Ponctions réalisées dans l'année ayant abouti à un don d'ovocytes	540	743	755	777
- Dons en cours de FIV/ICSI (ponction réalisée pour la donneuse elle-même, une partie de ses ovocytes ayant été réattribués)	14	20	13	16
- Dons chez des femmes ayant déjà procréé	525	579	501	479
- Dons chez des femmes n'ayant pas procréé	.	144	241	282
- Non renseigné	1	.	.	.
% dons en cours de FIV	2,60%	2,70%	1,70%	2,10%
Nombre de donneuses n'ayant pas procréé qui ont bénéficié d'une autoconservation	.	45	112	121
% de dons avec autoconservation / dons chez des femmes n'ayant pas procréé	.	31,30%	46,50%	42,90%
Ovocytes	.	.	.	.
Ovocytes attribués ou donnés*	4665	7045	7283	7729
Ovocytes attribués ou donnés*/donneuse ponctionnée	8,6	9,5	9,6	9,9
Couples receveurs	.	.	.	.
Nouvelles demandes acceptées	801	989	1223	1288
Couples receveurs ayant effectué au moins une tentative d'AMP avec don d'ovocytes dans l'année	818	1060	1069	1137
Couples receveurs en attente de don d'ovocytes au 31/12	2516	2762	2726	2870

* L'indicateur publié est le nombre d'ovocytes attribués pour l'année 2015, et le nombre d'ovocytes donnés à partir de l'année 2016

Adapter l'activité de don de gamètes pour atteindre l'autosuffisance nationale

Tableau AMP43. Don de spermatozoïdes de 2015 à 2018

	2015	2016	2017	2018
Donneurs	.	.	.	.
Donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année	255	399	404	386
Donneurs n'ayant pas procréé acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année*	.	.	205	196
- Dont donneurs ayant bénéficié d'une autoconservation*	.	.	89	99
Dons	.	.	.	.
Paillettes congelées dans l'année issues des donneurs acceptés dans l'année	12038	20558	16593	15300
Nombre de paillettes congelées/donneur	47,2	51,5	41,1	39,6
Paillettes utilisées dans l'année	7554	7609	7185	7056
Nombre de paillettes en stock au 31/12 de l'année	.	.	.	98328
Couples receveurs	.	.	.	.
Demandes d'AMP avec sperme de donneur dans l'année	2530	2305	1812	2019
Nombre de demandes d'AMP dans l'année/donneur accepté dans l'année	9,9	5,8	4,5	5,2
Couples ayant effectué au moins une tentative d'AMP avec sperme de donneur dans l'année	2382	1962	1961	1872

* Cette information est colligée depuis le recueil de l'activité 2017

** Nombre de paillettes effectivement en stock au 31/12 de l'année pouvant être délivrées et ne nécessitant pas de complément d'investigation clinique ou biologique (des sérologies complémentaires ou un recueil d'information sur le nombre d'enfants issus du don).

AXE 1

Promouvoir les activités clinico-biologiques de la préservation de la fertilité pour une offre territoriale équitable

Les actions suivantes ont été menées :
réaliser un état des lieux par région, préciser les populations cibles, définir et mettre en place les plateformes clinico-biologiques, développer l'information

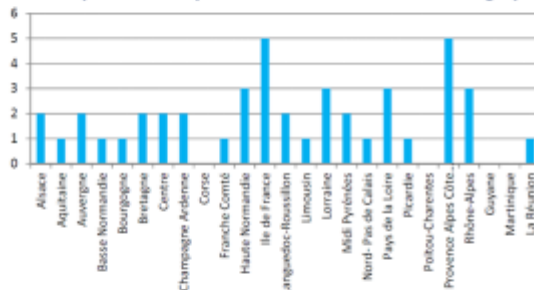


Figure 2 : Nombre de laboratoires autorisés en préservation de la fertilité par région

Suivi de l'information (Vican V) et l'activité limitée notamment pour tissus testiculaires et ovariens en augmentation pour les ovocytes

