

# SANTÉ

## ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins

Bureau plateaux techniques et prises en charge  
hospitalières aiguës (R3)

### **Instruction DGOS/R3 n° 2013-299 du 12 juillet 2013 relative aux schémas interrégionaux d'organisation des soins des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques**

NOR : AFSH1319431J

Validée par le CNP le 12 juillet 2013. – Visa CNP 2013-174.

*Catégorie* : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé* : cette instruction présente les orientations nationales pour les schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) relatifs à l'activité de greffes d'organes et à l'activité de greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

*Mots clés* : schémas interrégionaux d'organisation des soins, greffes d'organes, de tissus et de greffes de cellules souches hématopoïétiques.

#### *Références* :

Directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines ;

Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

Code de la santé publique (CSP) : articles L. 1234-2, L. 1234-3-1, L. 1434-7, L. 1434-10, L. 6122-1, R. 6122-25, R. 6123-75 à R. 6123-81, D. 6124-162 à D. 6124-176 ;

#### Annexes :

- Annexe I. – Plan greffe.
- Annexe II. – Enjeux de la greffe.
- Annexe III. – Financements T2A du prélèvement et de la greffe: nouveautés 2012 et 2013.
- Annexe IV. – Actions SIOS greffe: objectifs et actions des ARS, outils et actions mises en place par les autres acteurs.
- Annexe V. – Propositions des ARS pour l'offre de greffe rénale, part de la greffe rénale.
- Annexe VI. – Prélèvement chirurgical – mutualisation et délégation.
- Annexe VII. – Estimation des besoins en greffe rénale, hépatique, cardiaque, pulmonaire.
- Annexe VIII A. – Grille d'évaluation des SIOS – prélèvements d'organes.
- Annexe VIII B. – Grille d'évaluation des SIOS – greffes d'organes.
- Annexe VIII C. – Grille d'évaluation des SIOS – greffes de cellules souches hématopoïétiques.
- Annexe VIII D. – SIOS 2<sup>e</sup> génération – activité de greffes d'organes – évaluation des centres.
- Annexe VIII E. – SIOS 2<sup>e</sup> génération – activité de greffes de CSH – évaluation des centres.
- Annexe IX. – État des lieux national de la greffe et du prélèvement.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé (pour mise en œuvre)*

La greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) constitue une priorité de santé publique faisant l'objet d'un plan national de santé publique, publié en mars 2012 (annexe I). En effet, malgré les avancées depuis une décennie, l'accès à la greffe doit encore progresser en France. C'est pourquoi, compte tenu des enjeux (annexe II), il est proposé que cette thématique fasse d'objet d'une réflexion approfondie et d'orientations nationales dans le cadre de l'élaboration des schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS).

À travers l'élaboration des SIOS et la contractualisation avec les établissements, les ARS disposent d'un levier essentiel pour la mise en œuvre du plan greffe.

Si les premiers SIOS ont permis d'identifier et de structurer l'offre à l'échelon interrégional, l'élaboration des deuxièmes SIOS sera l'occasion, à l'appui du bilan des interrégions, d'envisager des objectifs de progression de la greffe à l'horizon de cinq ans et les conditions de leur réalisation.

Cette démarche implique, notamment, la mobilisation de leviers organisationnels intégrant les avancées réalisées dans la prise en charge (don du vivant, machines à perfusion, suivi partagé...) et les évolutions récentes du financement de la greffe et du prélèvement (annexe III)<sup>1</sup>. Elle s'articule avec les actions menées au plan national et interrégional (annexe IV) par l'Agence de la biomédecine (ABM) et ses services de régulation et d'appui interrégionaux (SRA). Cette démarche nécessite une concertation avec les professionnels de santé et les représentants des patients, eux-mêmes mobilisés, notamment à travers les États généraux du rein (EGR)<sup>2</sup>, afin d'enclencher une véritable dynamique en faveur de la greffe avec l'ensemble des acteurs de l'interrégion.

## I. – LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES<sup>3</sup>

L'objectif est de promouvoir la greffe, d'en assurer l'accessibilité, la qualité sur l'ensemble du territoire, de structurer les filières de prises en charge en optimisant les organisations existantes sur l'ensemble de la chaîne de soins (prélèvement, greffe, suivi pré et post-greffe).

