

Les tableaux d'indicateurs du plan sont en fin de document.

Dernières données disponibles : février 2026

1. Garantir le maintien et l'accès à toutes les sources possibles de greffons de CSH

Axe 1 : Poursuivre le développement quantitatif et qualitatif du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse

OBJECTIF 1 : Poursuivre le développement quantitatif et qualitatif du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse en visant l'inscription d'au moins 20 000 nouveaux donneurs chaque année et en augmentant la proportion d'hommes et la diversité géographique.

ACTIONS

- Evaluer l'efficience de la baisse de l'âge limite des donneurs à 35 ans
- Développer une plateforme d'e-learning à destination des médecins généralistes
- Optimiser la gestion des inscriptions en ligne, en lien avec tous les protagonistes.

INDICATEURS

1. Nombre de nouveaux donneurs effectivement inscrits chaque année.
L'objectif portera sur l'atteinte effective de la cible quantitative fixée
2. Analyse de l'âge des donneurs prélevés pour les patients nationaux et internationaux. Le profil devrait correspondre aux attentes par les cliniciens (sélection accrue de jeunes donneurs et d'hommes)
3. Développement et ouverture de la plateforme d'e-learning
4. Réduction des délais de renvoi des kits par les volontaires
5. Réduction des délais de traitement par les laboratoires HLA des centres donneurs : 3 semaines maximum entre la réception du prélèvement par le laboratoire et la saisie du typage complet dans SYRENAD, validant l'inscription effective du donneur.

OBJECTIF 2 : Valoriser le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse pour atteindre, au terme des 5 ans du plan greffe, au moins 25 % de donneurs nationaux prélevés pour des patients nationaux.

ACTIONS

- Fournir, pour un maximum de donneurs nationaux, un typage HLA de haute qualité (NGS)
- Typer rétrospectivement par NGS les donneurs masculins inscrits avant 2015
- Inclure les 2 loci HLA DPB1 puis le groupage sanguin ABO et le statut CMV dès l'inscription des donneurs.

INDICATEURS

6. Nombre de donneurs nationaux sollicités pour un prélèvement de CSH.
7. Ajout effectif des 2 loci HLA DP, sans coût supplémentaire, dès l'inscription en 2022

8. Groupage sanguin ABO et statut CMV dès l'inscription des nouveaux donneurs avant la fin du plan greffe

Résultats commentés des objectifs 1 et 2 :

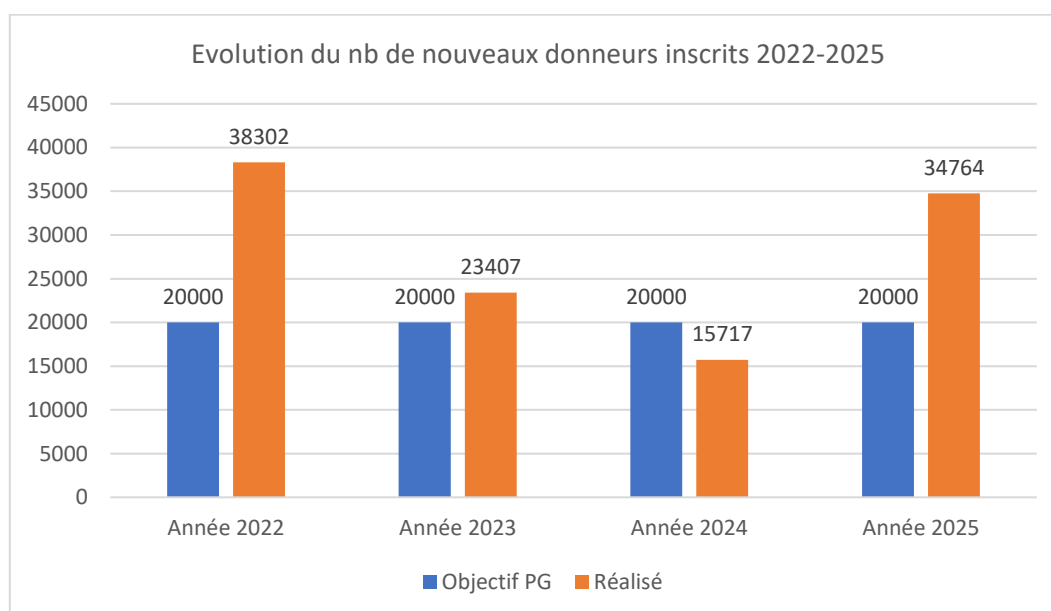
Nombre total de donneurs inscrits au 31/12/2025 n= 421 345

- Médiane d'âge = 37 ans
- Dont 66 % femmes et 34 % hommes
- **Donneurs inscrits < 35 ans : 186 118 (44 %)**
- Donneurs inscrits >35 ans : 235 227 (56 %)

En 2025 : 34 764 nouveaux donneurs : 32 % hommes et 68 % de femmes

Médiane d'âge =26 ans

Nombre de nouveaux phénotypes : 12138 (35%)



PG : plan greffe

La masculinisation du registre a progressé en 2024, jusqu'à 40 % d'hommes inscrits. En raison des appels au don massifs de 2025, suivis essentiellement par des femmes, ce pourcentage a chuté à 32 % en 2025.

Le nombre total de donneurs de moins de 35 ans inscrits depuis 2021 (date de changement de la limite d'âge) est d'environ 134 000, soit supérieur aux 100 000 donneurs sur 5 ans tel que prévu par les plans successifs (20 000 par an).

Grace au changement de limite d'âge, et aux actions ciblées pour recruter des hommes jeunes et issus de la diversité, le nombre de sollicitations de donneurs nationaux augmente régulièrement depuis le début du plan (notamment pour les patients internationaux avec une progression de +50 %). Le nombre de donneurs sollicités a progressé de 1442 par an en 2022 à 2113 par an en 2025, soit une augmentation de 45 %.

L'analyse du profil des donneurs nationaux effectivement prélevés pour les patients nationaux et internationaux en termes d'âge et de sexe, montre les résultats suivants :

Année	Nb de prélèvements	Donneurs <35 ans	Donneurs Homme	Age médian
2022	150	64%	67%	31,5 ans
2023	230	74%	68%	30 ans
2024	261	80%	63%	30 ans
2025	284	80%	58%	29 ans

Cependant, le pourcentage de donneurs nationaux effectivement prélevés pour des patients nationaux reste stable autour de 9 %. Or les registres comparables au notre (Espagne et Italie) constatent qu'environ 25 % de leurs patients nationaux sont greffés avec des donneurs nationaux.

Une modélisation mathématique a été réalisée en 2025 par l'équipe de recherche spécialisée en modélisation HLA du CHU de Nantes, pour évaluer la taille du registre nécessaire permettant d'obtenir 10, 20, 25 % de couverture des besoins des patients nationaux.

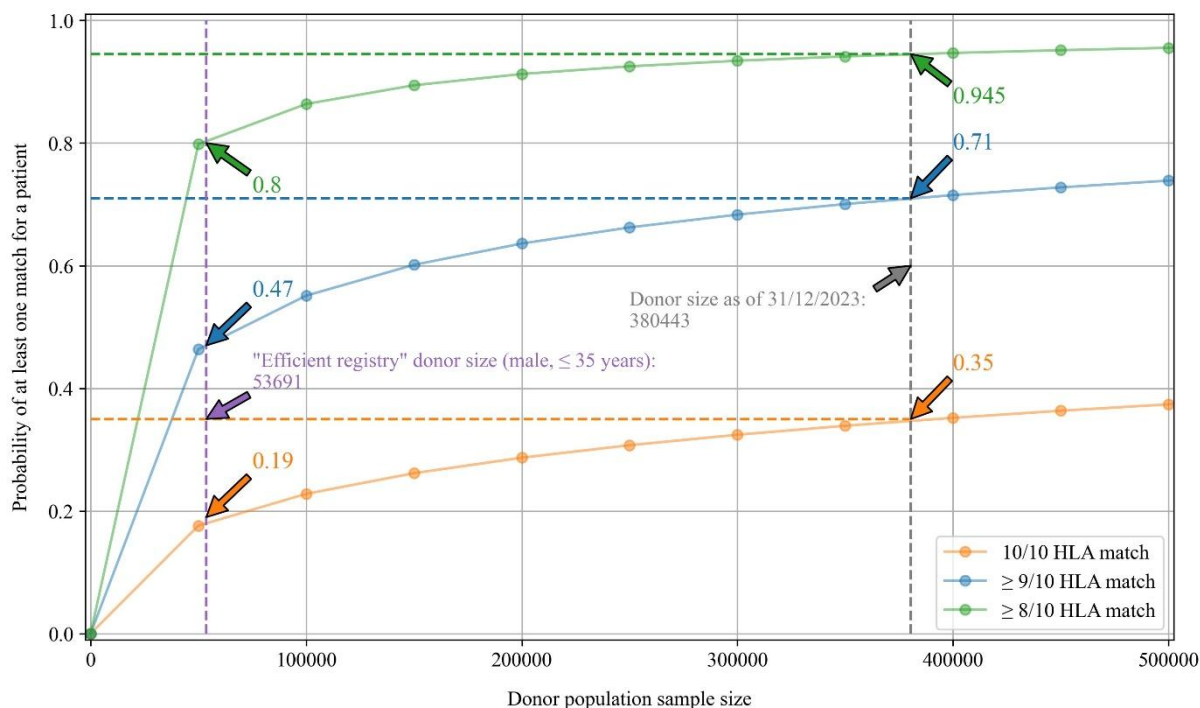
Les résultats de l'étude montrent qu'en théorie, une couverture de plus de 20% des besoins des patients nationaux pourrait être atteinte avec un « registre efficace » composé d'environ 63 000 donneurs masculins de moins de 35 ans. Ce n'est cependant pas le cas en « vie réelle » puisqu'en 2025, au moment de l'étude, le registre français était composé d'environ 54 000 donneurs masculins de moins de 35 ans avec une couverture de 9% des besoins des patients nationaux.

