Propositions de la Fédération française des CECOS
Concertation nationale sur les sujets relatifs à l'AMP par l'Agence de la biomédecine
Futur plan PEGH

La Fédération Française des CECOS remercie l'Agence de la Biomédecine (ABM) de l'associer à la concertation nationale dans le cadre de l'élaboration du futur Plan PEGH.

La Fédération française des CECOS regroupe 33 centres répartis sur le territoire national, métropolitain et ultramarin. Ces centres ont pour mission, d'une part, la préservation de la fertilité, historiquement en contexte médical et notamment oncologique, chez les hommes, les femmes, les adolescents et les enfants, et d'autre part, la gestion de l'assistance médicale à la procréation (AMP) avec tiers donneur incluant don de spermatozoïdes (DS), don d'ovocytes (DO), accueil d'embryon (AE) et double don de gamètes (DDG). Le réseau assure plus de 80 % de l'activité nationale d'AMP avec tiers donneur.

1/ Parcours donneur et gestion des stocks de gamètes :

Depuis la révision de la loi relative à la bioéthique en 2021, la part de l'AMP avec tiers donneur a considérablement progressé. Selon les données de l'ABM, les naissances après AMP avec tiers donneur sont passées de 1433 en 2019 à 3408 en 2023 (+138%), dont celles après don de spermatozoïdes passant de 987 à 2801 (+184%). Leur part dans les naissances après AMP est passée de 5,2% à 12,4%, alors que le nombre total de naissances après AMP restait stable (de 27063 à 27455). Cette demande de recours à l'AMP avec tiers donneur restant à son plus haut niveau fait du recrutement et de l'accompagnement des candidats au don une priorité nationale.

Propositions :

1.a. L'amélioration de la promotion du don

- Amplifier les campagnes de l'ABM et leurs relais territoriaux en vue de promotion du don
- Elargir la communication par la création d'une journée nationale du don de gamètes, avec relai au niveau loco-régional
- Mettre à disposition des centres accueillant les candidats au don de gamètes un professionnel de la communication chargé de décliner la communication nationale en actions de proximité.
- Sensibiliser les professionnels de santé de premier recours et les étudiants en santé au don de gamètes et embryons, afin qu'ils puissent informer et orienter les donneurs potentiels
- Garantir la neutralité financière absolue du don, quel qu'en soit le type :
    - Prise en charge à 100% par l'assurance maladie des examens et consultations y compris pour les donneurs de spermatozoïdes et d'embryons comme c'est le cas pour les donneuses d'ovocytes.
    - Supprimer la franchise médicale ainsi que de la participation forfaitaire actuellement appliquées par l'Assurance Maladie aux candidats au don.
    - Rembourser réellement tous les frais liés à la démarche de don et les conséquences financières du don. Actuellement, les directions des centres autorisés établissent leurs propres procédures de remboursement qui ne respectent pas toujours les recommandations ABM (notamment pour les frais de garde d'enfant).
    - Prévenir les pertes de rémunération liées au parcours de don, notamment lorsqu'un arrêt de travail affecte les primes annuelles, en associant employeurs et organismes concernés

1.b. Les parcours des candidats donneurs

L'enjeu est de mettre à niveau les moyens matériels et les ressources humaines au sein des centres autorisés à la gestion du don, afin :

- De répondre sans délai après un premier contact aux candidatures de donneurs et donneuses de gamètes (de première ou seconde intention, lorsque des gamètes sont conservés initialement pour l'homme ou la femme et réorientés ultérieurement vers le don) et d'embryons puis organiser avec bienveillance leur parcours coordonné.
- D'interagir avec les autres centres d'AMP de la région autorisés ou non autorisés pour l'AMP avec tiers donneur, d'organiser et de rationaliser les parcours **de candidats donneurs** de gamètes de 2ème intention et de donneurs d'embryons, avec une information délivrée systématiquement sur la possibilité de donner en fonction du contexte médical.