Cet objectif se décline en quatre axes stratégiques, s'inscrivant dans le plan greffe et les recommandations publiées par la Haute Autorité de santé (HAS)<sup>4</sup> sur la greffe rénale.

### I.1. L'accroissement du nombre de greffes et la réduction des inégalités interrégionales

Pour le rein, en 2012, dans le cadre du programme de gestion du risque de l'insuffisance rénale chronique terminale<sup>5</sup>, les ARS ont élaboré des cibles régionales (annexe V) permettant d'atteindre un taux national de 48,5 % de patients vivant avec un greffon fonctionnel en 2018 tout en réduisant les inégalités régionales.

Cet objectif implique de promouvoir le prélèvement sous toutes ses formes, en particulier, le don du vivant, celui-ci étant, désormais, facilité par les évolutions de la loi bioéthique de 2011<sup>6</sup>, avec un objectif national de 600 greffes en 2016 et de 750 en 2018.

Cependant le développement du don du vivant ne doit pas se faire au détriment des autres types de prélèvements, qui doivent eux aussi progresser. Ainsi, il convient que chaque établissement

---

(1) En 2012: financement des machines à perfusion, GHS spécifique pour le don du vivant, individualisation des allogreffes de CSH et revalorisation du FAG CSH; en 2013 révision des forfaits CPO et FAG.

(2) Démarche initiée à l'initiative des associations de patients atteints d'IRCT (colloque de clôture le 17 juin 2013 au ministère de la santé): <http://www.renaloo.com/e-g-r>.

(3) Ces orientations ont fait l'objet, en partenariat avec l'ABM, de travaux préparatoires avec les sociétés savantes concernées, de la HAS et de l'InCA, d'un avis auprès de quatre ARS, d'une concertation écrite avec les associations de patients, les conférences, les fédérations hospitalières et les institutions.

(4) Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France, volet « analyse des possibilités de développement de la greffe rénale en France », HAS 2012 : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/synthese\\_ircet\\_volet\\_greffe\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/synthese_ircet_volet_greffe_vf.pdf).

(5) Instruction DGOS/R3/DSS/MCGR/2012 du 27 janvier 2012 relative au programme de gestion du risque de l'insuffisance rénale chronique terminale (GDR-IRCT).

(6) La loi de bioéthique de 2011 élargit le cercle des donneurs aux liens d'amitiés et autorise le don croisé; la discrimination liée au don en matière d'assurance est en outre interdite.

autorisé aux prélèvements sur donneurs décédés parvienne à atteindre un volume d'activité proche de celui qui est attendu<sup>7</sup> compte tenu de son profil. Enfin, il est souhaitable d'identifier au moins un site réalisant des prélèvements sur donneur décédé après arrêt cardiaque<sup>8</sup> par interrégion.

Pour augmenter le nombre et améliorer la qualité des greffons, ainsi que la qualité des greffes correspondantes, l'usage des machines à perfusion doit se généraliser afin qu'à terme, tous les reins de donneurs à critères élargis<sup>9</sup> bénéficient de la technique à l'horizon 2018. à cet effet, un financement adapté a été mis en place en 2012<sup>10</sup>.

Pour les greffes de foie, de poumon et cœur, l'objectif porte sur l'amélioration du taux d'accès à ces greffes ; s'il est difficile de déterminer des objectifs chiffrés, la poursuite de la réduction des disparités entre les interrégions est l'objectif prioritaire.

Pour les greffes plus rares, il y a lieu de conforter l'offre existante. Les allogreffes composites vascularisées d'avant-bras qui ne sont plus considérées comme expérimentales, sont assimilées à des greffes d'organe<sup>11</sup> et mises en œuvre sur un nombre de sites limité en France (deux en 2013 : AP-HP et HCL).

Pour les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH), qui sont seules soumises à autorisation dans le cadre du SIOS<sup>12</sup>, un objectif national d'autosuffisance de 40 % en greffons nationaux en 2018 est retenu pour limiter la dépendance vis-à-vis des greffons internationaux.