Afin d'expliquer cet écart, deux études vont être pilotées par la DPGCSH, en parallèle, en 2026, pour explorer les habitudes de choix des donneurs nationaux vs internationaux, et identifier des pistes d'amélioration du positionnement des donneurs nationaux dans les centres de greffe français :

- D'une part, une étude qualitative réalisée par questionnaires semi ouverts de binôme clinicien/biologiste HLA ;
- D'autre part, des experts de la SFHI vont analyser rétrospectivement le positionnement des donneurs nationaux sur tous les dossiers de recherche de donneurs sur les 6 derniers mois dans quelques centres volontaires.

Ci-dessous la représentation graphique des résultats du modèle mathématique d'accroissement du registre : la flèche orange montre le résultat théorique **d'environ 20 % de couverture des besoins des patients nationaux par des donneurs nationaux compatibles de type 10/10 pour une population « efficace » d'environ 53 000 donneurs masculins de moins de 35 ans** (les chiffres ne tiennent pas compte des donneurs inscrits en 2025, l'étude ayant été réalisée en 2024). Si l'on retient l'ensemble de la population actuelle des jeunes donneurs déjà inscrits sur le registre, soit **environ 180 000**, alors la couverture des

besoins devrait être encore plus élevée, autour de 30 %, toujours selon ce modèle (courbe orange).



Cependant, au vu des données internationales, le pool de jeunes donneurs doit être augmenté en continu pour en assurer le renouvellement, les plus jeunes étant le plus souvent choisis, et à l'inverse les donneurs inscrits « tardivement » (proches de la limite d'âge supérieure) étant de moins en moins choisis.

Une autre piste d'optimisation du pool des plus jeunes donneurs inscrits serait de garder sur le registre certains donneurs de moins de 25 ans par exemple, qui consentiraient à rester inscrits après avoir effectué un premier don pour un patient, et seraient volontaires pour un deuxième don pour un patient différent (processus déjà effectif dans quelques registres).

Dans le même temps, le **rajeunissement du registre** porte déjà ses fruits puisque le nombre des donneurs nationaux sollicités est en progression constante : **+ 40 % de sollicitations** de donneurs nationaux entre 2022 et 2025 (cf. tableau). La sollicitation d'un donneur consiste en toute demande d'information sur un donneur du registre national, qui témoigne de l'intérêt d'une équipe de greffe pour ce donneur, et même si cette demande n'aboutit pas au recrutement de ce donneur pour un prélèvement de greffon de CSH.

Donneurs sollicités	Patients internationaux	Patients nationaux	Total
Année 2022			
Nombre des donneurs nationaux sollicités	888 (59%)	618 (41%)	1506
donneur nationaux de sexe masculin	424 (48%)	398 (64%)	822
donneurs nationaux de sexe féminin	464 (52%)	220 (36%)	684
Médiane d'âge	31,5 ans		
Année 2023			
Nombre des donneurs nationaux sollicités	1217 (64%)	674 (36%)	1891
donneur nationaux de sexe masculin	639 (53%)	441 (66%)	872
donneurs nationaux de sexe féminin	578 (47%)	233 (34%)	1019
Médiane d'âge	29 ans		
Année 2024			
Nombre des donneurs nationaux sollicités	1273 (64,5 %)	700 (35,5%)	1973
donneur nationaux de sexe masculin	586 (46%)	437 (62,5%)	1023
donneurs nationaux de sexe féminin	687 (54%)	263 (37,5%)	950
Médiane d'âge	29 ans		
Année 2025			
Nombre des donneurs nationaux sollicités	1414 (66,9 %)	699 (33,1%)	2113
donneur nationaux de sexe masculin	661 (46,7%)	447 (63,5%)	1108
donneurs nationaux de sexe féminin	753 (53,3%)	252 (36,5%)	1005
Médiane d'âge	30 ans		

Par ailleurs, le nombre de donneurs nationaux **recrutés pour un prélèvement a augmenté de +92 % depuis 2022** :

Demandes de prélèvement		2022	2023	2024	2025
Prélevés	CSP	129	197	225	252
	MOE	21	33	36	32
	Total	150	230	261	284
Non prélevés	CSP	65	99	126	132
	MOE	12	19	19	20
TOTAL		227	348	406	436

Dans les cas de « non prélèvement » le plus souvent il s'agit d'une cause liée au patient qui devait recevoir le greffon : évolution de la maladie, rechute, autre stratégie... Le pourcentage de non prélèvement est stable depuis 2022 autour de 34 %.

Actions en cours pour les médecins généralistes :

- **Création d'une plaquette d'information sur le don de moelle osseuse (MO)** en collaboration avec le Collège de Médecine Générale, présentation et diffusion lors du congrès national de 2025
- **Création d'un e-learning spécifique à destination des médecins généralistes** : une étude pilote avec diffusion dans un groupe de médecins généralistes volontaires dans la région de Nancy a permis d'améliorer et puis de valider un document d'e-learning, dont la publication sur le site dédié de l'Agence est prévue pour le printemps 2026. Ce travail fait également l'objet d'une thèse de deux internes en médecine générale, dont la soutenance est prévue en mai 2026.

Réduction des délais d'envoi de kits par les volontaires

(cf. tableau Excel, indicateur n°4) : le délai médian reste à 14 jours sur les 4 premières années du plan, de façon stable.

Réduction des délais de traitement (des kits salivaires) par les laboratoires HLA/CD (cf. tableau Excel, indicateur n°5) : ce délai a été réduit de 126 jours à 55 jours en médiane, mais reste supérieur aux 21 jours préconisés dans le plan, mais toutefois en nette amélioration. Les centres donneurs (CD) sont demandeurs de solutions techniques permettant de fluidifier les interfaces entre leur propre système d'information (SI) et le SI du Registre France greffe de moelle (RFGM), afin d'améliorer ce temps de traitement. Une action incluant le financement nécessaire au développement informatique adapté sera à prévoir dans le prochain plan sur ce sujet.

Actions de valorisation du typage HLA et des caractéristiques des donneurs (sérologie cytomégalovirus (CMV) et groupage ABO) :

- Les donneurs avec typage incomplet ont été identifiés (pour ceux de moins de 35 ans), et en collaboration avec la SFHI. Une **méthode d'extrapolation des typages** a été appliquée, permettant d'offrir un typage plus précis sans passer par un typage intégral avec nouveau prélèvement d'échantillon sanguin pour les donneurs dont l'ADN n'avait pas été conservé (environ 10 000 donneurs). Cette méthodologie a permis d'économiser environ 500 K€ initialement demandés pour la réalisation de typage en NGS rétrospectifs. L'intégration de ces informations sur le typage des donneurs déjà inscrits est en cours dans la base du RFGM.
- L'évaluation du coût de la caractérisation CMV et ABO des donneurs dès l'inscription a été réalisée en groupe de travail (GT) dédié ABM/SFHI : étant donné les techniques spécifiques nécessaires pour réaliser ces examens sur un prélèvement salivaire ou un frottis buccal (cas le plus fréquent), il apparaît nécessaire d'intégrer ce coût supplémentaire dans la convention financière qui lie l'ABM et les CD, afin que ces examens soient réalisables pour tout nouveau donneur inscrit. Ceci pourrait faire l'objet d'une action dans le futur plan, n'ayant pas été réalisable dans le plan actuel.

OBJECTIF 3 : Généraliser les échanges de données informatisées (EDI) entre l'Agence de la biomédecine et les centres donneurs CHU, comme cela a été fait avec l'EFS.

ACTIONS:

- Préparer et anticiper avec les centres donneurs CHU la mise en place d'un EDI fonctionnel
- S'assurer de la parfaite sécurité des échanges de données

INDICATEUR

9. Au moins les 2/3 des centres donneurs CHU couverts (8/12) fin 2026.

Résultats commentés de l'objectif 3 :

Fin 2025, 2 CD CHU ont un EDI totalement opérationnel, 3 CD ont une connexion prévue au premier trimestre 2026 et 2 CD sont en cours de développement de leur EDI, sans date de connexion à ce jour. A fin 2026, le nombre de CHU avec EDI fonctionnel sera de 7/12 au minimum, 3 CD supplémentaires ayant une solution en cours de développement à ce jour. Les solutions EDI développées assurent la sécurité des données de par leur modèle technique basé sur des webservices sécurisés dans toutes les solutions développées

L'Agence travaille en direct auprès de chacun des CD CHU concernés pour obtenir une mise en production de l'EDI courant 2026 : des obstacles locaux (techniques et/ou financiers) ont été identifiés dans le cadre des copils régionaux, et des solutions seront à apporter pour lever ces difficultés.

Axe 2 : Poursuivre un accroissement raisonné en quantité et ciblé sur la qualité du stock d'unités de sang placentaire

OBJECTIF 1 : Pérenniser un développement quantitatif raisonné du stock d'unités de sang placentaire en visant 600 greffons additionnels par an.

ACTIONS

- Enrichir le stock existant avec de nouvelles USP de qualité
- Conserver et maintenir l'expertise des maternités partenaires et des banques de sang placentaire, en ajustant le modèle de financement aux nouveaux objectifs et aux réalités d'utilisation du sang placentaire.

INDICATEURS

10. Nombre et profil des nouvelles unités de sang placentaire inscrites par an.

OBJECTIF 2 : Continuer à valoriser les aspects qualitatifs des unités de sang placentaire.

