

Compte-rendu de la réunion en audio et visioconférence du 11 janvier 2023 à 13h30

Présents :

Pour les associations : Jean-Pierre Scotti (Grefte de vie), Brigitte Thévenin-Lemoine (France Rein), Jan Marc Charrel (France Rein), Dominique Schiltz (France Rein), Stéphane Devoret (Vaincre la mucoviscidose), Éric Buleux-Osmann (Transhépate), André Le Tutour (Transhépate), Marie-Claire Paulet (France Adot), Clotilde Genon (Renaloo), Thierry Gesson (France Greffes Cœur et/ou Poumons), Ludivine Fournier (Trans-Forme), Francis Pick (Greffes de vie), Camille Thérond-Charles (AMFE)

Pour la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) : Christopher Poisson-Calais

Pour la Direction générale de la Santé (DGS) : Lucie Bozec, Stéphanie Sahuc-Depeigne

Pour l'Agence de la biomédecine : Marc Destenay, Pr Michel Tsimaratos, Pr François Kerbaul, Dr Laurent Dubé, David Heard, Coralie Ménard, Isabelle Théophile, Madeleine Claeys, Fabienne Babin

Rappel des définitions :

- Mortalité : nombre de décès par rapport à la population générale ;
- Létalité Covid : nombre de décès Covid rapporté au nombre de cas déclarés Covid ;
- Prévalence Covid : nombre de cas Covid au fil du temps ;
- Incidence Covid : nombre de nouveaux cas Covid.

Ouverture de séance : 13 heures 30.

1. Point d'actualités — Marc Destenay, Directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine

Je vous souhaite à tous une très bonne année 2023. Elle sera, je n'en doute pas, riche en matière de coopération entre l'Agence et les associations.

Je vous annonce que Marine Jeantet sera prochainement nommée directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Elle devrait prendre ses fonctions le 1^{er} février. Marine Jeantet est médecin de santé publique, elle est actuellement déléguée interministérielle à la prévention et à la lutte contre

la pauvreté auprès du ministre de la Santé et de la Prévention. Elle connaît donc très bien l'écosystème de la santé. Nous nous réjouissons de son arrivée.

Je vous informe qu'une conférence de presse se déroulera le 7 février prochain pour présenter le bilan d'activité des greffes 2022. Malgré les difficultés hospitalières qui persistent, les premiers résultats de l'activité sont encourageants. Le rattrapage se poursuit, même si le niveau d'avant la crise du Covid n'a pas encore été atteint. Il est donc important de maintenir cette dynamique.

Par ailleurs, s'agissant du chantier relatif à la démocratie sanitaire et du suivi des plans ministériels, nous allons cette année basculer dans un nouveau cadre de coopération entre l'Agence et les associations. Elles ont été destinataires d'un projet de cadre de coopération, auquel vous avez répondu et je vous en remercie. Désormais, ce cadre est opérationnel et nos rencontres vont s'organiser *via* le comité d'interface qui permettra de suivre l'activité de greffe à travers le suivi des plans et les réunions semestrielles organisées par la Direction de la communication. La première réunion se tiendra le 4 avril prochain. Bien entendu, si la situation l'exige, d'autres réunions pourront être organisées.

Enfin, je vous annonce aussi que le HCSP (Haut Conseil de la santé publique) a rendu un avis le 30 décembre 2022 concernant le prélèvement d'organes sur des personnes décédées du Covid. Cet avis va nous permettre de mettre à jour les recommandations.

2. État des lieux de l'activité de prélèvement et de greffe Organes/Tissus — Pr François Kerbaul, Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus à l'Agence de la biomédecine

Au préalable, je vous adresse mes meilleurs vœux pour l'année 2023. En préambule, je précise que les chiffres de l'activité 2022 ne sont pas consolidés. Ils pourraient donc évoluer à la hausse dans les prochaines semaines. Je tiens également à remercier mes équipes qui m'ont aidé à préparer ce bilan qui servira de base de discussion à notre séance et qui sera aussi présenté lors de la conférence de presse organisée par l'Agence.

