

**COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DU PLAN
MINISTÉRIEL PEGH « AMP »**

Séance du lundi 1^{er} juillet 2024

—
Sous la présidence de Marine JEANTET
—

Procès-verbal

Étaient présents :

Représentants des associations :

Mme Virginie RIO, Collectif BAMP

M. Romain MBIRIBINDI, Afrique Avenir

Mme Marie JOURDAN, APGL

Mme Caroline SEYFRIED, Don de Gamètes Solidaires

Mme Margaux GANDELON, MAM en Solo

Représentants des sociétés savantes :

Mme le Professeur Joëlle BELAISCH ALLART, CNGOF

Mme le Docteur Catherine GUILLEMAIN, CECOS

Mme le Professeur Florence EUSTACHE, CECOS

Mme le Docteur Hélène LETUR, GEDO

M. le Docteur Jacques de MOUZON, SMR

Mme le Docteur Catherine RONGIERES, SMR

M. le Professeur Christophe ROUX, GRECOT

Mme le Professeur Florence BRUGNON, BLEFCO

Mme le Docteur Gaëlle MELAYE, SFDPI

Mme le Docteur Céline MOUTOU, SFDPI

Référents ARS :

Mme le Docteur Isabelle JAYET, ARS Ile-de-France

Mme le Docteur Catherine BONNARD, ARS Hauts de France

Mme le Docteur Joséphine MAROTTA, ARS Grand-Est

Mme Astiana BOYER, ARS Grand-Est

Mr le Docteur Antoine FLEURET, ARS Pays de la Loire

Mme le Docteur Florelle BRADAMANTIS, ARS Guadeloupe

Mme Nathalie CAIUS, ARS Martinique

Mme le Docteur Odile DEYDIER, ARS Bourgogne Franche-Comté

Mme le Docteur Alice ARIBAUD, ARS Normandie

Mme le Docteur Jane POINCENOT, ARS Guyane

Mme Stéphanie BASSO, ARS Provence Alpes Côte d'Azur

Mr Olivier BERNARD, ARS Provence Alpes Côte d'Azur

Mme Anne ROBIN, ARS Auvergne Rhône Alpes

Mme Isabelle BERTRAND SALLES, ARS Auvergne Rhône Alpes

Mme le Docteur Aurélie CHAIGNEAU, ARS Occitanie

Représentants des institutions :

M. Laurent BUTOR, adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, Direction générale de la santé

Mme Ursula NICOLAÏ, cheffe du bureau PP4, Bioéthique, éléments et produits du corps humain - Direction générale de la santé

Mme Véronique MENAHEM, Direction générale de la santé, CAPADD

M. Julien CARRICABURU, conseiller médical, Direction générale de l'offre de soins

Mme Elise MICHALOUX, adjointe à la cheffe du bureau des plateaux techniques et des prises en charge hospitalières aiguës, Direction générale de l'offre de soins

Mme Hélène BARET, Direction générale de l'offre de soins

Mme Anita MICHELY, chargée de mission pilotage financier des opérateurs de santé, Direction de la sécurité sociale

Mme Béatrice TRAN, SGMAS - Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales

Mr Loïc MONVOISIN, Caisse Nationale d'assurance maladie

Mme Anne-Claire BRISACIER, Caisse Nationale d'assurance maladie

Mme Vanessa VITU, Caisse Nationale d'assurance maladie

Mme Marianne SIMON YEOU, Caisse Nationale d'assurance maladie

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Marine JEANTET, directrice générale

M. Marc DESTENAY, directeur général adjoint en charge des ressources

M le Professeur Michel TSIMARATOS, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

Mme le Docteur Claire de VIENNE, direction procréation embryologie et génétique humaines

Mme le Docteur Anne-Claire LEPRETRE, direction procréation embryologie et génétique humaines

Mme Imène MANSOURI, direction procréation embryologie et génétique humaines

Mme Audrey MARCHAND ZEBINA, direction procréation embryologie et génétique humaines

Mme Imène MANSOURI, direction procréation embryologie et génétique humaines

Mme le Docteur Pascale LEVY, direction procréation embryologie et génétique humaines

M. David HEARD, directeur de la communication et des relations avec les publics

Mme Coralie MENARD, direction de la communication

Mme Hélène DUGUET, direction de la communication

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice, direction juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, direction juridique

Mme le Docteur Hélène LOGEROT, responsable du pôle OFAS

Mme le Docteur Sophie LUCAS SAMUEL, responsable du pôle sécurité qualité

Mme Séverine GRELIER, pôle sécurité qualité

Mme Gaëlle LEMARDELEY, pôle sécurité qualité

ORDRE DU JOUR

1. AXE 1 : promouvoir une offre Équitable 6
2. AXE 2 : Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire dans les domaine de la PEGH..... 10
3. AXE 3 : Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation 11
4. AXE 4 : Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques..... 12
5. AXE 5 : Communiquer sur l'offre de soins en AMP..... 12

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 14 heures 05.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine ouvre la séance et souhaite la bienvenue à l'ensemble des personnes présentes.