ACTIONS

- Poursuivre l'inscription de greffons de sang placentaire de grande richesse cellulaire et développer l'inscription de greffons de diversité HLA variée, afin de proposer des greffons offrant les meilleurs profils aux patients et immédiatement cessibles ;
- Rationaliser le stockage des greffons de sang placentaire qui risquent de ne pas être utilisés du fait de leur profil (date de prélèvement, conservation en sang total, richesse cellulaire moindre, HLA redondant avec celui de donneurs non apparentés inscrits sur des registres...) ;
- Apporter un soutien pérenne aux banques de sang placentaire et leur réseau de maternités afin d'assurer la continuité de l'activité de prélèvement de sang placentaire et de conservation de greffons ;
- Formaliser les modalités de prélèvement du sang placentaire en situation intrafamiliale avec les sociétés savantes concernées. Il s'agit de s'assurer de la pertinence de l'indication et de la qualité des greffons, tout particulièrement en termes de volume et de richesse cellulaire. L'information concerne les professionnels de la naissance et sa diffusion passe par une mobilisation des réseaux régionaux de périnatalité, en lien avec les ARS ;
- Faire évoluer le contenu du consentement au don de sang placentaire signé par les mères. Il s'agit de pouvoir utiliser les unités de sang placentaire validées pour des usages autres que celui de l'allogreffe de CSH.

INDICATEUR

11. Qualité des unités de sang placentaire : Richesse cellulaire et diversité HLA

Résultats commentés des objectifs 1 et 2 :

Le nombre de nouveaux greffons inscrits par an est inférieur aux objectifs du plan (600 unités de sang placentaire (USP) par an). Depuis la pandémie en 2020/2021, le nombre de maternités collectrices autorisées a diminué en raison de difficultés globales de ressources humaines : c'est l'absence totale ou partielle de sage-femme référente qui est directement liée à la fermeture totale de l'activité de collecte de sang placentaire (SP) pour 6 maternités depuis 2022. A l'inverse, une maternité a pu reprendre son activité grâce à l'arrivée d'une sage-femme référente dédiée.

Les greffons de SP inscrits sur le registre depuis 2022 présentent une richesse cellulaire et une diversité phénotypique conforme aux attentes (cf. tableau ci-dessous). S'il demeure indispensable de maintenir cette modalité de prélèvement, l'augmentation de la diversité et de la qualité en allogreffe réduisent les besoins en USP. L'objectif fixé en 2021 prenait insuffisamment en question ces dynamiques à l'œuvre dans les équipes médicales.

Année	Nombre total des nouvelles USP Inscrites	Nombre total de cellules nucléées (CNT) x 10 ⁷	Nombre total de CD34 x 10 ⁶	Pourcentage de nouveau phénotypes
2022	277	200	7.26	63
2023	250	200	8	62
2024	238	200	7.25	55
2025	411	209	7.9	57

Les travaux sur l'optimisation du stockage des USP sont en cours, mais la destruction des greffons « disqualifiés » pour usage thérapeutique tels que définis par les professionnels (conservés en sang total, datant d'avant l'année 2000, avec une très faible cellularité...), est en attente de validation par l'ANSM. Le document des Règles de Bonne Pratique de Thérapie Cellulaire doit définir les modalités de destruction demandées par les responsables des laboratoires, mais est en cours de révision. Les responsables des laboratoires demandent que le document des Règles de Bonne Pratique (RBP) de Thérapie Cellulaire définisse les modalités de destruction. La nouvelle réglementation européenne sur les substances d'origine humaine (SoHO), qui doit être mise en œuvre en 2027 impacte ces travaux et la mise en cohérence de toutes les réglementations.

Par ailleurs, dans les 17 maternités actives du RFSP, les postes de sage-femmes référentes sont soutenus par une modification de la MIG SP en 2024 dans laquelle $\frac{1}{2}$ ETP est financé dans chaque maternité, avec un bonus selon l'activité réalisée chaque année.

Un GT spécifique avec les sage-femmes référentes du réseau français de sang placentaire (RFSP) devrait permettre de finaliser les règles de prélèvement en intra familial dans le courant de l'année 2026. Ce document sera enrichi d'une révision des indications de conservation, en cours d'étude par le groupe pédiatrie de la SFGM TC.

Le consentement au don de SP actualisé est validé depuis juin 2022.

2. Améliorer les conditions de prélèvement et le suivi des donneurs de CSH

Axe 1 : Maintenir la qualité du prélèvement des donneurs de CSH

OBJECTIF 1 : Maintenir la qualité du prélèvement des donneurs de CSH

ACTIONS:

- Elaborer des recommandations de bonnes pratiques pour la qualification des donneurs apparentés et non apparentés au don de CSH ;
- Favoriser des techniques de prélèvement moins invasives et plus rapides ;
- Faciliter l'accès aux blocs opératoires pour les prélèvements de moelle osseuse et aux machines de cytophérèse pour les prélèvements de CSP ;
- Diffuser des procédures standardisées de prélèvement de moelle osseuse validées en ateliers d'harmonisation (SFGM TC) ;
- Améliorer l'attractivité du prélèvement de cellules souches périphériques et des cytophérèses ;
- Professionnaliser le recueil par ponction intra-osseuse des cellules de la moelle osseuse, par des infirmières de pratique avancée (IPA).

INDICATEURS

12. Qualité des prélèvements de moelle osseuse : richesse cellulaire du greffon prélevé conforme à la demande formulée par les médecins greffeurs
13. Qualité des prélèvements de cellules souches périphériques : richesse cellulaire, en prenant en compte le faible pourcentage attendu de donneurs avec une mobilisation insuffisante

Axe 2 : Améliorer le suivi des donneurs de CSH

OBJECTIF : Organiser et assurer le suivi post-don des donneurs

ACTIONS

- Harmoniser le suivi des donneurs apparentés ;
- Mettre en place un suivi psychologique des donneurs apparentés ;
- Faciliter le développement de recherches en sciences humaines et sociales sur le suivi des donneurs de CSH.

INDICATEURS

14. Nombre et types de consultations après le don

Résultats commentés pour l'orientation 2, axes 1 et 2 :

Organiser et assurer le suivi post-don des donneurs

Les questionnaires de suivi des donneurs prélevés, ainsi que le site dédié aux donneurs : dondemoelleosseuse.fr sont en cours d'évolution pour simplifier et fluidifier le suivi des donneurs, ces travaux se poursuivent en 2026.

Par ailleurs pour permettre un **suivi psychologique** accessible à tous les donneurs de CSH en fonction de leurs besoins, une formation spécifique élaborée avec la SFFPO (Société Française et Francophone de Psycho Oncologie) en 2024 a déjà permis la sensibilisation d'environ 80 psychologues cliniciens, principalement hospitaliers, aux enjeux du don de CSH. L'objectif est de créer un réseau de psychologues formés à ces enjeux sur le territoire, aptes à répondre aux besoins des donneurs de CSH. Le SNDS ne permet pas encore de requêter l'activité des psychologues en France, ce qui empêche une mesure objective de l'impact de ces formations.

Un contact est en cours avec la Ligue contre le Cancer pour offrir cette formation aux psychologues cliniciens exerçant dans toutes leurs structures départementales afin d'optimiser la couverture du territoire en professionnels formés.

Un appel d'offres dédiés aux recherches (AOR) en SHS, lancé par l'Agence en 2025 va être renouvelé en 2026 : les équipes de greffe et la SFFPO ont été incités à soumettre des projets de recherche sur le suivi des donneurs dans le cadre de cet AOR.

Maintenir la qualité du prélèvement des donneurs de CSH :

Les RBP sur la qualification des donneurs ont été publiées en 2023 sous la forme de recommandations par les ateliers d'harmonisation des pratiques de la SFGM TC.

Les techniques moins invasives ont été évaluées à travers la littérature par les professionnels et jugées non pertinentes à ce stade.

L'objectif du recueil par IPA a été abandonné au profit de celui de développer la présence d'IPA pour le suivi post greffe.

L'accès au bloc et aux places en cytophèreses a été traité en comité de pilotage (copil) régional lorsque des difficultés étaient remontées, afin de trouver les solutions opérationnelles locales (animation des équipes autour de la charte de bloc par e.

Les travaux sur la **neutralité financière du don** pour tous les donneurs vivants ont démarré et sont en cours avec le ministère.

Un article sur le **choix des donneurs non apparentés** a été publié en 2023 à la suite d'un atelier d'harmonisation des pratiques de la SFGM TC.

Les bonnes pratiques de prélèvement de cytophèreses et de MO ont été publiées en 2023 et 2024 à la suite des travaux réalisés avec les professionnels dans le cadre des ateliers d'harmonisation des pratiques en allogreffe, tenus annuellement. La DPGCSH y est systématiquement représentée sur ces thématiques.

Dans le but d'harmoniser les pratiques de prélèvement de CSH de moelle osseuse, a été créée une formation qualifiante au prélèvement de Moelle Osseuse en centre de simulation. Le cahier des charges a été validé en 2024 et la convention a été signée entre le

centre Présage de Lille et l'ABM. La première formation-test a été réalisée en novembre 2025 avec succès, deux formations sont donc programmées en 2026
Les analyses pour les indicateurs qualité des prélèvements sont présentés en annexe en fin de document.

3. Maintenir la qualité et l'exhaustivité des données des registres utilisés pour l'allogreffe de CSH

Axe 1 : Renforcer la qualité des données

OBJECTIF 1 : Base de données SYRENAD

ACTIONS

- Harmoniser les données concernant les donneurs non apparentés dans les bases SYRENAD et PROMISE ;
- Assurer le recueil exhaustif des données nécessaires au registre FGM, en facilitant l'accès à SYRENAD.