- D'accueillir sans délai toute candidature au don de gamètes (de première intention ou de seconde intention) et au don d'embryon, avec un accompagnement adapté sur tout le parcours coordonné jusqu'à finalisation du don et au-delà, selon les situations. Cette mission nécessite d'une part **un poste de coordination du don dans chaque centre autorisé,** à la hauteur de l'activité de don de gamètes et d'embryons et des candidatures de donneurs, et d'autre part l'organisation et le personnel suffisant pour la finalisation de tous les types de don (techniciens de laboratoire pour congélation des gamètes, salle de bloc pour les ponctions de donneuses, médecins coordonateurs, salle de cryoconservation équipée…).
- De collaborer avec une équipe multidisciplinaire de génétique (avis sur acceptabilité de candidats donneurs, conduite à tenir face à une pathologie génétique identifiée tardivement chez un ancien donneur, identifiée chez un enfant issu du don…)
- De réponse aux exigences réglementaires des parcours donneurs, notamment disposer d'une équipe multidisciplinaire formée comprenant : praticiens biologistes, cliniciens, psychologue, conseiller en génétique, généticien, coordinateur du don, techniciens, infirmières/sages-femmes…
- D'une évaluation régulière des indicateurs de candidatures et un ajustement des moyens permettant de répondre aux besoins du bassin de population concerné (effectifs des candidatures, délai de prise en charge, délai d'achèvement de la démarche de don…)

1.c. examens génétiques

Le caryotype est actuellement le seul examen génétique réalisé systématiquement chez les candidats au don. Se pose la question de l'extension des examens génétiques systématiques, notamment aux maladies autosomiques récessives les plus fréquentes. Les recommandations internationales préconisent un dépistage systématique chez tous les candidats au don notamment de la mucoviscidose, l'amyotrophie spinale, ainsi que du syndrome de l'X fragile chez les donneuses d'ovocytes. Cela contribuerait à réduire les risques de transmission (mais sans les supprimer) des maladies génétiques ciblées, à rassurer les receveurs. Néanmoins, cela pourrait être considéré comme une source de dérive eugénique. De plus, l'identification d'un risque de transmission d'une maladie génétique pour une personne saine introduit un stress pour elle et sa famille qui devra être anticipé et accompagné par une équipe multidisciplinaire compétente en génétique, intégrant la dimension psychologique de l'annonce et de ses éventuelles répercutions individuelles et familiales. Cette extension potentielle nécessiterait donc un arbitrage éthique et juridique.

Propositions :

- Engager une concertation nationale pluridisciplinaire évaluant la pertinence médicale, le rapport bénéfice/risque, le coût et les implications éthiques et juridiques
- Conditionner toute évolution à une information et à un accompagnement adapté des candidats au don et de leurs apparentés en cas de besoin

2/ Fluidification du parcours d'AMP (réduction des délais) :

L'AMP est réalisée au sein de 106 centres clinico-biologiques, ainsi que de laboratoires réalisant la préparation de spermatozoïdes en vue d'inséminations. L'offre de soins doit être adaptée au bassin de population et à sa répartition géographique.

Propositions :

Chaque région devra répertorier :

- les praticiens pouvant prescrire les examens diagnostiques de première intention chez un couple ou une femme ayant un projet parental,
- les collaborations entre les praticiens de ville et les centres d'AMP,
- les collaborations entre les centres d'AMP et ceux autorisés aux activités d'AMP avec tiers donneur

Les échanges de données médicales entre professionnels devront utiliser des outils sécurisés, interfacés entre logiciel métier et dossier médical partagé. Les capacités de prises en charges à l'échelle d'un département ou d'une région devront s'adapter à l'évolution des besoins (dimensionnement des structures, accessibilité du bloc opératoire pour les ponctions, espace de stockage en azote…). Les centres autorisés à l'AMP devront être en capacité de prise en charge médicale des demandes mais

également d'un accompagnement psychologique et humain adapté aux besoins des patients, avec des moyens humains adaptés à l'activité.