Laurent BUTOR souligne que l'exercice actuel consiste à suivre un plan ministériel pluriannuel, ce qui est gage de continuité en matière de développement et d'accès à l'AMP. Néanmoins dans l'agenda politique actuel, la DGS n'a pas de mandat pour engager les finances publiques ou initier de modifications du cadre juridique et réglementaire, alors même qu'il résulte des discussions précédentes que certaines modifications du cadre légal pourraient s'avérer nécessaires.

En tout état de cause, le sujet de l'assistance médicale à la procréation restera un enjeu majeur pour le ministère de la santé pour les mois et années qui viennent.

Julien CARRICABURU confirme tout l'intérêt que la DGOS porte à ces plans ministériels. Les sociétés savantes ont émis le souhait de sensibiliser le monde hospitalier, car les sujets relatifs à l'AMP doivent être traités localement avec les ARS et les établissements. D'autre part la DGOS à son niveau, sensibilisera les directeurs d'ARS et les fédérations hospitalières.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence portait un groupe de travail sur le parcours de soins en AMP, dont le rapport vient d'être remis. Pour continuer à avancer, un autre groupe de travail sera lancé à la rentrée sur l'AMP avec tiers donneur, car il est nécessaire d'affiner les parcours. Un appel à candidatures sera donc prochainement lancé.

1. AXE 1 : PROMOUVOIR UNE OFFRE ÉQUITABLE

a. DIAPORAMA : RESULTAT DE L'ENQUETE D'ACTIVITE D'AMP POUR LES NOUVEAUX PUBLICS

Mme Audrey MARCHAND ZEBINA présente le diaporama sur les enquêtes de suivi de la mise en œuvre de la loi, en matière d'autoconservation non médicale des ovocytes.

Joëlle BELAISCH-ALLART craint que les chiffres présentés ne soient sous-estimés, car il est très difficile de savoir combien de femmes ont essayé de joindre Doctolib ainsi que le bureau des rendez-vous.

De plus, le délai entre la 1^{ère} demande et la ponction n'est pas fiable. Le vrai délai à connaître est celui du 1^{er} rendez-vous à la première ponction. Enfin, le délai serait supérieur si tous les rendez-vous étaient ouverts.

La situation est beaucoup plus grave que prévu en matière d'autoconservation.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine reconnaît que les chiffres présentés ne dégagent que des tendances et des ordres de grandeur. Un grand nombre de personnes, en outre, vont directement à l'étranger. En tout état de cause, ces biais sont valables pour toutes les enquêtes.

Jacques de MOUZON estime important de regarder les délais de 10 à 14 mois pour la prise en charge, ainsi que le nombre de donneuses qui est de moins de 900. Il y a donc des solutions à trouver pour que ces délais diminuent. Par ailleurs, les pourcentages présentés à la diapositive n°11 nécessitent davantage d'explications.

Audrey MARCHAND ZEBINA explique que parmi les personnes ayant eu accès à une première consultation tous publics confondus, 87% des couples de femmes et des femmes non mariées sont concernés ainsi que 13% de couples hommes-femmes.

Jacques de MOUZON demande confirmation que les couples ont eu accès en moyenne à deux ou trois tentatives.

Audrey MARCHAND ZEBINA apporte cette confirmation.

Florence BRUGNON relève que les demandes d'autoconservation non médicale sont très importantes. Il serait intéressant de savoir s'il conviendra de passer par un décret afin que d'autres centres soient autorisés à l'ouverture. Par ailleurs, il serait intéressant de connaître les taux de grossesse des femmes en fonction de leur âge.

Audrey MARCHAND ZEBINA confirme que le registre des inséminations pourrait renseigner sur les taux de succès par classe d'âge.

Catherine RONGIERES indique que les femmes seules sont plus âgées, avec des prises en charge diverses.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique par ailleurs que l'ouverture aux centres privés ne peut résulter que de la loi et non d'un décret. En tout état de cause, de nouvelles autorisations sont d'ores et déjà en cours, mais elles ne concernent que des centres publics.