• *Situation sanitaire*

Au niveau national, le 9^e pic épidémique du Covid a été passé au cours de la semaine 50. Le taux de circulation des virus décroît avec une incidence de 110 cas pour 100 000 habitants, soit une baisse très nette (- 47,9 %) par rapport à la semaine précédente. Le taux de positivité des tests PCR est également en recul à 11,9 %, soit une baisse de 7 points sur les 7 derniers jours. Cette situation favorable concerne toutes les classes d'âges et toutes les régions. Actuellement, 21 180 patients sont hospitalisés pour Covid. Parmi eux, 1 256 sont accueillis en soins critiques, soit un taux d'occupation des lits de réanimation de 25 %. Ce pourcentage est également en net recul. Aujourd'hui, aucun service de réanimation n'enregistre un taux d'occupation de plus de 30 %. Globalement, si la morbidité est également en baisse, le nombre de décès reste soutenu (691 personnes décédées au cours des 7 derniers jours).

- ***Point d'activité prélèvements et greffes de l'année 2022 (chiffres non consolidés)***

L'activité de recensement des personnes décédées par mort encéphalique a augmenté de 6,1 % en 2022 par rapport à 2021 (2 984 donneurs en mort encéphalique recensés en 2022 contre 2 812 l'année précédente). De fait, les prélèvements sur les patients en mort encéphalique ont augmenté de 4,8 % en 2022 par rapport à 2021, soit 1 459 donneurs décédés prélevés en mort encéphalique contre 1 392 l'an passé. Le taux de conversion est de 48,9 % en 2022 contre 45,9 % en 2021. Cette hausse traduit une meilleure efficacité du prélèvement des sujets décédés de mort encéphalique. Le taux d'opposition brut global des patients en mort encéphalique est de 33 % en 2022 contre 33,7 % en 2021, 33 % en 2020 et 30,5 % en 2019.

L'activité de prélèvement Maastricht III a permis de recenser 609 patients en 2022 et 235 patients ont été prélevés, contre 217 l'an passé, soit une hausse des prélèvements de 8,3 % vs. 2021.

Globalement, l'activité de prélèvement sur donneurs décédés a augmenté en 2022 de 5,28 % par rapport à 2021 avec 1 694 donneurs prélevés. Cette donnée agrège les prélèvements sur donneurs en mort encéphalique et ceux recensés Maastricht III. Aucun prélèvement de type Maastricht II n'a eu lieu en France en 2022.

L'âge moyen des donneurs prélevés en 2022 est de 57,1 ans contre 58,1 ans en 2021. 40,9 % des patients en mort encéphalique prélevés en 2022 ont plus de 65 ans contre 41,7 % en 2021.

S'agissant des greffes, 5 494 ont été réalisées en 2022 contre 5 275 en 2021, soit une hausse de 4,15 % (+ 219 greffes supplémentaires à date).

Concernant les greffes de donneurs vivants, 533 greffes ont été enregistrées en 2022 contre 521 en 2021 (soit 12 greffes supplémentaires par rapport à 2021), dont 511 greffes rénales avec donneurs vivants.

L'activité 2022 se consolide par rapport à celle de 2021 et de 2020. Elle est notamment due à une excellente activité de prélèvements et de greffes, particulièrement en décembre, avec une augmentation des prélèvements sur patients en mort encéphalique de 22 % et un accroissement de l'activité de greffe, tous organes confondus, de 15 % par rapport à décembre 2021.

Concernant l'activité de prélèvement de tissus, le nombre de donneurs décédés prélevés s'est élevé à 6 214 en 2022 contre 5 899 en 2021, soit une hausse de 5,3 % de l'activité et de 28,9 % par rapport à 2020. En 2020, ce sont 4 821 donneurs de tissus qui avaient été prélevés. Cependant, cette hausse notable n'atteint pas l'activité de 2019. L'activité de donneurs de cornées a crû de 4,7 %, celle des donneurs d'artères de 1,1 %, celle des donneurs de veines de 79,6 %, celle des donneurs de peau de 2 %, celle des donneurs de valves cardiaques de 0,4 % et celle des donneurs d'os de 47,2 % par rapport à 2021. C'est un bilan très encourageant en dépit de la situation sanitaire qui a perduré une grande partie de l'année.

- ***Échange avec les membres du comité***

Clotilde Genon : Meilleurs vœux à tous également. Quelles sont les tendances au niveau régional et des territoires ont-ils enregistré des résultats marquants ?