17 200 personnes pourraient bénéficier chaque année d'une information sur la toxicité potentielle des traitements et sur les stratégies disponibles de préservation de la fertilité

- ❑ 5ème et 6ème réunion pilotage (ABM/INCa/DGOS/ARS) en 2018 et 2019
- ❑ Projet de renouvellement d'enquête auprès des ARS
- ❑ Projet des modifications des fiches de registre pour inclure les étiologies de prélèvement en vue de préservation de la fertilité et la restauration de la fertilité (ovaire)
- ❑ Participation de l'ABM à la procédure de labellisation par l'INCa « Préservation de la fertilité chez les patients atteints de cancer »
- ❑ Recherche : Projet de GT INCa, toxicité des traitements, suivi au long cours

Promouvoir les activités clinico-biologiques de la préservation de la fertilité pour une offre territoriale équitable, en lien avec plan cancer 2014-2019 (partenariat DGOS, la Ligue contre le Cancer, INCa)

Tableau AMP68. Préservation de la fertilité : conservation de gamètes et de tissus germinaux en 2018

	2018
Spermatozoïdes	-
Nombre de centres concernés	49
Nouvelles conservations (patients)	5636
Conservations au 31 décembre (patients)	60838
Ovocytes ou embryons	-
Nombre de centres concernés	46
Nouvelles conservations (patients)	1937
Conservations au 31 décembre (patients)	6646
Tissus testiculaires	-
Nombre de centres concernés	16
Nouvelles conservations (patients)	138
Conservations au 31 décembre (patients)	792
Tissus ovariens	-
Nombre de centres concernés	31
Nouvelles conservations (patients)	346
Conservations au 31 décembre (patients)	3490

Promouvoir les activités clinico-biologiques de la préservation de la fertilité pour une offre territoriale équitable

Tableau AMP76. Embryons en cours de conservation au 31 décembre 2018

		Embryons		Couples	
Année		N	%	N	%
2015	Projet parental en cours	162907	69	52447	70,7
.	Abandon du projet parental	34089	16,4	10838	14,6
.	Proposé à la recherche	21403	.	6813	.
.	Proposé à l'accueil	12606	.	4025	.
.	Défaut de réponse ou désaccord du couple	34542	15,6	10859	14,6
.	Moins de 5 ans de conservation	15422	.	5356	.
.	Plus de 5 ans ou arrêt à court terme	19120	.	5504	.
.	Total des embryons en cours de conservation	221638	.	74144	.
2016	Projet parental en cours	163382	72	54881	72,9
.	Abandon du projet parental	29620	13,1	9447	12,5
.	Proposé à la recherche	19354	.	6090	.
.	Proposé à l'accueil	10266	.	3357	.
.	Défaut de réponse ou désaccord du couple	33774	14,9	10993	14,6
.	Moins de 5 ans de conservation	14955	.	5373	.
.	Plus de 5 ans ou arrêt à court terme	18819	.	5620	.
.	Total des embryons en cours de conservation	226776	.	75321	.
2017	Projet parental en cours	177968	72,3	59841	72,5
.	Abandon du projet parental	32878	13,4	11033	13,4
.	Proposé à la recherche	21727	.	7328	.
.	Proposé à l'accueil	11151	.	3705	.
.	Défaut de réponse ou désaccord du couple	35417	14,4	11611	14,1
.	Moins de 5 ans de conservation	17782	.	6167	.
.	Plus de 5 ans ou arrêt à court terme	17635	.	5444	.
.	Total des embryons en cours de conservation	246263	.	82405	.
2018	Projet parental en cours	186691	76	65354	76,5
.	Abandon du projet parental	28103	11,4	9702	11,4
.	Proposé à la recherche	19314	.	6810	.
.	Proposé à l'accueil	8789	.	3062	.
.	Défaut de réponse ou désaccord du couple	30798	12,5	10367	12,1
.	Moins de 5 ans de conservation	14124	.	5092	.
.	Plus de 5 ans ou arrêt à court terme	16672	.	5275	.
.	Total des embryons en cours de conservation	245590	.	85423	.