OBJECTIF 2 : Base de données PROMISE

ACTIONS

- Auditer la base PROMISE ;
- Evaluer l'opportunité de créer une base de données concernant les patients greffés au niveau national ;
- Améliorer la tenue des bases de données patients/donneurs par les centres greffeurs.

Résultats commentés pour les objectifs 1 et 2 :

L'harmonisation de deux bases Syrenad et Promise (désormais EBMT Registry depuis 2023) a dû être arrêtée en raison de la refonte totale de l'ancienne base Promise, conduisant à sa disparition. Les actions d'audit de la base Promise sont abandonnées pour la même raison.

A ce stade, la nouvelle base EBMT Registry a reçu un accueil favorable (plus simple d'utilisation que Promise) par la majorité des équipes de greffe, la discussion sur la création d'une base de données nationale n'a pas suscité d'intérêt particulier. Du côté de l'Agence, il est trop tôt pour juger de la nécessité d'une base nationale au vu des évolutions récentes de l'EBMT Registry.

Pour le recueil exhaustif des données nécessaires au RFGM : les laboratoires HLA associés aux centres greffeurs inscrivent depuis janvier 2025 leurs patients pour recherche de donneur directement dans Syrenad grâce à un accès direct dédié développé par l'Agence de la biomédecine (dématérialisation des inscriptions patients), ce qui a permis d'améliorer l'exhaustivité et l'exactitude des données patients.

OBJECTIF 3 : Base de données EDMA - Registre Eurocord

ACTIONS

- Développer un échange de données informatisées (EDI) avec la base européenne des greffes de CSH ;
- Sécuriser les échanges (non informatisés) de données avec les centres greffeurs internationaux.

Résultats commentés pour l'objectif 3 : L'objectif a été atteint en 2024, grâce à l'évolution de la base de données EDMA sur les 3 années précédentes.

Le développement d'un outil informatique d'import des données relatives aux greffes de sang placentaire, provenant de la base européenne EBMT Registry a permis l'arrêt du traitement manuel de ces données. Cet outil a permis une amélioration quantitative et qualitative des données disponibles dans EDMA.

La sécurisation de l'import des données est garantie grâce à une double authentification à la fois sur la base EBMT Registry et sur EDMA, et à la certification obligatoire délivrée par l'EBMT pour tout accès à leur base de données.

Axe 2 : Valoriser le registre France Greffe de Moelle

OBJECTIF 1 : Renouveler l'accréditation WMDA du registre FGM (2023)

ACTIONS

- Obtenir le renouvellement de l'accréditation, et permettre au registre de conserver sa place et son image au niveau international ;
- Renforcer la démarche de qualité pour le registre.

Résultats commentés : L'objectif a été atteint en 2023. L'accréditation emporte un renforcement obligatoire de la démarche qualité.

L'accréditation, désormais appelée « certification WMDA » s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité requise pour le registre France Greffe de Moelle dans le cadre des échanges internationaux de greffons prélevés à partir de donneurs non apparentés issus du registre français. Elle concerne l'organisation générale du registre, toutes les étapes liées à la recherche de donneurs et/ou d'unités de sang placentaire (USP) compatibles ainsi que la politique sur la gestion des donneurs de back-up.

Par ailleurs, elle permet d'évaluer d'autres aspects tels que ceux liés aux échanges numériques et la sécurité du Système d'information du RFGM, ceux liés aux transports de greffons et enfin, le suivi des donneurs et des patients. Le renouvellement de la certification WMDA donne au registre national une visibilité, crédibilité, confiance sur la scène internationale et facilite les échanges avec les registres internationaux.

La préparation à la certification WMDA permet la poursuite de l'amélioration continue de la qualité et de prouver la conformité du RFGM aux standards WMDA en vigueur, non seulement sur l'efficacité des activités du registre mais aussi la sécurité des donneurs non apparentés et des patients receveurs de greffons de CSH.

Le renouvellement de l'accréditation a lieu tous les 4 ans et le temps requis pour la préparation du dossier et la visite des inspecteurs WMDA sur site est de 18 mois au minimum.

OBJECTIF 2 : Assurer la traçabilité des donneurs inscrits sur le registre FGM, en maintenant en dessous de 1% le taux de perdus de vue

ACTIONS

- Compléter le fichier des donneurs inscrits pour réduire le nombre de perdus de vue ;
- Informer et fidéliser les donneurs inscrits ;
- Poursuivre et optimiser la recherche des donneurs « perdus de vue » sollicités pour un prélèvement de CSH.

INDICATEURS

15.Taux de perdus de vue sur le registre FGM

Résultats commentés : L'objectif est atteint depuis 2022, avec un taux de perdus de vue inférieur à 0,01 %. Les donneurs reçoivent systématiquement des newsletters d'information s'ils acceptent de recevoir des communications du registre au moment de leur inscription

4. Renforcer la biovigilance en matière de prélèvement et de greffe de CSH

Axe 1 : Renforcer le système de vigilance

OBJECTIF : Améliorer le système d'analyse des événements indésirables (EI) en biovigilance

ACTIONS

- Elaborer un référentiel de risques pour les incidents et les effets indésirables post-greffe ;
- Travailler à l'exploitation des données du système national des données de santé (SNDS) pour les événements indésirables post-greffe ;
- Développer la biosurveillance ;
- Mettre à jour les recommandations existantes à l'aide des données de biovigilance ;
- Animer le réseau des correspondants locaux de biovigilance ;
- Assurer l'exploitation des CUSUM ;
- Proposer un programme national d'inspection contrôle des établissements de santé en lien avec les ARS, ciblé sur l'organisation de la biovigilance et les modalités de recueil des données nécessaires au suivi des greffes et à l'analyse de l'activité.

Résultats commentés pour l'axe 1 :

Pour la biosurveillance :

- Surveillance des rendements de décongélation des greffons de cellules souches hématopoïétiques CSP autologues : une enquête est réalisée tous les deux ans et les résultats sont envoyés aux correspondants locaux de biovigilance (CLB) et aux personnes responsables des unités de thérapie cellulaire concernées ;
- Surveillance et analyse des contaminations bactériennes des produits de thérapie cellulaire ;
- Analyse des EI receveurs post greffe dans le SNDS : l'analyse a débuté mais a été reportée faute de ressource. Le référentiel de risque pour les incidents et les effets indésirables post greffe n'a donc pu être réalisé durant la durée du plan.

Pour les recommandations existantes : pas de modification nécessaire (pas de sujet identifié)

Pour l'animation du réseau des correspondants locaux de biovigilance : Mise en place de formations et d'un e learning.

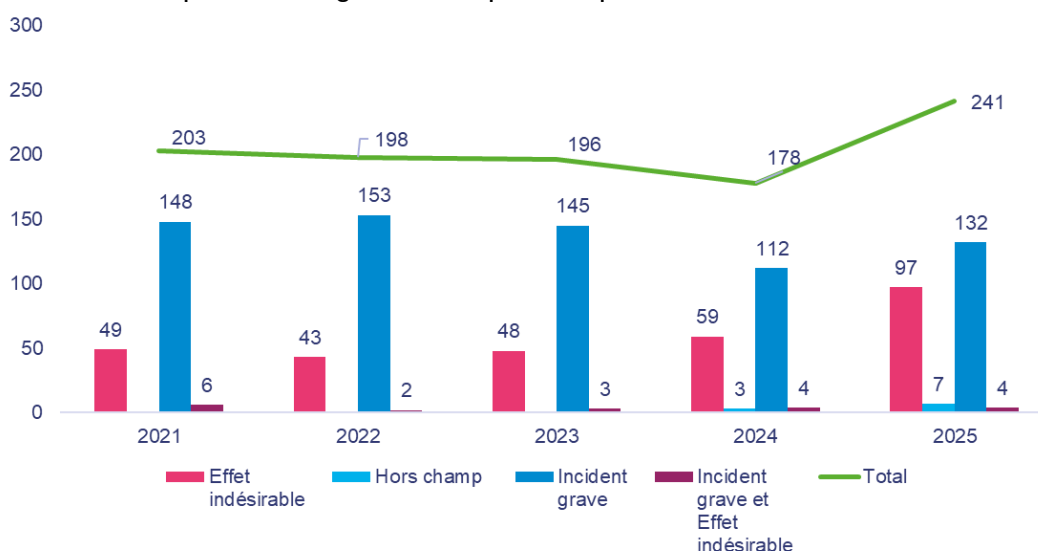
Formations PSQ e learning (2022 à 2025)	
Intitulé de la formation	Nombre de participants
Qualité Notion de Base	166

▪ CSH	39
Qualité Notion Avancée (tous domaines confondus)	221
Gestion des risques Notion de base (tous domaines confondus)	394
Gestion des risques Notion Avancée (tous domaines confondus)	216
Biovigilance (tous domaines confondus)	152

Pour l'exploitation des CUSUM : Le CUSUM est développé pour le suivi des greffes de CSH, par un groupe de travail dédié avec les professionnels de la SFGM TC (adulte et pédiatrie) ce qui a permis de définir l'indicateur mesuré : l'échec de greffe à 100 jours. Dans le cadre de la biovigilance, ce sont les résultats des CUSUM qui sont pris en compte, pas la mise en œuvre du CUSUM auprès des équipes.

Pour le programme national d'inspection contrôle des établissements de santé en lien avec les ARS : l'objectif est atteint avec une grille d'inspection spécifique mise à disposition sur le site de l'ABM et envoyée en amont aux centres inspectés.