Cet objectif est à mettre en cohérence avec la partie « traitement du cancer » du SROS-PRS<sup>13</sup>.

## **1.2. La structuration des filières fondées sur l'identification des parcours de soins des maladies chroniques**

### *1.2.1. La structuration des filières de prise en charge des patients souffrant de défaillance d'organe*

L'accès à la greffe nécessite que les patients éligibles soient rapidement identifiés et pris en charge afin d'éviter les pertes de chances. Ceci implique la structuration des filières de prise en charge, définies à partir des parcours de soins<sup>14</sup> des patients atteints de maladies chroniques. Fondées sur un recours gradué aux soins, ces filières envisagent l'ensemble de la prise en charge, allant du premier recours (suivi d'une maladie chronique non compliquée) jusqu'au niveau interrégional, en cas de besoin de greffe.

Enfin, pour assurer une orientation adéquate des patients, la mise en place de réunions de concertation entre les professionnels impliqués dans la prise en charge est aussi à promouvoir par type de greffe.

### *1.2.2. Le suivi des patients greffés*

La coopération entre les professionnels assurant la greffe et les médecins spécialistes d'organes est indispensable pour assurer le suivi des patients porteurs d'un greffon fonctionnel de plus en plus nombreux. C'est le quatrième objectif du plan greffe 2012-2016 (cf. point 1.4.2).

## **1.3. L'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge**

Elle s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ABM, la HAS ainsi que les sociétés savantes.

---

(7) L'ABM publie chaque année des données par établissement (fonction de leur profil, notamment le nombre de décès hospitaliers), permettant de mesurer l'activité de recensement et de prélèvement réalisée et attendue.

(8) L'activité de prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque nécessite la conclusion d'une convention entre l'établissement et l'ABM.

(9) Les donneurs à critères élargis correspondent à une définition internationale (critères UNOS) ; ils représentent 45% des donneurs prélevés (source ABM 2011).

(10) Un nouveau forfait de prélèvement (POA) et une nouvelle composante du FAG (forfait annuel greffe) ont été créés en 2012 pour financer les surcoûts liés à l'usage des machines à perfusion.

(11) Séance de la commission *ad hoc* des pays de l'UE, 13-14 septembre 2012.

(12) L'activité d'autogreffe de CSH est, cependant, à identifier dans le cadre du SIOS, en cohérence avec la partie traitement du cancer du SROS-PRS.

(13) Pour être autorisé à l'activité de greffe allogénique de CSH, l'établissement de santé doit également être autorisé pour le traitement du cancer.

(14) Des parcours de soins ont été élaborés par la HAS, notamment, pour les maladies rénales, la BPCO, l'insuffisance cardiaque, la maladie de Parkinson : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1247178/de-nouveaux-outils-pour-le-parcours-de-soins-des-patients-ayant-une-maladie-chronique-lexemple-de-la-bpco](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1247178/de-nouveaux-outils-pour-le-parcours-de-soins-des-patients-ayant-une-maladie-chronique-lexemple-de-la-bpco).

### 1.3.1. Les greffes d'organes

Un taux d'échec ajusté par type d'organe conforme aux normes établies constitue l'objectif à atteindre (ou à maintenir) pour toutes les équipes de greffes.

En plus de cet indicateur de résultat, il convient d'inscrire dans la contractualisation avec les établissements des objectifs de qualité des soins fondés sur l'amélioration continue des pratiques. Cette démarche doit s'appuyer sur les outils et le programme qualité élaborés par l'ABM : généralisation à toutes les structures d'ici 2018 de « Cristal action<sup>15</sup> », incitation des structures à s'engager dans les démarches (volontaires) de certification des coordinations hospitalières de prélèvement et d'autoévaluation des équipes de greffe<sup>16</sup>. Il faut par ailleurs veiller à la généralisation de la mise en œuvre des réunions de concertation pluridisciplinaires.

Il conviendra de veiller à la possibilité de recourir dans les services de greffes à des soins de support (psychologues, assistants sociaux, diététiciens...) et, le cas échéant, à des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

### 1.3.2. Les greffes de CSH

La mise en œuvre des procédures d'accréditation internationales à l'ensemble des équipes de greffes et de prélèvements de CSH (JACIE), des banques de sang placentaires (FACT) et des « centres donneurs de moelle » qui accueillent les donneurs volontaires de CSH (WMDA) doit constituer un objectif de qualité s'inscrivant dans le cadre de la contractualisation avec les établissements concernés. Une attention particulière devra être portée à la pérennisation de ces démarches.