AXE 1

CONTRIBUER À ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS ÉQUITABLE À DES SOINS SÉCURISÉS DE QUALITÉ

Collecter les données et des informations relatives
au recours à des soins transfrontaliers

Les données ont été collectées pour l'année 2017,
permettant une évaluation quantitative, financière,
motivationnelle.

Elles émanent du centre national de soins aux étrangers
rattaché à la CPAM.

Analyser les données transmises par la CNAM/TS sur la prise en charge financière de couples en vue d'une AMP réalisée à l'étranger

RAPPORT du CNSE (Centre National des Soins à l'Etranger*)

Conditions réglementaires

- Mêmes conditions qu'en France (jusqu'à publication révision LBE 2021) : PMA pour infertilité médicale, couple hétérosexuel, Actes < 43e anniversaire, Nb de tentatives au maximum : 6 IUI, 4 FIV
- Accord préalable du CNSE

Demandes

- 1 830 demandes en 2017, **soit 3% des tentatives d'AMP en France**
- 1 536 accordées (**84,3%**)
- En majorité : **FIV avec don de gamètes**
- Motivation habituelle: **délai d'attente en France**
augmentation d'année en année

Analyser les données transmises par la CNAM/TS sur la prise en charge financière de couples en vue d'une AMP réalisée à l'étranger

FIV à l'étranger se fait en Europe, essentiellement l'Espagne

- **Espagne** (70,4% des accords délivrés)
- République Tchèque (19,8%)
- Belgique (3,9%), Portugal (2,3%), Grèce (1,8%)

Coût moyen pour l'assurée

- + élevé en Espagne (4 849€) et au Portugal (4 490€)
- Versus Rép. Tchèque (3 438€) et Grèce (2 910€)

Profil des demandeuses

- En 2017, 52,1% des patientes ont 40 ans ou +
- origine géographique : région Ile-de-France surtout

AXE 1

CONTRIBUER À ASSURER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS ÉQUITABLE À DES SOINS SÉCURISÉS DE QUALITÉ

Travailler avec la DGOS à l'adéquation
du financement des activités d'AMP

Contribuer au calibrage et au suivi des MIG AMP

MIG : Surcoûts cliniques et biologiques de l'AMP, du don
d'ovocytes et de spermatozoïdes, de l'accueil d'embryon et de la
préservation de la fertilité

☐ Les 6 compartiments de l'AMP

- Surcoûts de l'AMP
- AMP en risque viral
- AMP avec don d'ovocytes
- // de spermatozoïdes
- // d'embryons
- Préservation de la fertilité

☐ MIG basée sur l'activité, incitative, en particulier pour l'AMP avec don de gamètes et préservation de la fertilité

- Données des rapports d'activité des centres, adressés à l'ABM
- Décalage de 2 ans entre dotation et activité
- Activité mesurée en nb de ponctions
- Sauf pour l'AMP avec dons de spermatozoïdes : nb de paillettes délivrées
- Sauf pour la préservation de la fertilité : score

Répartition de la dotation

☐ Travaux sur le don d'ovocytes et l'accueil d'embryons en 2016-17

☐ Les 3 compartiments AMP les plus dotés :

- surcoûts cliniques (= AMP sans don ni risque viral)
- AMP avec don d'ovocytes
- Préservation de la fertilité

☐ Évolution activité/dotation : MIG non inflationniste

21 M€ en 2021

☐ Enjeu actuel : utilisation des MIG

- Information chaque année des moyens alloués, par la DG ABM :
 - aux centres,
 - aux DG d'établissement
 - aux ARS
- Ciblage vers les centres ? Utilisation effective ?