Concernant les parcours des receveurs en AMP avec tiers donneur, l'enjeu est de renforcer la collaboration entre les centres autorisés à la gestion du don et les autres centres d'AMP afin de :

- **Fluidifier, organiser les parcours des patients receveurs depuis** l'adressage, le transport de gamètes et embryons, la discussion de dossiers en RCP à l'utilisation des gamètes distribués avec notamment un enregistrement continu des accouchements obtenus.
- **Déployer un système informatique** en lien avec les logiciels métiers de chaque centre permettant une gestion facilitée des commandes de paillettes de spermatozoïdes de donneurs, des retours d'utilisation, des embryons congelés, des grossesses et des naissances. Ce travail mené par l'ABM est en cours, avec un objectif d'application en 2030.
- **Suivre et accompagner les parents, enfants et familles dans les enjeux spécifiques liés au recours à un tiers donneur, notamment** autour de l'information sur le mode de conception et de l'accès aux origines, avec la possibilité d'un accompagnement psychologique adapté aux besoins des personnes et des familles.
- **Adapter régulièrement les capacités de prise en charge aux besoins**, afin de garantir des délais d'accès à l'AMP compatibles avec la demande

Pour les centres clinico-biologiques d'AMP autorisés à la gestion du don :

- **Renforcer et dimensionner les centres au regard des besoins régionaux,** sur la base d'audits médico-économique réguliers, et d'une réévaluation périodique de l'adéquation entre les capacités des centres, la population desservie et le nombre d'autorisations délivrées
- **Regrouper les autorisations d'activité** DS, DO et AE, mutualisant les équipes et assurant la continuité du parcours et du suivi des receveurs lorsqu'une indication évolue vers le double don ou l'accueil d'embryons (couples ou femmes non mariées), en associant les moyens adaptés

3/ Réponse à la demande d'autoconservation sociétale (non médicale)

Les demandes d'autoconservation d'ovocytes sont en très forte croissance, alors que pour les spermatozoïdes elles sont exceptionnelles. Les centres autorisés font face à la demande de conservation ovocytaire avec grandes difficultés, ce qui entraine un délai d'attente de plusieurs mois voire plusieurs années selon les régions et les centres.

Propositions :

- **Engager une réflexion médico-économique** des demandes d'autoconservations, à court-moyen et long terme
- **Elargir le nombre de centres autorisés** à tous les centres d'AMP disposant déjà de l'expertise et des équipements nécessaires. **Regrouper les autorisations clinico-biologiques** d'autoconservation à celles de la fécondation *in vitro.*
- **Adapter et dimensionner** les plateaux techniques et les ressources humaines des centres aux besoins loco-régionaux, avec pilotage par les ARS, les équipes et les Directions d'établissements
- **Développer des structures mutualisées** entre plusieurs centres d'AMP pour assurer la gestion de l'autoconservation des gamètes hors indication médicale, couvrant l'ensemble du parcours, depuis les consultations et la stimulation jusqu'à la ponction ovarienne, la congélation, le stockage et le suivi. Ces structures pourraient s'appuyer sur un roulement des différents professionnels des centres partenaires afin de mutualiser les compétences et les ressources.
- **Délivrer une information claire sur les chances de naissance selon la situation clinique**
- **Suivre l'utilisation effective des ovocytes conservés et leur réorientation potentielle vers le don de 2ème intention**

4/ Financement de l'AMP clinique et biologique, y compris des centres de don et des consultations de génétique pour l'AMP