- Visioconférence d'information sur l'ONIC (2025) : 120 participants environ
- 10 centres inspectés : fonction de l'activité et du nombre de déclarations effectuées sur l'année N-1 (2023)
- Une équipe nationale d'inspecteurs des ARS accompagnés par 2 inspecteurs ABM ; parfois accompagnés du référent administratif de l'ARS concernée
- Une convention a été établie par la DGS avec chaque ARS concernée par l'inspection
- Les centres ont été avertis au moins un mois à l'avance (courrier DG de l'établissement de santé et DG ARS)
- Les inspections (une journée) ont démarré en mai 2025 et se sont terminées en octobre 2025.
- Ci-dessous évolution à la hausse des déclarations d'EI post inspection (à noter que cette augmentation persiste pour début 2026



Ces objectifs sont suivis lors des réunions mensuelles internes à l'ABM. Ces réunions font l'objet d'un compte rendu et d'un tableau de suivis. Un point est également fait sur les déclarations faisant l'objet d'une alerte spécifique en double gestion PSQ et DPGCSH.

Axe 2 : Améliorer le système de gestion des risques a priori

OBJECTIF 1 : Améliorer les outils de gestion des alertes sanitaires

ACTIONS

- Renforcer l'utilisation de SISAC (système d'information sanitaire des alertes et des crises)
- Améliorer la gestion des risques *a priori* des pathogènes émergents notamment grâce à une cartographie interactive

Résultats commentés pour l'objectif 1 :

- L'utilisation de SISAC s'est largement diversifiée sur les périmètres métiers de l'agence comparativement au début de sa mise en place. SISAC va être remplacé par un nouveau système à partir de 2026 EASYLIENCE. A noter qu'il s'agit d'un outil de la DGS qui est applicable à toutes les situations de crises et d'échanges entre les Agences, les ARS et le ministère.
- Pour la gestion des risques *a priori* des pathogènes émergents notamment grâce à une cartographie interactive :
 - L'objectif est atteint avec le développement des outils Cartosan et Cartolabo fonctionnels depuis juillet 2025.
 - Ont été mis en place une formation des professionnels en visioconférence et un vidéogame avec des cas pratiques qui a été finalisé au premier quadrimestre 2026.

OBJECTIF 2 : Constituer un réseau national de laboratoires de qualification des donneurs

ACTION

- Participer, en lien avec le HCSP, au développement d'un réseau de laboratoires spécialisés dans la qualification des donneurs/patients pour les agents pathogènes d'intérêt.

Résultats commentés pour l'objectif 2 :

L'objectif est en cours de finalisation grâce à différentes actions : développement de Carto labo, création d'un support du COVAR, atelier aux Rencontres de la biomédecine, Lettre de la Biomédecine, travaux avec l'ECDC sur ce sujet.
Une saisine du HCSP est en cours de programmation.

5. Maintenir un accès de qualité à l'allogreffe de CSH

Axe 1 : Renforcer la qualité du prélèvement et de l'allogreffe de CSH

OBJECTIF 1 : Harmoniser les pratiques dans tous les aspects du prélèvement et de l'allogreffe de CSH

ACTION

- Décrire les bonnes pratiques d'organisation du parcours de l'allogreffe de CSH pour harmoniser la prise en charge pré-, per- et post-greffe des patients

INDICATEUR

16. Nombre d'équipes ayant défini un parcours d'allogreffe de CSH harmonisé, conforme aux règles de bonnes pratiques

Résultats commentés objectif 1 :

Le nombre d'équipes ayant défini un parcours d'allogreffe de CSH harmonisé ne peut pas être renseigné avant la définition du parcours optimal, qui fait l'objet d'une étude spécifique en cours de réalisation. Ce parcours, une fois étudié, sera pris comme référence sur l'optimisation du parcours post greffe qui fera l'objet d'une proposition pour le futur plan.

Les travaux suivants sont en cours :

- Une cohorte nationale déjà constituée de 17 000 patients greffés sur la période 2013-2023 sert de base descriptive du parcours de soins post greffe. Fin 2025, la CNIL a autorisé le chainage de cette cohorte de patients avec la base EBMT registry afin d'étudier les déterminants de la survie post-greffe liés aux éléments de ce parcours.
- Une recherche clinique soutenue par l'Agence a débuté en 2024 concernant le suivi et la prévention des séquelles chez les patients à plus de 2 ans post allogreffe de CSH (étude « Salto »).

L'ensemble de ces actions contribuera à améliorer la qualité des soins pour les patients greffés sur le territoire par la définition et la diffusion d'un « parcours optimal », tenant compte de leur classe d'âge et pathologie.

OBJECTIF 2 : Assurer l'attractivité des équipes d'allogreffe et de thérapie cellulaire

ACTION

- Assurer la présence pérenne des intervenants non médicaux essentiels au parcours de greffe (coordination de greffe, recherche clinique, démarche qualité et JACIE)

OBJECTIF 3 : Développer la formation médicale et assurer l'attractivité des carrières

ACTIONS

- Ouvrir des postes d'assistants spécialistes hospitaliers de greffe et thérapie cellulaire à destination, notamment, des internes ;

- Diffuser aux jeunes internes et aux médecins les informations sur les cursus disponibles.

INDICATEUR

17. Nombre d'internes/assistants formés en greffe de CSH et en thérapie cellulaire

Résultats commentés objectifs 2 et 3 :

A ce jour seulement 3 ARS ont soutenu la **création de postes d'assistants spécialistes** ; l'attractivité des équipes soignantes (prélèvement et greffe) ainsi que les besoins en personnel spécialisé, pour les démarches d'accréditation, sont toujours particulièrement suivis lors des copils régionaux organisés par l'ABM et les ARS correspondantes. Ce point reste une zone de fragilité des équipes de prélèvement et greffe de CSH qu'il faudra renforcer à travers des actions ciblées dans le prochain plan greffe.

Par ailleurs, en ce qui concerne le personnel IDE hautement spécialisé nécessaire pour l'activité de prélèvement de CSH par cytophérèse, les retours des copils régionaux et de la société savante d'hémaphérèses ont montré les risques d'interruption de l'activité si le personnel IDE est insuffisant, ce risque étant identifié dans plusieurs régions. Concernant les internes, il n'est pas possible de requêter le nombre effectivement formé puisque cette information tout comme pour l'ensemble des DES n'est pas centralisée en France.

OBJECTIF 4 : Évaluer les équipes de prélèvement et d'allogreffe de CSH

ACTIONS

- Utiliser les indicateurs d'évaluation des résultats d'allogreffe par équipe autorisée pour les dossiers d'autorisation et pour l'évaluation par l'Agence de la biomédecine (CUSUM, funnel plot) ;
- Mettre en place des outils et des procédures pour renforcer la qualité du prélèvement ;
- Mettre en place des programmes d'amélioration continue du travail en équipe ;
- Prendre en compte le système qualité mis en place par les établissements autorisés à l'activité de greffe allogénique de CSH, dans le référentiel de certification HAS.

INDICATEURS

18. Nombre d'équipes utilisant des indicateurs CUSUM et Funnel plot
19. Nombre de professionnels ayant reçu au moins une formation à la démarche qualité/gestions des risques au cours de l'année
20. Nombre d'établissements de santé évalués sur le critère 2.4-09 dans le cadre d'une visite de certification de la HAS

Résultats commentés :

Le système d'évaluation des performances par équipe de greffe déjà en place, et pérennisé, a été étoffé par un nouvel outil prospectif (utilisant la méthodologie CUSUM), permettant d'alerter rapidement sur d'éventuels changements dans la survenue d'événements graves post-greffe.

Cet indicateur (différencié pour les adultes et les enfants) est diffusé en routine aux équipes depuis 2022, avec un retard sur 2023, en cours de rattrapage, lié au changement de la base de données EBMT Registry.

Un GT permanent de l'ABM est dédié au suivi et à l'amélioration de cet indicateur.

L'ensemble des équipes utilise les indicateurs CUSUM et Funnel Plot :

1) **FUNNEL PLOT** : évaluation des indicateurs survie et TRM à un an post greffe

La nouvelle évaluation sur la période 2021-2023 a été finalisée en décembre 2025 et est assortie d'une diffusion en cours des rapports individuels de chacun des centres de greffe adulte.

2) **CUSUM** : évaluation de l'indicateur échec de greffe à 100 jours :

Les données de 2024 sont en cours d'analyse.

Etablissements certifiés par la HAS avec évaluation du critère 2.4-09 : depuis 2022, 30 CHU ayant une activité autorisée d'allogreffe de CSH ont fait l'objet d'une visite de certification avec évaluation de ce critère, et 3 d'entre eux n'étaient pas conformes (pas d'accréditation JACIE). Depuis, la démarche a démarré dans chacun des 3 CHU, avec un suivi assuré en copil régional ABM/ARS.

Axe 2 : Consolider le parcours des patients dans le cadre de la stratégie décennale contre le cancer

OBJECTIF 1 : Mettre en œuvre des actions de prévention et de traitement des séquelles

ACTIONS :

- Orienter les équipes vers la mise en place d'un plan de suivi ;
- Créer des « Comités de suivi long terme » ;
- Formaliser la collaboration entre équipes de greffe/thérapie cellulaire et équipes de spécialistes d'organes ;
- Favoriser la réinsertion des patients après la greffe.

INDICATEUR :

21. Nombre de « comités de suivi long terme » créés par an

Résultats commentés :

Pour les comités de suivi long terme sur la maladie du greffon contre l'hôte (GVH) chronique, l'objectif est partiellement atteint : une RCP régionale dédiée a été créée dans 5 régions entre 2024 et 2025.

Un collectif d'associations a élaboré un « manifeste » pour demander l'intégration de la GVH chronique au prochain plan national maladies rares (PNMR), avec des mesures pour améliorer le suivi et la prise en charge des patients atteints en post greffe, représentant environ 40 % des patients adultes greffés.

Un travail collaboratif avec la SFGM TC sur ce sujet est prévu et fait l'objet d'échanges en vue du prochain plan.