La MIG AMP en 2021 : évolution de l'activité et dotation

Compartiments de la MIG AMP	Nombre de centres financés en 2021	Activité 2019 (en nb de ponctions sauf préservation de la fertilité)	Evolution de l'activité 2019 versus 2018	Montant MIG 2021	Evolution de la dotation 2021 versus 2020	Part du compartiment dans l'enveloppe MIG 2021
Surcoûts cliniques	102	63484	2%	5 863 000 €	0%	29%
Don d'ovocytes	31	865	14%	6 165 000 €	10%	30%
Don de spermatozoïdes	26	7065	-1%	1 822 770 €	-1%	9%
Accueil d'embryon	18	144	-1%	260 000 €	-13%	1%
AMP en risque viral	22	1681	14%	1 290 000 €	0%	6%
Préservation de la fertilité	50	NA	+1 niveau pour 7 centres	5 005 000 €	6%	25%
			-1%	20 856 928 €	1%	

2020-2021 : anticipation de l'impact de la LBE

Objectif : soutenir centres AMP pour nouvelles missions et nouvelle patientèle liées à promulgation de la révision de la LBE

Méthode : travail avec les sociétés savantes sur la base d'une description détaillée des parcours/article du projet de loi

- Évaluation des moyens supplémentaires nécessaires (humains, matériels, ... etc) pour mise en place et pour prise en charge
 - Argumentation des besoins
-
- Élaboration d'un **plan d'accompagnement** financier et de sa temporalité sur 3 ans, proposé aux tutelles
 - Travail sur le modèle pour le **don de spermatozoïdes** et la **préservation de la fertilité**
 - **Enjeu** : ciblage des crédits, déploiement moyens humains dans le temps

AXE 2

DÉVELOPPER LA QUALITÉ DES SOINS ET LA SÉCURITÉ SANITAIRE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH

AXE 2

Améliorer l'efficacité du dispositif d'AMP vigilance existant

Plusieurs actions simultanées ont été mises en œuvre :

- sensibilisation des professionnels de santé à déclarer les événements relatifs aux actes d'AMP, y compris ceux réalisés à l'étranger (travail avec les sociétés savantes)
- amélioration de l'outil de ^{Axe 2} déclaration d'AMP vigilance pour simplifier et faciliter son utilisation (portail des vigilances) et développer les échanges avec les autres dispositifs de vigilance
- formation spécifique à l'attention des correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA), notamment en e-learning

Ces améliorations ont notamment permis de remplir deux objectifs opérationnels importants :

Améliorer le système d'analyse des événements indésirables en AMP vigilance, contribuer au référentiel des EI

- Production du Référentiel de risques sur la stimulation ovarienne : à partir de travail de thèse sur données épidémiologiques et du SNIRAM)

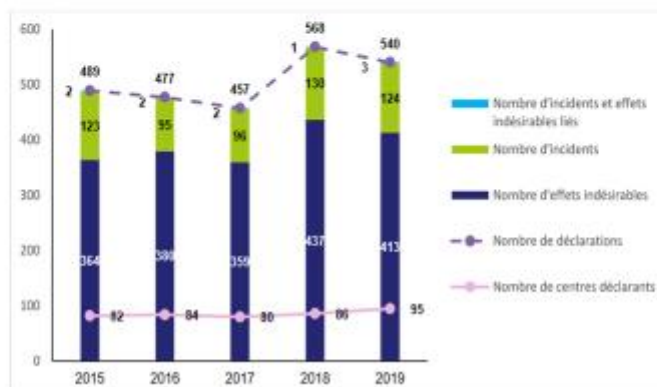
Développer une démarche qualité sur la gestion des risques en AMP avec un dispositif de surveillance en lien avec l'ANSM et les sociétés savantes

- Elaboration d'un outil d'aide à la mise en place d'une cartographie des risques par centres d'AMP (guide et outil)

Développer une démarche qualité sur la gestion des risques en AMP avec un dispositif de surveillance en lien avec ANSM et sociétés savantes

La mise en place de l'AMP vigilance, les améliorations en matière de formation, de sensibilisation et d'outils technologiques permettent de présenter des données d'une grande précision.