## 1.4. L'efficacité des organisations

Plusieurs leviers sont à mobiliser dans les étapes clés de l'organisation du prélèvement et de la greffe.

### 1.4.1. Pour renforcer les prélèvements

#### 1.4.1.1. Prélèvements d'organes

- La mutualisation de la permanence des soins pour le prélèvement chirurgical

Dans le respect de la réglementation et des règles de financement existantes, l'organisation du prélèvement chirurgical doit se baser sur le principe que les équipes chirurgicales doivent être amenées à se déplacer le moins possible : ce sont les organes qui voyagent et non les équipes (annexe VI).

Ainsi, la délégation (prélèvement chirurgical effectué par une équipe d'un établissement autre (CH-CHU-ESPIC) que celui qui sera amené à greffer, et/ou la mutualisation des astreintes de prélèvement chirurgical doivent être incitées, selon les territoires, la densité en équipes, et également selon les organes.

Les organes abdominaux (rein, foie), outre qu'ils sont les plus fréquemment prélevés, sont également ceux pour lesquels l'échelon local doit être privilégié (correspondant au réseau de coordination déjà existant); l'intervention d'une seule et même équipe chirurgicale pour l'étage abdominal doit se développer.

Pour les organes thoraciques, et en particulier le poumon, le recours à la télémédecine (envoi des images de scanner) doit permettre le prélèvement par des équipes de transplantation sur place, sans que l'équipe destinataire de la greffe ne soit amenée à se déplacer (échelon interrégional).

Les principes de cette organisation sont détaillés en annexe VI.

En parallèle, il conviendrait de favoriser le développement de liens structurés entre les équipes de greffe de prélèvements (réunions communes, formation des équipes de prélèvements auprès des équipes de greffe...).

---

(15) Cristal action est un outil ABM d'évaluation pérenne de l'activité et des pratiques pour les établissements qui comprend : 1. une analyse de la prise en charge des donneurs potentiels; 2. une enquête sur les connaissances et les pratiques, attitudes des professionnels de santé; 3. un traitement sécurisé des données et des retours d'informations; 4. un appui permanent des équipes par l'ABM.

(16) Le manuel d'autoévaluation a été élaboré par l'ABM (actualisation en 2012).

- Le suivi des moyens humains et des crédits alloués dans les coordinations hospitalières  
Une vigilance est, en effet, nécessaire pour s’assurer que les moyens humains (personnel médical et paramédical) et affectés aux blocs opératoires soient disponibles et proportionnés aux financements alloués et à l’activité (observée et potentielle) de recensement et de prélèvement: disponibilité des blocs opératoires, moyens humains.
- La formation des équipes soignantes en amont du prélèvement chirurgical (d’urgence-réanimation, d’unités neurovasculaires, de traumatologie notamment)  
Dans cette optique, il convient de faciliter les actions de l’ABM ainsi que celles des associations de patients et des professionnels de santé, permettant de former les équipes de terrain, notamment au dialogue avec les familles endeuillées.
- Le soutien des actions de l’ABM, des professionnels et des associations visant à promouvoir le don d’organe

#### I.4.1.2. Prélèvement de CSH

Le développement de l’activité de prélèvement de CSH est à réaliser à partir des structures existantes: les centres de recrutement et d’inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) sur le registre France Greffe de Moelle (RFGM, les établissements de santé autorisés aux prélèvements de CSH (moelle osseuse et sang périphérique), le réseau de maternités et de banques de sang placentaires. Il faut veiller en particulier à soutenir l’activité remplie par les centres de recrutement de DVMO et les maternités impliquées de manière volontaire en matière de recrutement et de collecte du sang placentaire.