OBJECTIF 2 : Assurer l'accès à la greffe pour les patients avec un cancer de mauvais pronostic

ACTIONS

- Créer des cohortes exhaustives grâce à la plateforme mise en œuvre par l'INCa ;
- Améliorer l'accès des patients à la recherche clinique ;
- Structurer la prise en charge des patients guéris d'un cancer grave après la greffe.

Résultats commentés :

La Plateforme de l'INCA n'est pas encore mise en œuvre à fin 2025

Concernant l'accès à la recherche clinique et patients guéris d'un cancer grave après la greffe, il n'y a pas de travaux en cours, l'accès à la greffe des patients avec leucémie aiguë myéloblastique (LAM) secondaire reste à évaluer.

Une étude de cohorte de patients atteints de LAM âgés de 18 à 65 ans est en cours à partir des données du SNDS pour évaluer l'accès à la greffe de CSH dans cette pathologie. Cette étude vise à améliorer la connaissance de l'accès à l'allogreffe de CSH chez cette population, lorsque celle-ci est médicalement indiquée. En identifiant d'éventuelles disparités d'accès selon des critères géographiques, socio-économiques ou cliniques, elle permettra d'objectiver des inégalités systémiques potentielles sans remettre en cause les décisions médicales individuelles.

Les résultats attendus contribueront à améliorer l'équité d'accès à un traitement potentiellement curatif, au bénéfice direct des patients. Ils fourniront également des éléments d'aide à la décision pour les autorités sanitaires et les décideurs en santé publique, en vue d'une meilleure organisation de l'offre de soins et d'une allocation plus adaptée des ressources en allogreffe. Ce projet produira des connaissances inédites d'intérêt général, susceptibles d'éclairer les politiques de santé et d'améliorer la prise en charge des patients à l'échelle nationale et régionale.

OBJECTIF 3 : Structurer le maillage territorial des centres de greffe pédiatrique

ACTIONS

- Définir le maillage territorial en lien avec les futures organisations hospitalières inter-régionales de recours (OIR) en oncologie pédiatrique dont les missions incluent l'organisation de la filière greffe de CSH pour les hémopathies malignes pédiatriques

OBJECTIF 4 : Garantir l'accès à l'Irradiation Corporelle Totale (ICT)

ACTIONS

- Intégrer l'ICT dans les registres de pratique
- Identifier les indications non satisfaites afin de prévenir les dérives de pratiques

- Mettre en place un groupe de travail entre l'INCA, l'Agence de la biomédecine et la société française de radiothérapie oncologique pour décrire et répertorier les pratiques

OBJECTIF 5 : Assurer la cohérence entre les autorisations de cancérologie et les autorisations d'allogreffe de CSH

INDICATEURS:

22. Nombre de « comités de suivi long terme » créés par an
23. Nombre de patients avec leucémie secondaire greffés par an
24. Nombre de centres de greffe pédiatrique à la fin du plan

Résultats commentés

L'accès à l'ICT est garanti sur l'ensemble du territoire, sauf en Ile-de-France où persistent certains problèmes organisationnels : le copil greffe de CSH Ile-de-France (ARS, ABM et représentants des équipes autorisées) et des travaux en commun avec la direction de l'AP-HP ont permis de développer un accès amélioré à l'ICT en 2024 par des rendez-vous sur des plages horaires augmentées (rémunération du personnel en heures supplémentaires), mais des améliorations sur la disponibilité de ce traitement indispensable pour certains patients sont souhaitées par les professionnels, les plages disponibles étant encore insuffisantes.

Dans le cadre du développement du programme de greffe de La Réunion, soutenu par l'Agence, une méthode innovante mise au point par l'équipe de radiothérapie du CHU Sud La Réunion a permis d'obtenir un accès à l'ICT pour les patients réunionnais et l'arrêt du transfert de ces patients dans l'hexagone.

Il n'a pas été possible de constituer le GT commun INCA ABM SFRO à ce jour.

L'étude du nombre de patients greffés pour LAM 2re de 2022 à 2024 est en cours, à partir de la base de données EBMT Registry.

6. Maintenir, et adapter aux évolutions, le financement des activités CSH

Axe 1 : Valoriser l'ensemble des activités de prélèvement et d'allogreffe de façon raisonnée et transparente

OBJECTIF 1 : Finaliser les travaux en cours relatifs aux analyses HLA et aux actes de thérapie cellulaire

ACTIONS

- Finaliser les travaux engagés en vue de la description et de la valorisation des actes de thérapie cellulaire
- Continuer les travaux engagés sur la juste valorisation, le mode de financement et l'optimisation des coûts relatifs aux analyses HLA⁵², en recherchant la synergie entre les différentes plateformes NGS et en visant à l'optimisation des moyens.

INDICATEURS

25. Définition de nouvelles tarifications des examens HLA
26. Liste des forfaits spécifiques de thérapie cellulaire pour la production de greffons de CSH et de produits de thérapie cellulaire avec des cellules mononucléées

OBJECTIF 2 : Améliorer la prise en charge des donneurs

ACTIONS

- Revaloriser les GHS de prélèvement des donneurs de CSH
- Faire appliquer le principe de la gratuité des soins pour les donneurs

INDICATEUR

27. Tarifs de GHS de prélèvement de CSH (MO, CSP, CMN)

OBJECTIF 3 : Améliorer la prise en charge et suivi des patients allogreffés

ACTIONS

- Actualiser le FAG
- Actualiser et revaloriser les GHS de suivi des patients greffés en intégrant le coût des analyses HLA en post-greffe (anticorps anti HLA...)

INDICATEUR

28. GHS de greffe de CSH pour le séjour initial et le suivi

OBJECTIF 4 : Prendre en compte les nouvelles thérapies

ACTIONS

- Intégrer les thérapies innovantes, rares et coûteuses, dans les GHS et/ou à la liste en sus (molécules onéreuses).

- Mettre en place des modalités de valorisation pour les centres ayant engagé des démarches qualité pour l'utilisation des nouvelles thérapies

INDICATEURS

29. Définition de nouveaux GHS pour thérapies cellulaires complexes par CSH ou cellules mononucléées
30. Définition d'indicateurs « Incitation du Financement à la Qualité » (IFAQ)

Résultats commentés :

Afin de valoriser les **actes de thérapie cellulaire** au plus près de la réalité des coûts, les travaux ont été finalisés en 2022 permettant d'obtenir le financement par une liste d'actes pour les CHU.

Les analyses HLA ont fait l'objet d'une **note commune présentant les caractéristiques des analyses HLA nécessaires pour les greffes d'organe et de CSH en lien avec la SFHI**. Le dossier a été inscrit au programme de travail 2025 de la HAS (étape obligatoire et préalable d'évaluation) pour prévoir la sortie de ces actes du RIHN et leur inscription à la nomenclature générale NABM, les conclusions sont en attente.

Une note présentant **l'état des lieux de la prise en charge financière des donneurs vivants** pour l'ensemble des dons du vivant a été transmise au ministère. Cette note souligne que le principe de neutralité financière n'est que partiellement appliqué.

Des travaux d'évaluation des parcours de suivi des patients post allogreffes de CSH ont été réalisés et sont encore en cours. Les travaux se poursuivent notamment avec les DIM des hôpitaux et l'ATIH pour la création de GHS de suivi.

Les GHS de prélèvement des CSH n'ont pas encore été étudiés.

Les thérapies cellulaires innovantes, rares et coûteuses devront être **intégrées dans les modalités de financement actualisées** : pas de travaux en cours

Aucun travail n'est en cours concernant la **valorisation des centres ayant engagé des démarches qualité pour l'utilisation des nouvelles thérapies**.

Axe 2 : Renforcer la transparence sur le fléchage des financements

ACTIONS

- Généraliser les dialogues de gestion entre les ARS et établissements spécifiquement sur ces activités ;
- Assurer un suivi des délégations de crédits par les ARS en lien avec les référents médicaux désignés par ces dernières.

INDICATEURS

31. Nombre de dialogues de gestion mis en place
32. Nombre de tableaux annuels de répartition du FAG/établissement

Résultats commentés :

Afin de de **renforcer la transparence des financements fléchés**, en favorisant la tenue d'un **dialogue de gestion** sur ces activités entre les agences régionales de santé (ARS) et les établissements autorisés, cet objectif a été inclus dans les feuilles de route des CHU déterminées en copils régionaux dans chaque ARS.

L'ABM transmet de manière annuelle les financements et les activités retenues pour le calcul à l'ensemble des interlocuteurs (équipe, DG des établissements, DG et référents ARS) au travers de documents différenciés pour chaque équipe.

7. Poursuivre et adapter la communication sur le don de CSH

Axe 1 : Sensibiliser le grand public à l'importance du don de moelle osseuse

OBJECTIF : Définir chaque année une stratégie de communication en adaptant au mieux ou en renouvelant les messages des campagnes, en tant que de besoin

ACTIONS

- Tenir compte, pour le choix des messages, des évaluations des campagnes précédentes et de l'hétérogénéité de la cible (18-25 ans et 25-35 ans) ;
- Adopter un plan d'actions agile pour s'adapter en temps réel aux publics cibles, désormais exclusivement composé de personnes de moins de 36 ans ;
- Analyser l'impact des campagnes en termes quantitatif (nombre de personnes touchées, nombre de préinscriptions) et qualitatif (profils des personnes sensibilisées et des préinscrits) ;
- Enquêter auprès des cibles pour mieux les connaître et déployer les bons messages ;
- Accroître la diversité des donneurs dans le cadre des campagnes ;
- Optimiser la préinscription en ligne.