Par ailleurs en réponse à la demande exprimée dans le *chat* d'accéder à des résultats par centre, qui a été bien prise en compte, les données ne sont pour le moment pas suffisamment robustes. C'est pourquoi un groupe de travail sera constitué afin de disposer d'indicateurs homogénéisés et industrialisés.

Catherine RONGIERES demande si les délais des ponctions ovocytaires impactent les prises en charge des autres patients.

Audrey MARCHAND ZEBINA souligne que l'impact ne peut être mesuré par les enquêtes menées dans le cadre du comité de suivi.

Caroline SEYFRIED constate que les chiffres communiqués dans la presse portent sur les candidats au don et non sur le nombre réel de donneurs.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne qu'au-delà du nombre de donneurs réels ou de candidats donneurs, ces chiffres sont sans commune mesure avec les besoins actuels, qui sont deux fois supérieurs.

Stéphanie BASSO demande si l'attente pour les femmes seules et les couples de femmes provient du centre autorisé pour le don de gamètes.

Audrey MARCHAND ZEBINA répond que le délai mesuré est celui entre la prise de rendez-vous au centre de dons et le rendez-vous effectif. Selon les centres, ces délais peuvent être variables. Au regard de l'afflux de demandes, les délais sont déjà élevés pour accéder à la première consultation.

Isabelle JAYET indique que l'ARS Ile-de-France a reçu 22 dossiers pour l'autoconservation non médicale, et qu'elle n'a disposé que de deux mois pour les instruire. Il n'est donc pas évident d'augmenter l'offre car le respect des conditions techniques de fonctionnement s'impose. L'objectif de réaliser 400 ponctions dans l'année ne peut être rempli en l'absence de renforcement des moyens locaux. Par conséquent, il conviendrait de préciser les décisions qui seront prises concernant la prise en charge à moyens constants des femmes en demande d'autoconservation sociétale.

Hélène LETUR estime important de quantifier la durée d'attente entre la demande et le premier rendez-vous. Dans le Sud-Ouest, ce délai est d'un an. De plus, une diminution du nombre de donneuses est constatée, ce qui nécessitera d'être étudié par le prochain groupe de travail.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que les chiffres communiqués concernent la fin 2023, avant que les campagnes de promotion du don n'aient été lancées.

b. DIAPORAMA : CHIFFRES DU CNSE

M. Loïc MONVOISIN présente le diaporama des chiffres AMP à l'étranger.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine relève qu'en raison de la longueur des délais en France, les femmes se tournent naturellement vers l'étranger.

Jacques de MOUZON demande si ces chiffres du CNSE prennent en compte les personnes qui se sont rendues directement à l'étranger sans présenter de demande de remboursement au préalable.

Loïc MONVOISIN précise que ces chiffres concernent seulement les personnes qui présentent une demande de prise en charge à l'étranger.

Catherine RONGIERES souligne qu'un grand nombre de femmes présentent les deux demandes à la fois, en particulier dès qu'il s'agit d'un double don d'un ovocyte.

Joëlle BELAISCH-ALLART demande si les autoconservations à l'étranger sont incluses dans les chiffres communiqués.

Loïc MONVOISIN répond par la négative, dans la mesure où le soin n'a pas besoin d'une entente préalable.

C. QUESTIONS DES ASSOCIATIONS : LUTTE CONTRE LA DISCRIMINATION

Marie JOURDAN fait part de son inquiétude concernant la discrimination affectant les femmes non mariées. Elle est donc déçue devant l'absence de statistiques concernant les centres, en dépit de la promesse qui en a été faite.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la publication de résultats par centre n'est pas fiable dans la mesure où il existe une très grande hétérogénéité dans la manière de renseigner les délais. Par ailleurs, seules les statistiques des prises en charge seront communiquées, mais il ne sera pas possible de communiquer de statistiques des femmes qui n'ont pas été prises en charge.

De façon générale, la publication de statistiques doit toujours être réalisée avec prudence, d'autant que les personnes qui les produisent sont les mêmes que celles qui travaillent dans les centres. Il ne faut donc pas alourdir leur charge de travail pour ne pas allonger davantage les délais.

Marie JOURDAN ne conteste pas les efforts consentis par les centres, mais souligne que la saturation est atteinte.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que les délais sont conditionnés par le nombre de donneurs. Ce n'est pas parce qu'un droit est ouvert qu'il est effectif, car il n'est pas envisageable de forcer les hommes à donner leurs gamètes.