Pour la biologie, les actes sont d'une très haute technicité (très peu d'automatisation, activités en zone à atmosphère contrôlée, manipulation d'azote liquide…) sans valorisation adaptée, avec une contrainte d'identitovigilance accrue par rapport aux autres disciplines. La méconnaissance de la situation par les pouvoirs publics et le déficit de valorisation entrainent un retard à l'achat d'équipement permettant de renforcer la sécurité et/ou d'améliorer les résultats.
Par ailleurs, les techniciens n'ont aucun enseignement dans le domaine lors de leur formation initiale, et leur formation pratique nécessite 18 à 24 mois avant qu'ils soient habilités à tous les postes.
Les plateformes de cryobiologie sont coûteuses en installation, en maintenance. La gestion de la sécurité des échantillons, des astreintes et du personnel nécessite un engagement sans faille renouvelé de l'établissement. Tout manquement à ces obligations est source de risque de perte d'échantillons pouvant toucher un très grand nombre de patients.
Les financements sont assurés par l'activité T2A et par les MIG. Le montant des MIG AMP a été revalorisé depuis 2022, apportant une aide importante aux activités, en particulier en AMP avec tiers donneur. Néanmoins, les enveloppes MIG sont attribuées aux établissements de soins, qui parfois ne flèchent pas ces financements vers les équipes en charge de l'AMP. Par conséquent, malgré des efforts conséquents, les professionnels peinent à bénéficier de ces financements pour valoriser leur travail, renforcer leurs équipes et développer l'activité. Par ailleurs, l'obtention d'un équilibre financier nécessite une revalorisation des actes d'AMP et une réflexion permettant de dégager un modèle économique à l'équilibre.

Propositions :

- **Flécher effectivement les MIG AMP vers les équipes** qui réalisent les missions financées, avec traçabilité de leur utilisation, afin de sécuriser les équipes, les infrastructures
- **Dissocier et reconnaitre l'activité biologique thérapeutique** de l'AMP de la biologie conventionnelle diagnostique automatisée
- **Revaloriser les actes biologiques d'AMP** à la hauteur de leurs contraintes techniques et réglementaires (absence d'automatisation, travail en zone à atmosphère contrôlée, identitovigilance spécifique, utilisation d'une infrastructure de stockage en azote liquide…)
- **Actualiser la nomenclature à l'évolution des techniques** (dissociation des forfaits de FIV en plusieurs actes (recherche ovocytaire, transfert d'embryon)
- **Financer à son coût réel** la conservation de longue durée des gamètes et tissus germinaux, en particulier lorsque la conservation débute dans l'enfance
- **Anticiper et valoriser les actes innovant**s hors nomenclature
- **Mener une réflexion médico-économique sur les parcours et actes de conservation ovocytaires** d'indication non médicale afin de cibler un juste financement. L'effectif réel des demandes (plus de 80 000 par an selon l'ABM) rend la prise en charge totale pas la sécurité sociale difficilement soutenable
- **Renforcer l'attractivité et la formation** des métiers de la biologie de la reproduction : reconnaissance des qualifications spécifiques des techniciens, postes de praticiens en effectif adapté à l'activité et à l'encadrement des stagiaires

5/ Prise en compte des spécificités des territoires d'outre-mer :

Les territoires d'outre-mer sont impactés par une offre de soins limitée, des difficultés d'acheminement des échantillons biologiques et du matériel, un prix plus important des consommables, des spécificités géographiques (océan indien, caraïbes) et des risques environnementaux spécifiques (cyclones).

Propositions :

- Mettre en place les outils de télémédecine permettant l'organisation des tentatives et leur suivi avec maillage territorial (exemple Mayotte-Réunion), en limitant les déplacements
- Faciliter les démarches pour la prise en charge des transports et logement de patients en vue de d'AMP, de préservation de la fertilité, ou de don de gamètes ou embryons : objectif zéro reste à charge pour les couples ou patients
- Renforcer les centres CHU en intégrant leur mission de recours pour les territoires éloignés (Antilles-Guyane, Réunion-Mayotte)
- Adapter les campagnes d'information sur le don de gamètes au contexte culturel et territorial

- Sécuriser les plateaux techniques par rapport aux difficultés d'approvisionnement et aux intempéries
- Veille sanitaire par rapport aux risques infectieux avec plans de continuité face aux risques d'interruption de parcours (conservation de gamètes ou embryons pour raison sanitaire)

6/ Qualité des soins, transparence, accompagnement des parcours et évaluation des risques en AMP :

L'amélioration de la qualité des soins avec accompagnement adapté des parcours et évaluation des risques nécessitent une adaptation de la gouvernance des centres permettant de garantir des exigences techniques actualisées tout en plaçant la dimension humaine des activités d'AMP au cœur des parcours.