Résultats commentés :

Des dispositifs de communication ciblés sur les 18-25 ans et les 25-35 ans (réseaux sociaux notamment), avec des surpondérations sur les jeunes hommes et les personnes issues de la diversité (incluant des volets spécifiques en Martinique et à la Réunion) ont été diffusés plusieurs fois chaque année tout au long de la conduite du plan. Le volet digital de ces dispositifs est adapté en temps réel en fonction des indicateurs de suivi (visibilité, qualité du ciblage, taux de clic, trafic généré, temps passé sur le site, préinscriptions, coût/contact, etc.). En plus des indicateurs web, des enquêtes ont été conduites sur les publics cible (focus group, post-test des campagnes, baromètre d'opinion, etc.) pour adapter les messages et les stratégies de moyens. Le site a été optimisé pour augmenter le canal de transformation visite => préinscription.

Les dispositifs de communication digitale ont généré en moyenne 1,5 M de visiteurs uniques par an sur le site de référence www.dondemoelleosseuse.fr et entre 18 000 et 47 000 préinscriptions en ligne chaque année.

Axe 2 : Mobiliser tous les acteurs

OBJECTIF : Faciliter la diffusion de l'information sur le don et les démarches de pré-inscription

ACTIONS

- Mobiliser et accompagner les partenaires (associations, EFS, CHU) dans leurs propres actions de communications ;
- Faire des donneurs inscrits et prélevés, des ambassadeurs du don ;
- Mettre en place des passerelles entre donneurs de sang et de moelle osseuse (en lien avec l'EFS) afin de mieux faire connaître le don de

moelle osseuse aux donneurs de sang réguliers, en particulier les hommes âgés de 18 à 35 ans ;

- Impliquer les ARS et les établissements de santé comme relais des campagnes de sensibilisation, en mettant à leur disposition des supports d'information, en formant et informant des personnels intéressés.

Résultats commentés :

L'ABM a noué des partenariats avec une dizaine associations de promotion du don, incluant un appui global, le relais de leur communication, la mise à disposition de matériel (kits de communication, kits salivaires...) favorisant les recrutements actifs opérés par les associations et les centres donneurs (EFS et CHU). Des opérations de terrain ont été mises en place en partenariat avec les CD EFS et CHU (festivals de musique, universités...). Des supports d'information et de promotion du don pour favoriser les actions locales ont été mis à disposition des EFS, des ARS et des associations.

En revanche, la sensibilisation des donneurs de sang, sur les collectes de sang, par les EFS, comme cela se pratique déjà dans certaines régions, doivent se généraliser à l'ensemble du territoire. Des discussions avec l'EFS sont en cours.

Axe 3 : Consolider, dans le cadre de la démocratie sanitaire, les relations avec les associations et avec les autres représentants des usagers du système de santé

OBJECTIF 1 : Favoriser les échanges avec les associations en amont des campagnes

ACTIONS

- Informer les associations et les former aux spécificités du don de moelle osseuse et à ses évolutions ;
- Faciliter la contribution des associations à la réalisation des objectifs fixés par le plan, en s'appuyant sur leur expérience de terrain et la motivation de leurs membres.

OBJECTIF 2 : Assurer la participation, dans le cadre de la démocratie sanitaire, d'une représentation citoyenne des usagers du système de santé

ACTION

- Créer le cadre permettant l'expression d'une représentation citoyenne des usagers du système de santé, notamment en utilisant les réseaux sociaux

Résultats commentés :

- Dans le cadre de la politique de démocratie sanitaire adoptée par l'ABM depuis 2022, des comités de suivi du plan ont été mis en place associant l'ensemble des parties prenantes, dont les associations de patients et les sociétés savantes (4 comités par an).
- Des usagers (patients, associations de patients, ou personnes issues de la société civile) sont systématiquement intégrés dans tous les groupes de travail. Des comités

d'interface sont mis en place avec les associations de patients (4 comités par an) pour présenter en amont les actions de communication programmées, et en aval les indicateurs d'évaluation, recueillir les attentes des associations de patients, préparer les comités de suivi des plans, partager les éléments médico scientifiques qui président au ciblage des dispositifs, etc.

Les actions de *community management* et de veille digitale conduites par l'ABM, les FAQ du site, l'animation des réseaux propriétaires (Instagram, Facebook, et TikTok depuis 2026) permettent d'interagir directement avec les citoyens et de répondre aux questions posées et de lutter contre la désinformation.

Pilotage du plan greffe de CSH par l'Agence :

Copils régionaux :

Toutes les ARS ont été sollicitées en 2022 par la DGS pour que **soit désigné un représentant** (médical si possible, au mieux un binôme médico administratif) **pour chacun des trois plans portés par l'ABM**, dont le plan ministériel pour le prélèvement et la greffe de CSH.

En 2023, toutes les ARS ont reçu une **analyse de leur projet de projet régional de santé (PRS) 2023-2028** par l'Agence, afin d'y intégrer les objectifs les plus pertinents du plan CSH, adaptés région par région aux priorités d'action telles qu'identifiées par la DPGCSH et validées par la Direction Générale. Tous les PRS publiés en novembre 2023 comportent donc un chapitre dédié aux objectifs et actions régionaux à mener en convergence avec le plan CSH. Les copils régionaux ont été créés pour favoriser l'atteinte de ces objectifs.

A ce jour presque toutes les régions dans lesquelles il existe une activité autorisée d'allogreffe de CSH sont donc dotées d'un **copil régional annuel qui réunit les parties prenantes de la greffe de CSH** : les équipes de prélèvement et greffes de CSH, les laboratoires HLA, les associations de patients si identifiées en région, les représentants des directions de CHU. Ces réunions sont copilotées par la directrice PG CSH et le/la représentant/e ARS. Une feuille de route a été rédigée lors du ou des premiers copils, et les actions sont évaluées aux copils suivants, avec ajustements si nécessaire.

Les copils sont préparés en amont entre l'ABM et les ARS pour partager l'ensemble des informations nécessaires sur l'activité, recenser les difficultés et cibler les actions prioritaires.

Quatre régions n'ont pas d'activité de greffe de CSH autorisée.

Trois régions n'ont pas désigné de représentant pour la greffe de CSH, malgré relances, et n'ont donc pas de copil.

La disponibilité du référent greffe de CSH dans chaque ARS a été un facteur clé de l'efficacité du copilotage. A l'inverse dans les régions sans référent, il n'existe que peu ou pas d'actions en faveur de l'activité de greffe de CSH à la fin du plan.

Un **vadémécum à destination des référents ARS** a été publié en 2024, regroupant les informations principales (médicales et règlementaires) à connaître sur les activités de prélèvement et greffe de CSH. Ceci a fait suite à une réunion nationale de tous les référents ARS (sur les trois thématiques des plans ministériels) à visée d'informations et d'échanges, organisée à l'Agence en janvier 2024.

Le copilotage régional ABM-ARS présente plusieurs avantages : connaissance partagée de l'organisation régionale, de ses atouts et difficultés, collaboration directe CHU ARS si

nécessaire, dialogues de gestion ARS-CHU ciblés, coopérations inter régionales explorées et mises en œuvre là où c'est possible.

Ce copilotage a été renforcé par des **visites de CHU organisée par la directrice de l'Agence** depuis 2024, à la rencontre des équipes de greffe d'organe, de CSH et d'AMP. Ces réunions ont permis de traiter les sujets spécifiques de chaque CHU, en présence de chaque équipe, de la direction générale du CHU, de l'ARS et des équipes ABM (siège et région pour la greffe d'organe)

Comité de suivi national :

Organisé par l'Agence, le comité de suivi national réunit **toutes les parties prenantes** : professionnels représentés par toutes les sociétés savantes pertinentes pour l'activité, les associations de patients et de donneurs, les ARS et les tutelles.

La fréquence est passée de tous les 6-9 mois à tous les ans après les mises au point nécessaires en démarrage du plan.

Les principaux objectifs, actions et résultats du plan ministériel y sont présentés.

Des actions particulièrement innovantes ou efficaces au niveau régional ont été présentées, dans un but de « benchmarking » entre les régions.

Les objectifs et actions nationaux pilotés par l'Agence sont également présentés (actions transversales sur les actes et la tarification HLA, la prise en charge des donneurs vivants, la formation des professionnels, le recrutement des dons vivants de moelle osseuse (DVMO), les actions de communication sur le don, l'actualisation du financement des activités...).

Le comité de suivi de février 2026 a permis de présenter un premier bilan du plan à toutes les parties prenantes, et de dégager des orientations prioritaires et pistes de travail pour le prochain plan, avec la participation des parties prenantes dans l'intervalle de temps avant la grande réunion de concertation du futur plan d'ici à l'été 2026.