Pr François Kerbault : Certaines régions enregistrent une nette augmentation de leur activité en 2022, notamment dans le domaine du prélèvement. La Corse a ainsi réalisé des prélèvements sur 14 donneurs en mort encéphalique en 2022 contre 9 en 2021, 5 en 2020 et 6 en 2019. Il faut donc saluer la forte mobilisation des deux établissements de Bastia et d'Ajaccio. Aux Antilles, la Guadeloupe a réalisé en 2022 des prélèvements sur 8 donneurs en mort encéphalique contre 3 en 2021, 7 en 2020 et la Martinique a réalisé des prélèvements en 2022 sur 9 donneurs en mort encéphalique contre 6 en 2020 et 7 en 2019. Enfin, la Guyane a réalisé des prélèvements en 2022 sur 2 donneurs en mort encéphalique contre 0 les années précédentes. Cependant, certaines régions restent en difficulté, comme le Centre-Val de Loire qui enregistre une baisse d'activité de prélèvements issus de donneurs en mort encéphalique de 20,3 % entre 2021 et 2022. Celle de Bourgogne-Franche-Comté baisse également de 10,5 % avec 9 donneurs de moins. La Normandie baisse aussi de 18 % par rapport à 2021, mais les résultats de 2022 sont identiques à 2019. En Normandie, 68 donneurs ont été prélevés en 2022 vs. 66 en 2019. La Normandie est l'une des régions qui a augmenté son activité de prélèvement au décours de la crise sanitaire. L'Île-de-France enregistre une baisse également, mais elle est relativement faible (-4,3 % en 2022 par rapport à 2021), soit 180 donneurs en mort encéphalique enregistrés en 2022, contre 188 en 2021.

S'agissant des prélèvements Maastricht III, toutes les régions ont augmenté leur activité (+8,3 %), à l'exception de la région PACA (-7 %), des Pays de la Loire (-5 %), de la Nouvelle-Aquitaine (-2,4 %) et de l'Île-de-France (-3 %). Ces résultats restent très encourageants. Cependant, les taux d'opposition au Maastricht III restent plus élevés que chez les donneurs en mort encéphalique. Dans ce contexte, il y a sans doute un besoin de formation des équipes dans l'abord des proches, en tenant compte de la présence des coordinations hospitalières pour ce type de prélèvement. Par ailleurs, il faut souligner que le nombre d'incidents de circulation régionale normothermique (CRN) n'a pas permis d'améliorer le taux de prélèvement. Je rappelle qu'un groupe de travail national a été mis en place à ce sujet. Il rendra ses conclusions et ses recommandations sur la gestion de la CRN au cours du premier quadrimestre 2023. Je souligne que les prélèvements Maastricht III ont augmenté de 8,3 % en 2022 par rapport à 2021, de 55,6 % par rapport à 2020 et 32,8 % par rapport à 2019. Les prélèvements Maastricht III représentent désormais entre 12 % et 13 % de l'activité de greffe en France.

Francis Pick : Meilleurs vœux à tous également. Pouvez-vous nous communiquer le taux d'opposition en Île-de-France ?

Pr François Kerbault : Pour les personnes en mort encéphalique, le taux d'opposition brut moyen global en Île-de-France s'établit à 43 % en 2022 contre 46,3 % en 2021 (44,1 % en 2020 et 42,8 % en 2019).

Stéphane Devoret : Bonne année à tous. Avez-vous des éléments au sujet des greffes pulmonaires et le retrait des listes d'attente au regard de l'introduction du Kaftrio dans le traitement de la mucoviscidose ?

Pr François Kerbaul : L'arrivée du Kaftrio signe, en effet, une réduction très significative du nombre de patients en attente d'une greffe bipulmonaire. Au niveau national, 4 patients atteints par une mucoviscidose sont encore inscrits. Aujourd'hui, la première cause de demande de greffe pulmonaire est la fibrose pulmonaire. Pour information, nous avons publié, avec l'équipe de Paris, une communication scientifique sur l'effet de ce traitement et les conséquences qu'il a eues sur la réduction des listes d'attente d'une greffe pulmonaire (référence ajoutée après le Comité : Major Decrease in Lung Transplantation for Patients with Cystic Fibrosis in France. ; Martin C, Legeai C, Regard L, Cantrelle C, Dorent R, Carlier N, Kerbaul F, Burgel PR).