Figure AMPV1 Evolution du nombre de déclarations d'AMP vigilance et du nombre de centres déclarants de 2015 à 2019

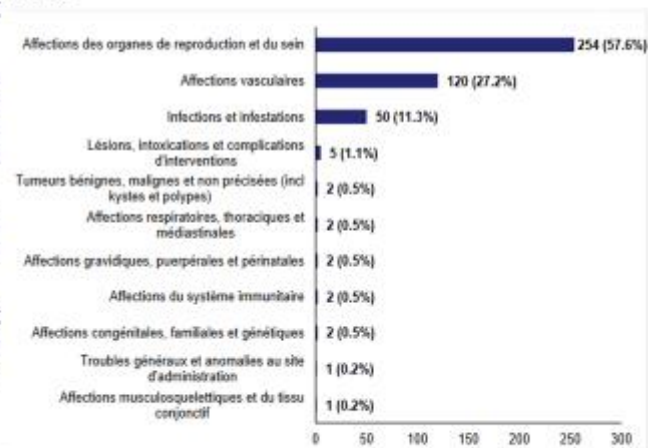


Développer une démarche qualité sur la gestion des risques en AMP avec un dispositif de surveillance en lien avec ANSM et sociétés savantes

En 2019, les 3 types d'effets indésirables (EI) le plus souvent rapportés sont :

- ❑ Les affections des organes de reproduction et du sein qui représentent environ 57.6% des EI (hyperstimulations ovariennes et leurs conséquences)
- ❑ Les affections vasculaires qui représentent environ 27.2% des EI (hémopéritoïnes, thromboses...)
- ❑ Les infections qui représentent environ 11.3% des EI (abcès de l'ovaire, pyosalpinx, pelvipéritonite...)

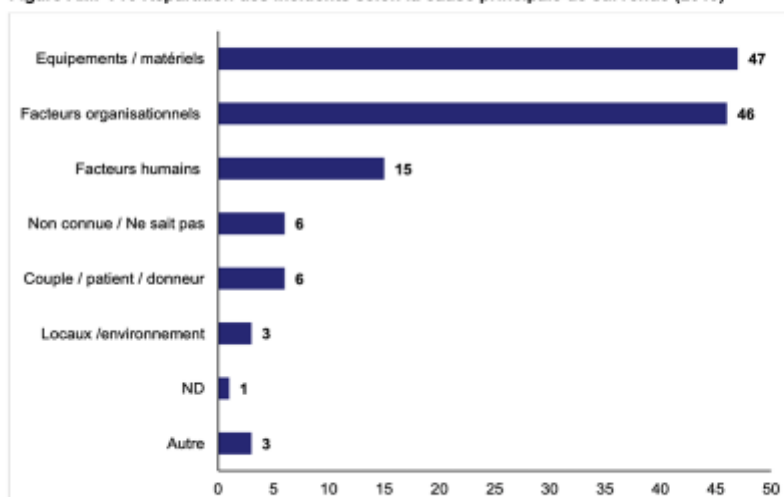
Figure AMPV4 Répartition des effets indésirables en 2019 par system organ class (SOC) selon MedDRA



Diomedecine

Développer une démarche qualité sur la gestion des risques en AMP avec un dispositif de surveillance en lien avec ANSM et sociétés savantes

Figure AMPV16 Répartition des incidents selon la cause principale de survenue (2019)



N.D : Non disponible

agence de la
biomédecine

AXE 2

L'objectif de contribuer à l'élaboration de règles ou de travaux communs à l'échelle nationale et européenne a été rempli :

- **Dans le cadre de la directive tissus-cellules 2004** : suivi de la mise en place du code européen pour les cellules reproductrices issues du don
- **Dans le projet ARTHIQS** (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells) **2014-2017** : coordination & finalisation de mise en place des recommandations
- **Dans le projet GAPP 2018-2021** (facilitating the Authorisation of Preparation Processes for Blood, tissues and cells) dont le but était d'harmoniser les critères d'évaluation pour autoriser les procédés de préparation (article 29 de la directive 2002/98/CE et article 28 de la directive 2004/23/CE); en étant une Agence motrice de ce projet concernant les tissus/cellules à visée reproductive (AMP), l'ABM a pu
 - Comparer les pratiques et expertises françaises et des autres pays
 - Rendre accessibles les expertises contenues dans les recommandations et bonnes pratiques
 - Influencer la législation européenne pour mieux prendre en compte les évolutions des pratiques (innovation)