Propositions :

- **Standardiser les parcours à la fois cliniques et biologiques**, à partir des recommandations internationales et des sociétés savantes, en prenant en compte les spécificités du système de soins français et un accompagnement psychologique adapté
- **Organiser au sein de chaque équipe d'AMP la prise en charge multidisciplinaire de l'homme infertile (maillage andrologique)**
- **Définir des référentiels nationaux** en termes de ressources humaines et d'équipements selon les misions, les niveaux de recours et les volumes d'activité
- **Organiser des audits externes et/ou des audits croisés des centres** pour partager les expertises, harmoniser les pratiques, documenter les besoins et s'adapter au bassin de population en particulier pour les activités spécifiques (préservation de la fertilité médicale, AMP avec tiers donneur…)
- **Publier une base d'indicateurs d'activités** et de résultats publiable et contextualisée, notamment tenant compte d'une population de référence prédéfinie
- **Renforcer la sécurité des parcours par des outils numériques dédiés** permettant d'améliorer l'identitovigilance
- **Simplifier et faciliter les déclarations d'AMP vigilance** en temps réel *via* un outil informatique, une plateforme numérique
- **Structurer un dispositif national de suivi à long terme** avec des registres informatiques ou des cohortes épidémiologiques permettant un meilleur suivi des enfants nés après AMP, des patients pris en charge en AMP et des donneurs de gamètes
- **Interfacer les logiciels métiers des centres d'AMP** avec le dossier médical partagé
- Assurer une prise en charge globale et pluridisciplinaire des patients, patientes, couples en parcours de préservation de la fertilité ou d'AMP avec ou sans recours au tiers donneur, prenant en compte les dimensions médicales, psychologiques, sociales et environnementales (facteurs environnementaux impactant la fonction de reproduction.
- Garantir, aux différentes étapes du parcours, la possibilité d'un accompagnement psychologique adapté aux besoins et à la singularité des situations, par des psychologues ayant une connaissance spécifique de l'AMP, du don et de la préservation de la fertilité, avec des moyens humains identifiés et adaptés à l'activité des centres.
- **Reconnaitre et financer la fonction de coordinateur** de parcours dans chaque centre clinico-biologique d'AMP, à renforcer pour les centres organisant les parcours de don de gamètes et d'embryons ou d'oncofertilité, selon le niveau d'activité
- **Soutenir la recherche en biologie et médecine de la reproduction :** appels à projets dédiés

7/ Gouvernance / pilotage de l'activité d'AMP aux niveaux européen, national et régional :

Afin de structurer une gouvernance réactive et un pilotage efficient de l'AMP, une stratégie nationale est attendue, permettant une interconnexion à la fois avec le niveau régional et le niveau européen. Une attention particulière est nécessaire au cadrage des indicateurs de suivi au sein des centres, des régions, afin de suivre périodiquement la réalité de terrain.
La réglementation européenne SoHO donne des principes d'encadrement, mais laisse néanmoins aux états membres certaines libertés dans l'ajout d'exigences concernant le cadre du fonctionnement de l'AMP.
La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique a renforcé les droits des personnes conçues par AMP avec tiers donneur. L'article L. 2143-2 du Code de la santé publique prévoit que toute personne

conçue par AMP avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur. L'article L. 2143-4 prévoit la conservation par l'Agence de la biomédecine des données relatives aux tiers donneurs, à leurs dons, aux personnes nées à la suite de ces dons ainsi qu'aux personnes ou couples receveurs, au sein du « Registre des dons de gamètes et d'embryons ». Ce registre permet également de contribuer au respect de la limite prévue à l'article L. 1244-4, selon laquelle le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.
L'importation de gamètes issus de banques étrangères commerciales fragilise l'effectivité de ces droits.