Clotilde Genon : Avez-vous également des données sur l'activité greffe à partir de donneurs vivants en région ?

Pr François Kerbaul : S'agissant de la greffe rénale donneurs vivants, 511 interventions ont été réalisées en 2022 contre 502 en 2021 (+1,8 %). Globalement, cette activité s'est maintenue dans toutes les régions. En revanche, l'Île-de-France enregistre une légère baisse de greffes (122 en 2022 contre 124 en 2021) ainsi que l'Auvergne-Rhône-Alpes (66 greffes en 2022 contre 81 en 2021). Cette dernière baisse est à mettre en lien avec la moindre activité de greffe donneurs vivants des Hospices Civils de Lyon. D'autres régions ont cependant augmenté leur activité en 2022, telles la Normandie (+8 greffes), PACA (+6 greffes), le Centre-Val de Loire (+2 greffes) et l'Occitanie (+24).

Clotilde Genon : Avez-vous des informations plus précises au sujet de la situation à Lyon ?

Pr François Kerbaul : Un audit, effectué par les équipes de l'Agence, est en cours au sein de l'établissement et de la coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus. Nous aurons davantage d'informations d'ici 24 heures. Cependant, il semblerait qu'une réorganisation soit nécessaire pour améliorer les prélèvements sur donneurs décédés, mais également les greffes donneurs vivants.

Marie-Claire Paulet : Pouvez-vous confirmer que les greffes pédiatriques ont progressé ces derniers mois ?

Pr François Kerbaul : Malheureusement, elles n'ont pas progressé. 103 donneurs pédiatriques de moins de 18 ans ont été recensés. 43 ont pu être prélevés en 2022 contre 45 en 2021, 40 en 2020 et 45 en 2019. Je souligne que 11 donneurs de moins de 5 ans ont pu également être prélevés en 2022, ce qui correspond à un doublement de l'activité pour cette tranche d'âge, puisqu'en 2021, nous avons recensé 6 prélèvements. Par ailleurs, nous avons mis en place un groupe de travail national pour relancer l'activité de prélèvement pédiatrique. Un état des lieux a déjà été effectué et un travail est également engagé avec les équipes de prélèvement et les équipes de greffe.

Ludivine Fournier : Quelques 6 150 greffes ont été réalisées en 2017, ce qui constitue une année record. Les chiffres de 2022 restent loin de ce bilan. Peut-on espérer recoller à ce résultat ?

Pr François Kerbaul : Pour ce qui est des chiffres : 5 494 greffes ont été réalisées en 2022, 5 276 en 2021, 4 421 en 2020, 5 901 en 2019, 5 806 en 2018 et 6 105 en 2017 effectivement. La crise sanitaire a largement perturbé les établissements de santé en 2020 et 2021. La reprise est progressive, mais reste lente. Elle se confronte, en effet, à des difficultés de ressources humaines notamment chez les soignants paramédicaux. Actuellement, les établissements font également face, en plus du Covid, à un afflux de patients atteints par la grippe saisonnière et par la bronchiolite. 25 % des lits de réanimation sont occupés par des malades atteints de Covid sévère. Dans ce contexte, tant que les établissements n'auront pas retrouvé leurs effectifs, la pleine capacité de leurs blocs opératoires et de leurs lits d'hospitalisation conventionnels, il sera difficile d'atteindre les chiffres de 2017. Cependant, le Plan greffe nous permet d'espérer, même s'il ne peut être réalisé qu'à la faveur d'une sortie de crise des établissements et une consolidation des effectifs de soignants.

Marc Destenay : Comme vous pouvez le constater, nous sommes parfaitement transparents sur les données que l'Agence vous communique. Un point presse est donc prévu le 7 février prochain. D'ici-là, je vous demande expressément de respecter l'embargo sur les données présentées.