AXE 2

L'objectif de contribuer à l'élaboration de règles ou de travaux communs à l'échelle nationale et européenne a été rempli (suite) :

- **Evaluation / Révision de la directive tissus-cellules 2004** :
 - **Evaluation** : réponse aux questionnaires d'évaluation adressés par la Commission aux états membres – Organisation d'une réunion d'échange à l'ABM entre la Commission et les autorités françaises (Ministère, ABM, ANSM, EFS)
 - **Révision** : réponses aux questionnaires adressés par la Commission aux états membres (étude d'impact, questionnaire public, questionnaire ciblé)
- **Institutionnel ABM – Commission** : participation aux réunions des autorités compétentes sur les tissus / cellules (représentant français sur les questions relatives à l'AMP)
- **Conseil de l'Europe** :
 - Contribution à la 4^{ème} édition du guide de l'EDQM sur la sécurité/qualité des tissus et cellules (contribution significative sur les parties concernant l'AMP)
 - Représentation au sein du CDPTO : rédaction d'une brochure d'information destinée aux donneuses d'ovocyte et d'une brochure d'information sur la préservation de la fertilité destinée aux patients

AXE 3

SUIVRE LES ACTIVITÉS ET LES RÉSULTATS ET DÉVELOPPER LES ACTIONS D'ÉVALUATION

Assurer le suivi et l'évaluation des résultats de l'activité d'AMP

- Evaluer l'activité et les résultats des centres ajustés sur certaines caractéristiques
- Suivi de l'état de santé des femmes et des enfants en AMP

AXE 3

Evaluer l'activité et les résultats des centres ajustés sur certaines caractéristiques

- Des évaluations des centres et laboratoires sont produites annuellement à partir des données d'activité et indicateurs de l'année n-2 et rapportées à la moyenne nationale
- Cette méthode ne permet pas de comparer les centres et laboratoires entre eux. Ainsi aucun classement des centres n'est réalisé ni n'est valide.
- Les centres dont les résultats sont significativement différents de la moyenne nationale (hors de l'intervalle de confiance) depuis au moins 3 années consécutives sont contactés dans une stratégie de soutien

AXE 3

Evaluer l'activité et les résultats des centres ajustés sur certaines caractéristiques

Stratégie de soutien mise en place :

- Un accompagnement est proposé aux centres identifiés comme étant en difficulté et/ou sur la base du volontariat
- Pour ces centres volontaires :
 - Une réunion est organisée en présence de professionnels du centre, de l'AMP et de l'ABM → échanger sur les pratiques et problématiques du centre
 - Des analyses complémentaires sont produites pour le centre en fonction des difficultés identifiées, des mesures correctives mises en place à la suite des échanges → suivre l'évolution de l'activité en cours et l'impact des mesures correctives
- En cours : outils d'évaluation et outil web pour suivi instantané des indicateurs

AXE 3

Suivi de l'état de santé des femmes et des enfants en AMP

L'ABM a développé un dispositif de suivi de la santé des femmes et des enfants conçus dans le cadre d'une FIV :

- ❑ Une veille bibliographique est activée
- ❑ La méthodologie de recherche s'appuie notamment sur l'analyse de données médico-administratives (PMSI, SNDS) et de registres ; en particulier a été structuré le recours au SNDS
- ❑ Les travaux donnent lieu à des rapports et des publications dans la littérature internationale
- ❑ Un groupe de travail réunissant professionnels de l'AMP (cliniciens et biologistes) et représentants d'associations de patients mène :
 - ❑ des études sur les causes de morbidité fœtale et maternelle dans le cadre de la FIV avec exploration, entre autres, de l'impact sur les événements cardio vasculaires et métaboliques
 - ❑ une réflexion sur la conception d'une fiche d'information explicite et adaptée à destination des patients sur des sur-risques potentiels

AXE 3

Suivi de l'état de santé des femmes et des enfants en AMP

Quatre publications dont certaines avec communications orales dans des congrès

1-Pessione et al. Adverse obstetric and perinatal outcome with in vitro fertilization technology: A French nationwide population-based study. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2020 Apr;48(4):351-358. French.