Virginie RIO demande comment faire respecter la loi au sein des centres, notamment sur le sujet de l'âge (45 ans et non 43 ans), de l'information éclairée des patientes et de la non-imposition de l'appariement aux patientes (celui-ci ne pouvant qu'être proposé).

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine recommande aux patientes de s'adresser aux commissions de recours au sein de chaque établissement.

Virginie RIO objecte que les patientes craignent d'être radiées de la prise en charge si elles effectuent une démarche.

Florence BRUGNON est affectée par cette remarque car les centres interviennent avant tout dans l'intérêt des patientes. Catherine RONGIERES partage cette objection. Elle recommande par conséquent de s'adresser aux centres eux-mêmes en cas de problème.

Michel TSIMARATOS assure que dans tous les centres, des personnes sont à l'écoute des usagers. Il existe en outre, dans chaque centre, des dispositifs permettant aux patientes de rencontrer un représentant du centre lorsqu'elles estiment que la prise en charge n'a pas été de qualité. En revanche, même s'il existe une crainte en ce sens, jamais aucun centre « n'éjecte » une patiente parce qu'elle se plaint. Les CRUQ et les commissions qui analysent les retours des usagers doivent être saisies en priorité.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine ne conteste pas que des malentendus puissent exister entre professionnels et patients, d'où l'intérêt des associations et des commissions internes aux établissements pour faciliter les relations.

Catherine GUILLEMAIN constate l'ampleur de l'augmentation des activités des centres depuis deux ans, ce dont on peut féliciter l'ensemble des professionnels des centres. De plus, il faut être conscient que ces professionnels incriminés dans les échanges, sont les mêmes que ceux qui reçoivent les potentiels donneurs. Par conséquent en fonction du niveau de la demande et du nombre de professionnels présents dans les locaux, il serait indispensable de diligenter une étude afin de connaître les moyens qui seraient nécessaires afin de remplir tous les attendus de la loi de bioéthique.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne qu'il n'y aura pas d'AMP sans donneur, d'où le lancement prochain d'un groupe de travail sur le parcours d'un donneur. Les propositions de fluidifier les parcours ont été remontées rapidement au ministère et aux autorités sanitaires, mais pour l'heure le sujet des moyens est lié à des arbitrages politiques.

David HEARD indique que l'intention de donner reste globalement stable chez les 35-49 ans mais se trouve en baisse chez les 18-25 ans. De plus, parmi une liste de faits incitant à donner ou ne pas donner, la levée de l'anonymat n'apparaît pas comme un frein potentiel.

2. AXE 2 : DEVELOPPER LA QUALITE DES SOINS ET LA SECURITE SANITAIRE DANS LES DOMAINE DE LA PEGH

Mme Sophie LUCAS SAMUEL présente le diaporama sur l'AMP Vigilance et la biosurveillance.

Jacques de MOUZON se félicite de disposer enfin de deux sources d'évènements indésirables. Néanmoins, le travail à mener sera énorme pour analyser les causes d'un évènement, ainsi que son caractère justifié ou non. Sophie LUCAS-SAMUEL reconnaît que ce travail nécessite une spécialisation, en particulier en recourant à des épidémiologistes.

Catherine RONGIERES demande si l'identito-vigilance a été incluse dans ce travail. Sophie LUCAS-SAMUEL répond par la négative. Néanmoins sur la base d'évènements inattendus et graves, des ateliers sont organisés pour sensibiliser les professionnels.

Christophe ROUX recommande d'aller encore plus loin dans la vigilance, par exemple jusqu'au suivi des enfants. De plus, l'utilisation des registres des données de santé permettra de progresser dans la correction des évènements indésirables. Sophie LUCAS-SAMUEL confirme qu'une réflexion est en cours avec la DPEGH concernant le suivi des enfants.

3. AXE 3 : SUIVRE LES ACTIVITES ET LES RESULTATS ET DEVELOPPER LES ACTIONS D'EVALUATION

M. Thomas VAN DEN HEUVEL présente le diaporama relatif aux autorisations des procédés et des techniques biologiques d'AMP.

Jacques de MOUZON demande confirmation qu'une nouvelle technique validée en dehors de la France, ne nécessitera plus de passer par la nouvelle étude justifiant ce nouveau procédé ou cette technique.