ACTIONS ET INDICATEURS DU PLAN CSH, FEVRIER 2026

	Actions orientation 1	indicateurs	libellé	2022	2023	2024	2025
1.1.1.1	Evaluer l'efficience de la baisse de l'âge limite des donneurs à 35 ans	1	nombre de nouveaux donneurs effectivement inscrits chaque année	38 302	23 407	15 717	34 764
		2	analyse de l'âge des donneurs prélevés pour les patients nat et inter	31,5	29	29	28
1.1.1.2	Développer une plateforme d'e-learning à destination des médecins généralistes	3	développement et ouverture d'une plateforme d'e learning				document test approuvé, mise en ligne printemps 2026
1.1.1.3	Optimiser la gestion des inscriptions en ligne, en lien avec tous les protagonistes.	4	réduction des délais d'envoi des kits par les volontaires (jours)	15	14	14	16
		5	reduction des délais de traitement par les labos HLA des CD (jours)	126	80	76	55
1.1.2.1	Fournir, pour un maximum de donneurs nationaux, un typage HLA de haute qualité (NGS)	6	nombre de donneurs nationaux sollicités pour un prélèvement de CSH	1442	1845	1901	2113 (+45% comparé à 2022)
1.1.2.3	Inclure les 2 loci HLA DPB1 puis le groupage sanguin ABO et le statut CMV dès l'inscription des donneurs	7	ajout effectif des 2 loci HLA DP sans coût supplémentaire dès 2022	objectif atteint			
		8	groupage ABO et statut CMV dès l'inscription des nouveaux donneurs				non atteint
1.1.3.1	Préparer et anticiper avec les centres donneurs CHU la mise en place d'un EDI fonctionnel	9	au moins 8/12 des CD CHU couverts	4	7 développement en cours (1 opérationnel)	7 développement en cours (1 opérationnel)	2 CD opérationnels (FNA+FTO) 3 CD connexion prévue T1 2026 (Montpellier, Caen, Brest) 2 en cours (FBO+FCF)
1.2.1.1	Enrichir le stock existant avec de nouvelles USP de qualité	10	Nombre et profil des nouvelles USP inscrites par an	277	250	238	411

1.2.2.1	Poursuivre l'inscription de greffons de sang placentaire de grande richesse cellulaire et développer l'inscription de greffons de diversité HLA variée, afin de proposer des greffons offrant les meilleurs profils aux patients et immédiatement cessibles.	11	qualité des USP: richesse cellulaire et diversité HLA	200x10e7 CNT/ 6,2x10e6 CD34 et 63% nvx phéno	209x10e7 CNT/ 6,7x10e6 CD34 et 62% nvx phéno	200x10e7 CNT/ 6,4x10e6 CD34 et 55% nvx phéno	209x10e7 CNT/ 7,9x10e6 CD34 57% nvx phéno
---------	--	----	---	--	---	---	---

	orientation 2	indicateurs	libellé	2022	2023	2024	2025
		12	Qualité des PMO: richesse cellulaire du greffon prélevé conforme à la demande formulée par les médecins greffeurs	adultes 2,5 et pédiatrie 3,9			en cours de recueil
		13	qualité des prélèvements de CSP: richesse cellulaire (moyenne)		CD 34 6,14x10e6	CD 34 6,8x10e6	CD 34 6,39x10e6
2.2.1.2	Mettre en place un suivi psychologique des donneurs apparentés	14	Nombre et type de consultations après le don				en cours de déploiement

	orientation 3	indicateurs	libellé	2022	2023	2024	2025
3.2.2.1	Compléter le fichier des donneurs inscrits pour réduire le nombre de perdus de vue	15	taux de pdv sur le RFGM	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%

	orientation 4	indicateurs	libellé	2022	2023	2024	2025
4.1.1.5	Animer le réseau des correspondants locaux de biovigilance	19	Nombre de professionnels ayant reçu au moins une formation à la démarche qualité gestion des risques dans l'année	Développement et mise en accès d'un e-learning biovigilance et organisation de classes virtuelles spécifiques pour les CLB cellules	Organisation de classes virtuelles spécifiques pour les CLB cellules		En cours d'analyse

	orientation 5		libellé	2022	2023	2024	2025
5.1.1.1	décrire les bonnes pratiques d'organisation du parcours de l'allogreffe de CSH pour harmoniser la prise en charge pré per et post greffe des patients	16	nombre d'équipes ayant défini un parcours d'allogreffe de CSH harmonisé				en cours d'analyse avec la SFGM TC
5.1.3.1	Ouvrir des postes d'assistants spécialistes hospitaliers de greffe et thérapie cellulaire à destination, notamment, des internes	17	nombre d'internes et assistants formés en greffe de CSH et thérapie cellulaire				recueil en cours
5.1.4.1	Utiliser les indicateurs d'évaluation des résultats d'allogreffe par équipe autorisée pour les dossiers d'autorisation et pour l'évaluation par l'Agence de la biomédecine (CUSUM, funnel plot)	18	Nombre d'équipes utilisant des indicateurs CUSUM et Funnel Plot	Funnel plot 2018-20 : 30 équipes	* Février 2023: CUSUM Adulte 1er semestre 2022: 29 centres * Septembre 2023: CUSUM adulte année 2022: 29 centres	* CUSUM Pédiatrique toute l'année 2022: 15 centres	* Funnel plot sur la période 2021-23 : 30 équipes * CUSUM adulte 2023: 30 centres * CUSUM Pédiatrique année 2023: 14 centres

5.1.4.4	Prendre en compte le système qualité mis en place par les établissements autorisés à l'activité de greffe allogénique de CSH, dans le référentiel de certification HAS	20	Nombre d'ES évalués sur le critère 2.4 09				cf tableau
5.2.1.2	Créer des « Comités de suivi long terme »	21 et 22	Nombre de comités de suivi long terme créés par an				En cours de recueil avec la SFGM TC
5.2.2.1	Créer des cohortes exhaustives grâce à la plateforme mise en œuvre par l'INCa	23	Nombre de patients avec LA 2re greffés par an	27	40		Recueil en cours
5.2.3.1	Définir le maillage territorial en lien avec les futures organisations hospitalières inter-régionales de recours (OIR) en oncologie pédiatrique dont les missions incluent l'organisation de la filière greffe de CSH pour les hémopathies malignes pédiatriques	24	Nombre de centres de greffe pédiatrique à la fin du plan	15	15	15	15

	orientation 6		libellé	2022	2023	2024	2025
6.1.1.1	Finaliser les travaux engagés en vue de la description et de la valorisation des actes de thérapie cellulaire	26	liste des forfaits spécifiques de thérapie cellulaire pour la production des greffons de CSH et des PTC avec des CMN	mise en place effective en 2022			
6.1.1.2	Continuer les travaux engagés sur la juste valorisation, le mode de financement et l'optimisation des coûts relatifs aux analyses HLA, en recherchant la synergie entre les différentes plateformes NGS et en visant à l'optimisation des moyens.	25	définition des nouvelles tarifications des examens HLA				en cours
6.1.2.1	Revaloriser les GHS de prélèvement des donneurs de CSH	27	Tarifs de GHS de prélèvement des CSH				En cours d'étude

6.1.3.2	Actualiser et revaloriser les GHS de suivi des patients greffés en intégrant le coût des analyses HLA en post-greffe (anticorps anti HLA...)	28	GHS de greffe de CSH pour le séjour initial et le suivi				en cours d'étude
6.1.4.1	Intégrer les thérapies innovantes, rares et coûteuses, dans les GHS et/ou à la liste en sus (molécules onéreuses).	29	définition de nouveaux GHS pour thérapies cellulaires complexes par CSH ou CMN				Non réalisé
6.1.4.2	Mettre en place des modalités de valorisation pour les centres ayant engagé des démarches qualité pour l'utilisation des nouvelles thérapies.	30	définition d'indicateurs IFAQ				Non réalisé
6.2.1.1	Généraliser les dialogues de gestion entre les ARS et établissements spécifiquement sur ces activités	31	nombre de dialogues de gestion mis en place				En cours de recueil
6.2.1.2	Assurer un suivi des délégations de crédits par les ARS en lien avec les référents médicaux désignés par ces dernières.	32	nombre de tableaux annuels de répartition du FAG par ES				Tableaux de répartition envoyés annuellement à tous les ES

Glossaire

ABM : Agence de la biomédecine

ABO : Groupage sanguin ABO

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AP-HP : Assistance publique – Hôpitaux de Paris

ARS : Agence régionale de santé

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

CMN : Cellules mononucléées

CMV : Cytomégalovirus

CSP : Cellules souches périphériques

CSH : Cellules souches hématopoïétiques

CUSUM : Cumulative Sum (méthode statistique de surveillance des performances)

DES : diplôme d'études spécialisées

DGS : Direction générale de la santé

DIM : Département d'information médicale

DPGCSH : Délégation au prélèvement et à la greffe de cellules souches hématopoïétiques

EASYLIENCE : Nouveau système de gestion des alertes sanitaires (remplaçant SISAC)

EBMT : European Society for Blood and Marrow Transplantation

EDMA : Base de données européenne des greffes de sang placentaire (Eurocord)

EFS : Établissement français du sang

FAG : Forfait annuel greffe

GT : Groupe de travail

GVH : Maladie du greffon contre l'hôte (Graft-Versus-Host)

HAS : Haute Autorité de santé

HCSP : Haut Conseil de la santé publique

HLA : Human Leukocyte Antigen (système d'histocompatibilité)

ICT : Irradiation corporelle totale

IFAQ : Incitation financière à l'amélioration de la qualité

INCa : Institut national du cancer

IPA : Infirmière de pratique avancée

JACIE : Joint Accreditation Committee of the International Society for Cellular Therapy and the European Society for Blood and Marrow Transplantation

LAM : Leucémie aiguë myéloblastique

MIG : Mission d'intérêt général

MO : Moelle osseuse

NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale

NGS : Next Generation Sequencing (séquençage haut débit)

OIR : Organisation hospitalière inter-régionale de recours

ONIC : Observatoire national des incidents en cancérologie

PNMR : Plan national maladies rares

PRS : Projet régional de santé

PSQ : Pôle sécurité et qualité

RFGM : Registre France Greffe de Moelle

RFSP : Réseau français de sang placentaire

RIHN : Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature

SFFPO : Société française et francophone de psycho-oncologie

SFGM-TC : Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire

SFHI : Société française d'histocompatibilité et d'immunogénétique

SISAC : Système d'information sanitaire des alertes et des crises

SNDS : Système national des données de santé

SoHO : Substances of Human Origin (règlementation européenne)

SYRENAD : Système d'information du registre national des donneurs de moelle osseuse

USP : Unité de sang placentaire

WMDA : World Marrow Donor Association