Propositions :
Niveau européen :

- **Assurer une participation française** active à l'élaboration des textes et circulaires européennes encadrant les activités d'AMP et l'application du règlement SoHO
- **Harmoniser les critères de sécurité** des gamètes et embryons
- **Harmoniser les critères de prise en charge** des couples et patients en vue de projet parental ou de préservation de la fertilité médicale, en particulier lorsque le parcours est couvert par l'assurance maladie au sein des états membres
- **Mettre en place des indicateurs de résultats et de performance organisationnelle**, se basant notamment sur une population de référence prédéfinie (âge des femmes, équipements des centres…)
- **Intégrer l'impact environnemental des pratiques d'AMP** dans l'évaluation du « juste soin » en AMP
- **Intégrer la santé reproductive humaine à moyen et long terme** aux décisions européennes permettant l'utilisation de produits phytosanitaires ou autres molécules reprotoxiques, pour tous les états membres.
- **Promouvoir un registre européen centralisé**, ou à défaut des registres nationaux interopérables, permettant d'identifier de manière sécurisée les donneurs de gamètes et de tracer l'utilisation transfrontalière de leurs dons, afin de vérifier avant toute délivrance ou importation le respect des limites applicables au nombre de familles et/ou d'enfants issus d'un même donneur.

Niveau national :

- Accélérer le déploiement d'un système national d'information numérique interconnecté avec les logiciels métiers, le dossier médical partagé
- Développer la télémédecine pour le suivi des tentatives, le suivi post-tentatives (amélioration de l'accueil physique des patients)
- Mener une réflexion nationale relayée au niveau régional sur les espaces de stockage (plateformes cryogéniques) pour les gamètes, embryons et tissus germinaux en distinguant les perspectives d'utilisation à court, moyen et long terme.
- Étendre le Registre des dons de gamètes et d'embryons tenu par l'Agence de la biomédecine aux donneurs dont les gamètes sont importés de banques étrangères, en conditionnant leur utilisation à la transmission et à l'enregistrement des données nécessaires à l'exercice effectif du droit d'accès aux origines prévu aux articles L. 2143-2 à L. 2143-4.

Niveau régional :

- Structurer les professionnels en réseau de soin régional, reliant les praticiens de ville et les centres d'AMP (éviter la perte de temps, optimiser les prescriptions, supprimer les doublons…)
- Identifier les praticiens de proximité, les centres référents pour les différentes activités (autorisations d'activités avec différents niveaux par exemple en préservation de la fertilité)
- Développer la coopération entre les centres organisateurs de l'AMP avec tiers donneur et les autres centres pour faciliter les parcours patients (RCP mutualisées, transport des échantillons en vue de stockage ou d'AMP…)

En complément des items listés dans le courrier d'invitation à participer, il est nécessaire de :

8/ Garantir l'accès à la préservation de la fertilité d'indication médicale

L'offre de soin doit être proposée à toute personne dont la prise en charge médicale risque d'altérer la fertilité : traitements anticancéreux, certaines maladies auto-immunes, certaines maladie hématologiques non malignes ou génétiques, ou chirurgies gonadiques. L'organisation des filières, en particulier pédiatriques, restent hétérogènes sur le territoire malgré l'organisation de réseaux de soins en cancérologie.

Propositions :

- **Garantir une information** systématique et précoce de toute personne exposée à un traitement potentiellement gonadotoxique y compris chez les enfants et adolescents, en intégrant la préservation de la fertilité au parcours de soins (dispositif d'annonce, réunions de concertation pluridisciplinaires)
- **Organiser dans chaque région une filière adulte et pédiatrique** permettant la finalisation du parcours de préservation de la fertilité dans un délai compatible avec l'urgence thérapeutique
- **Structurer la prise en charge des enfants et adolescents** : cryoconservation de tissus gonadiques (ovaire et testicule) dans des centres référents identifiés (jusqu'à la programmation facilitée de la chirurgie en vue de conservation de tissu gonadique)
- **Accompagner le devenir des gamètes et tissus conservés** : garantir les relances annuelles des patients ou parents, organiser des consultations dédiée à l'utilisation potentielle des gamètes ou tissus gonadiques, encadrer l'accès aux techniques de restauration de la fertilité y compris dans le cadre de protocoles de recherche
- **Organiser le suivi de la fonction de reproduction** après traitement gonadotoxique en lien avec les oncologues, les pédiatres et les médecins traitants

Pr C. Guillemain
Pour le bureau de la Fédération française des CECOS