2-Epelboin et al. Endometriosis and assisted reproductive techniques independently related to mother-child morbidities: a French longitudinal national study. *Reprod Biomed Online.* 2021 Mar;42(3):627-633

3-Fauque et al. Do in vitro fertilization, intrauterine insemination or female infertility impact the risk of congenital anomalies in singletons? A longitudinal national French study. *Hum Reprod.* 2021 Feb 18;36(3):808-816.

4-Fauque et al. Reproductive technologies, female infertility, and the risk of imprinting-related disorders. *Clin Epigenetics.* 2020 Dec 11;12(1):191.

AXE 4

ASSURER UNE VEILLE SCIENTIFIQUE DANS LES DOMAINES DE LA PEGH

Anticiper le développement des techniques
et participer aux transitions technologiques
en lien avec la cellule innovation de la DGS

Cette veille scientifique (Pôle documentaire de l'ABM) permet d'anticiper le développement des techniques et participer aux transitions technologiques, en lien avec la cellule innovation de la DGS

Les données de ces veilles sont disponibles sur la plateforme de veille : [DCLIC - Portail - Liste / Filtre](#)

Elles collectent les informations de la littérature dans les domaines biologiques, éthiques et organisationnels concernant l'Assistance médicale à procréation :

- ☐ don de gamètes
- ☐ préservation de la fertilité, greffe d'utérus
- ☐ techniques d'AMP
- ☐ AMP et zyga,
- ☐ suivi des femmes et des enfants, incluant, entre autres les risques potentiels cardiovasculaires
- ☐ Et depuis 2020 AMP et COVID

AXE 6

COMMUNICATION SUR L'OFFRE DE SOINS

Poursuivre et évaluer les actions de communication
vers le public cible et les professionnels



Évaluer et renforcer l'information

Don de gamètes 2017-2021



Objectif :

- ❑ Poursuivre le travail de pédagogie et de sensibilisation y compris dans le contexte sensible de débats parlementaires et de crise sanitaire
- ❑ Rectifier les idées fausses pour aider chacun à se faire une opinion en toute connaissance de cause.

Parti pris :

- ❑ Un discours bienveillant / empathique avec l'appui de témoignages de donneuses/ donneurs
- ❑ >> solidarité
- ❑ Un cadre rassurant et des pratiques maîtrisées avec des indicateurs de connaissance du public



Campagne don de gamètes

CAMPAGNE NATIONALE GRAND PUBLIC, annuelle,

y compris en 2020 (16 - 31 décembre 2020) :

- ❑ 2 spots diffusés à la radio ciblant les femmes de 18 à 37 ans et les hommes de 18 à 45 ans
- ❑ Bannières sur un grand nombre de sites en affinité avec les cibles et sur Facebook.
- ❑ Mobilisation de près de 15 000 internautes qui ont souhaité être informés régulièrement sur le don de gamètes
- ❑ Partenariats e-influenceurs
- ❑ Programme de relations presse national et régional (13 CP régionaux)



Le don de gamètes dans les médias 2017-2020



Évaluer et renforcer l'information Accueil d'embryon

- ➔ Mise à jour en cours des brochures et du site procreation-medicale.fr concernant le dispositif relatif à l'AMP modifié par la loi 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018/2022 et de réforme pour la justice (JO, 24/03)
- ➔ Mise à disposition de 3 brochures aux centres d'AMP avec activité d'accueil d'embryons
 - Accueil d'embryon destiné aux couples receveurs
 - Don d'embryon destiné aux couples donneurs
 - Conservation d'embryons destiné aux couples s'engageant dans une AMP