Thomas VAN DEN HEUVEL confirme que les textes ne prévoient pas l'obligation de réaliser une étude préalable en France avant de déposer une demande d'autorisation de nouvelle technique.

Christophe ROUX considère que pour un essai clinique, la réalité est toute autre. Très souvent, les études sont bloquées au niveau d'instances telle que l'ANSM lorsque les données bibliographiques ne sont pas suffisamment importantes en France et à l'international. Finalement, la France a accumulé un retard énorme en matière de recherche en raison de la réglementation. Or, la particularité de l'AMP devrait contribuer à faciliter les circuits de recherche.

Florence BRUGNON partage cette remarque, avec l'expérience d'avoir dû batailler pendant dix ans pour voir autoriser la vitrification embryonnaire en France.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine constate que ce sujet ne se trouve pas dans le champ du comité de suivi, mais le fera remonter.

Christophe ROUX insiste sur la nécessité que soient autorisées rapidement des techniques reconnues hors de France, afin que les patients en bénéficient le plus rapidement possible. Il est nécessaire de distinguer l'aspect « développement » d'une technique de sa mise en routine.

4. AXE 4 : ASSURER LA VEILLE MEDICALE ET SCIENTIFIQUE AFIN D'ANTICIPER ET PARTICIPER AUX TRANSITIONS TECHNOLOGIQUES

Le Pr Michel TSIMARATOS présente le diaporama relatif à la production de connaissances accessibles au grand public et au législateur.

Catherine RONGIERES s'enquiert de la possibilité de constituer une veille scientifique afin d'apporter des éléments et un argumentaire fiable en amont de la loi de bioéthique. Il est en effet nécessaire que le législateur s'imprègne d'un maximum d'éléments.

Michel TSIMARATOS souligne que les groupes de travail contribuent précisément à cette veille. Bien entendu, il est toujours possible d'enrichir cette réflexion.

Virginie RIO demande comment s'assurer que les députés ouvrent les mails qui leur sont adressés, et qu'ils soient formés et sensibilisés à la science. Il serait en outre intéressant d'organiser des réunions avec les députés, notamment ceux de l'OPECST.

La Directrice générale de l'agence de la biomédecine rappelle que les députés portent aussi une parole politique, ce qui participe de la démocratie. La mission de l'Agence de la biomédecine est de préparer les éléments nécessaires à la prise de décision politique.

Virginie RIO objecte que la communauté scientifique et la communauté des patients sont bloquées par quelques politiques ayant fait des choix éthiques et bioéthiques allant à l'encontre de la science.

Michel TSIMARATOS assure que l'Agence ne dispose d'aucun moyen de s'assurer que les députés et le grand public lisent sa production de connaissances. Le propos n'est pas d'évaluer ce fonctionnement. Son exposé avait seulement pour but de démontrer que l'Agence consent de nombreux efforts pour produire de la connaissance très accessible à tous, en plus de l'activité scientifique et des études de la recherche clinique.

5. AXE 5 : COMMUNIQUER SUR L'OFFRE DE SOINS EN AMP

Mme Coralie MENARD présente les résultats du baromètre de la métropole ainsi que les résultats du baromètre de La Réunion et de la Guadeloupe.

Coralie MENARD présente le dispositif de communication qui sera mis en place à partir de septembre 2024 et le Tour « Faites-Des-Parents ».

Coralie MENARD présente également le dispositif adapté pour la Guadeloupe et La Réunion.

David HEARD, en réponse à une question posée dans le *chat*, explique que la baisse d'intention de donner n'est que de quelques points, ce qui n'est pas la marque d'une tendance. De surcroît, la baisse de -16 points d'intention de donner chez les 18-24 ans n'a pas d'explication pour le moment. On peut néanmoins imaginer que cette catégorie, qui était âgée de 12 ou 13

ans à l'époque de la loi, n'y est pas suffisamment sensibilisée aujourd'hui. C'est pourquoi les actions de communication prendront en compte cette hypothèse, en s'appuyant sur les leaders d'opinion qui ciblent particulièrement les 18-24 ans.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'intention de donner ne se traduit pas toujours par un passage à l'acte. La mobilisation dans la recherche de donneurs est donc l'affaire de tous, y compris des associations.

David HEARD observe que sur la même cible des 18-24 ans, le don de moelle osseuse est également insuffisant en dépit d'un taux de 80% d'intentions de donner. C'est pourquoi le dispositif du bus procède de la volonté d'aller chercher les donneurs aux endroits où ils se trouvent.

La séance est levée à 17 heures.