3. Mise en œuvre du plan greffe — Pr Michel Tsimaratos

Je vous adresse mes meilleurs vœux. L'année qui s'annonce porte beaucoup de changements. Outre l'arrivée d'une nouvelle directrice, médecin de formation, les plans ministériels qui ont été présentés en mars dernier s'appuient sur un mode de pilotage totalement renouvelé et novateur. Autre innovation, ces plans font désormais l'objet d'un financement spécifique. De cette façon, le ministère montre sa motivation à soutenir l'ambition de ces plans. Plus qu'un objectif chiffré, ces plans sont porteurs d'un climat de confiance propice à faire croître l'activité de greffes totales, de greffes avec donneurs vivants, les prélèvements des personnes en état de mort encéphalique et le prélèvement des personnes en arrêt cardiaque (DDAC MIII). Ce type de financement permet également à l'activité d'être tirée vers le haut. Cette innovation s'accompagne aussi d'un nouveau pilotage des plans. Il ne s'agit plus, comme aujourd'hui, d'effectuer un bilan annuel de l'activité, mais d'accompagner cette activité tout au long de l'année au niveau territorial en redonnant aux ARS leur rôle en matière d'organisation des soins et en les soutenant dans cette démarche grâce notamment à la transmission de données et aux plans ministériels. Enfin, il faut noter une évolution dans la façon dont nous envisageons le dialogue avec les professionnels, les associations et les ARS. Ce dialogue sera désormais réalisé en temps réel avec un partage d'informations au fil de l'eau avec les parties prenantes.

S'agissant du pilotage du plan ministériel, l'idée est de permettre localement de tenir compte des spécificités territoriales afin de répondre plus efficacement aux attentes spécifiques de chaque région. Avant l'été, nous avons demandé aux ARS de désigner, au sein d'une instance déjà existante, une personne référente chargée de dialoguer avec les professionnels de santé, les associations et les institutions. Il y a quelques semaines, nous avons adressé à chaque ARS les données régionales qui les concernent : rapport d'activité médicale et scientifique, déclinaison régionale des indicateurs ou courbe de croissance attendue. Nous avons également adressé aux référents ARS le détail des moyens financiers (forfaits et missions générales) générés par leur activité. Une fois encore, l'objectif de cette transmission est de permettre aux référents d'animer les échanges avec les parties prenantes. Par ailleurs, un comité de suivi sera mis en place pour chaque plan ministériel. Ce comité sera désormais une instance où sera agrégé l'ensemble des activités régionales discutées au sein de chaque CRSA. Cette démarche constitue un changement total de modèle. Dans ce contexte, nous allons préparer la réunion du 4 avril en réunissant les associations, les professionnels de santé et les référents ARS afin d'obtenir une vision globale des problèmes et des solutions qui peuvent être apportées localement. Les comités de suivi nationaux se réuniront deux fois par an et concrétiseront les échanges avec les associations tels qu'ils ont été décrits dans le rapport relatif à la démocratie sanitaire. Par ailleurs, nous avons demandé des rendez-vous à chaque président de CME hospitalière et hospitalo-universitaire. En parallèle, nous avons un dialogue continu avec la DGS et chaque secrétariat général des ministères sociaux afin de faire vivre cette nouvelle manière de suivre les plans.

Comme l'a souligné le Pr François Kerbaul, nous faisons face à deux difficultés majeures et collatérales des crises successives que traverse l'hôpital. Nous sommes en train de reconstruire les filières pour avoir accès à toutes les formes de greffons, selon toutes les modalités et dans tous les hôpitaux qui participent au dispositif. Nous allons également poursuivre notre mission d'information sur la promotion du don avec plusieurs moyens, notamment ceux de la Direction de la communication mais aussi à travers des interrogations du public sur la place du don. Ces éléments seront détaillés à l'occasion de la conférence de presse du 7 février. Le plan a déjà démarré et les résultats encourageants qui vous ont été présentés montrent que nous sommes très proches de la partie haute de la courbe de croissance. Cela nous encourage à persévérer et à poursuivre le dialogue afin que l'activité de prélèvements et de greffes ne fasse plus l'objet d'arbitrage défavorable. Nous allons nous appuyer sur un pilotage territorial qui va trouver sa première concrétisation le 4 avril lors du comité de suivi du plan greffe, mais qui a déjà débuté dans de nombreuses ARS, qui sont en mesure de commencer le dialogue et l'animation.

- ***Échange avec les membres du Comité***

Éric Buleux-Osmann : Meilleurs vœux à tous. Tous les référents ARS ont-ils été nommés ?

Pr François Kerbaul : Seuls les référents des ARS des Hauts-de-France et de la Martinique n'ont pas encore été désignés. Une échéance leur a été fixée au 15 janvier.

Brigitte Thévenin-Lemoine : Je vous remercie pour ce détail des plans. Cependant, les remontées de notre réseau sont parfois inquiétantes au sujet de l'implication des référents ARS. Des régions, et non des moindres, n'envoient aucun signe visible sur le travail de ces référents concernant les greffes. Par exemple, en Île-de-France, nous n'avons jamais vu la référente ARS lors des comités de suivi néphrologie alors que, comme vous l'avez souligné, le pilotage régional est essentiel.

Pr Michel Tsimaratos : Je ne peux pas contredire votre constat. En revanche, je vous assure que nous sommes très mobilisés et que dès le 20 janvier nous allons rencontrer les directeurs de l'organisation des soins de chaque ARS pour les sensibiliser au fait que ce changement de modèle doit embarquer l'ensemble des référents.

Clotilde Genon : Les associations sont également preneuses des rapports et des informations qui vont être transmis aux ARS afin d'être parties prenantes des réflexions en cours au niveau des territoires.

David Heard : Comme vous le savez, nous pensons qu'il est souhaitable que les associations aient accès à ces informations. En revanche, nous estimons qu'elles doivent être transmises par les ARS et non par l'Agence, afin qu'elles jouent leur rôle d'interlocuteur privilégié dans leur région. Sachant que ce sont les ARS qui ont autorité sur les établissements de santé et qu'elles fixent également leurs objectifs. Pour toutes ces raisons, nous ne souhaitons pas les court-circuiter, au risque également que les référents se sentent désinvestis de cette mission.

Pr Michel Tsimaratos : J'ajoute que dans le courrier que nous avons adressé aux ARS, nous avons indiqué de manière très explicite que ces données avaient vocation à être partagées, y compris avec les associations. Toutefois, si ce cheminement de l'information était défaillant, nous organiserons la diffusion de l'information. Dans un premier temps, il semble nécessaire que chacun tienne sa place. Celle de l'Agence étant de soutenir l'action des référents ARS.

Jan Marc Charrel : Peut-on solliciter directement les référents greffes des ARS si les informations tardent à être communiquées.

Pr Michel Tsimaratos : En tant que partenaires du pilotage, les associations peuvent tout à fait solliciter les référents. Chacun doit trouver la bonne approche afin qu'ils ne se sentent pas en difficulté face à ces sollicitations.

Francis Pick : Pr Kerbaul, pourriez-vous détailler les 5 494 greffes que vous avez évoquées ?

Pr François Kerbaul : Parmi les 5 494 greffes réalisées en 2022, nous dénombrons 411 greffes cardiaques (409 en 2021), 8 greffes cœur/poumons (6 en 2021), 334 greffes pulmonaires (316 en 2021), 1 294 greffes hépatiques (1 224 en 2021), 3 376 greffes rénales (3 252 en 2021), 70 greffes pancréas/organes (67 en 2021), 1 greffe intestinale, 18 transplantations d'îlots de Langerhans (8 en 2021 et 6 en 2020). Par ailleurs, parmi les greffes rénales donneurs vivants, 4 greffes par dons croisés ont été réalisées, une première depuis 3 ans.

4. Modalités de coopération — David Heard

Les comités d'interface thématiques, qui vont permettre de dialoguer deux fois par an avec l'ensemble des associations impliquées dans le champ de la greffe, vont se confondre avec les comités de suivi du plan. La prochaine réunion aura lieu le 4 avril. Les séances du comité de suivi seront précédées d'une réunion préparatoire avec chacune des parties prenantes. Par ailleurs, courant mars, nous allons vous proposer une réunion dédiée à la stratégie de communication 2023. Sans dévoiler cette stratégie, un des axes portera sur le recul du taux d'opposition.

Marc Destenay : Comme vous le constatez, les sujets ne manqueront pas cette année. Nous souhaitons qu'elle soit riche sur le plan de nos échanges au bénéfice des patients greffés et en attente de greffe. Je vous remercie pour votre participation.

Clôture de séance : 14 heures 41