#### I.4.2. Pour développer l’activité de greffe et son suivi

- Un maillage de l’offre de soins de greffe, fonction du type d’organe et des besoins identifiés<sup>17</sup> (annexe VII)

Pour la greffe rénale, compte tenu de l’épidémiologie de l’insuffisance rénale chronique terminale et des besoins importants, dans le cadre interrégional, un maillage régional de l’offre (à l’exception de la greffe rénale de l’enfant) est à envisager afin de répondre aux besoins de proximité.

Pour les autres organes, l’organisation de l’offre dans l’interrégion doit prendre en compte les besoins estimés, les flux de patients dans et hors de l’interrégion, l’activité observée et ses évolutions ainsi que l’organisation et la disponibilité des équipes<sup>18</sup> et des plateaux médico-techniques. Le regroupement de l’offre dans une interrégion, voire au niveau national, peut être nécessaire<sup>19</sup>, afin de parvenir à un niveau d’activité suffisant en mutualisant et en adaptant les ressources aux volumes d’activité. Dans cet objectif, il est préconisé de n’autoriser une nouvelle équipe que lorsqu’elle permet d’améliorer la réponse aux besoins de la population dans l’interrégion.

En l’absence d’offre disponible dans une interrégion (greffe rare, faible besoin, indisponibilité du plateau médico-technique...), il convient de mettre en œuvre une filière structurée avec une ou plusieurs autres interrégions afin de permettre aux patients d’accéder à la greffe dans de bonnes conditions.

Concernant les allogreffes de CSH, le maillage de l’offre de soins paraît adéquat; il convient toutefois de veiller à une adéquation des moyens en fonction de l’évolution observée de l’activité.

- L’organisation structurée de l’activité de greffe<sup>20</sup>

La mise en place d’une organisation structurée, autour du projet médical, entre les différents partenaires, sur la base d’un contrat de pôle s’agissant des établissements publics de santé,

---

(17) Décret n° 2007-1256 du 21 août 2007 relatif aux conditions d’implantation applicables aux activités de greffes d’organes et aux greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique et décret n° 2007-1257 du 21 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d’organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

(18) Il est recommandé de se rapprocher de l’ABM pour connaître la disponibilité réelle d’une équipe de greffe, constatée sur une période donnée (capacité à accepter un greffon 24 heures/24).

(19) Dans le domaine de la greffe cardiaque, rappelons que l’établissement autorisé doit, en outre, être autorisé à la chirurgie cardiaque, pour laquelle des seuils réglementaires d’activité ont été fixés (150 interventions par an pour l’enfant et 400 pour l’adulte).

(20) Ce mode d’organisation peut être particulièrement pertinent pour les structures ayant de forts volumes.



peut permettre d'identifier les objectifs, les moyens disponibles (personnel, plateau médico-technique, machines à perfusion, organisation de la permanence et de la continuité des soins), compte tenu de l'activité et les indicateurs de suivi (activité, financements forfaitaires, organisation, qualité).

- La mise en place de l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant, de manière à atteindre, à l'horizon de 2018, 20 % des greffes rénales dans chaque interrégion.

Dans ce but il conviendrait de fixer, dans le cadre de la contractualisation avec l'établissement volontaire, des objectifs d'activité (activité minimale souhaitée de dix greffes par an, prenant en compte la montée en charge, les besoins et les disponibilités) et de qualité de la prise en charge du donneur (neutralité financière du don, suivi médical au long cours), en garantissant l'attribution des moyens afférents pour parvenir à l'activité envisagée, notamment concernant la mission de coordination. À noter que ces préconisations chiffrées sur la greffe à partir de donneur vivant ne s'appliquent pas à la pédiatrie.

- Le suivi partagé des patients greffés

Dans ce but, il convient de mettre en place, de développer et d'assurer la pérennité du suivi partagé entre professionnels de santé (équipes de greffe et spécialistes hospitaliers ou non hospitaliers), en lien avec les médecins traitants.

Des protocoles de coopération entre les professionnels médicaux et non médicaux (notamment des IDE), fondés sur les bonnes pratiques<sup>21</sup>, sont à inciter, notamment dans le domaine de l'observance et de l'éducation thérapeutique, notamment au moyen d'outils partagés (dossier commun, utilisation de la télémédecine, définition de protocoles de suivi). La formation des acteurs est à organiser dans le cadre de ces coopérations.

## II. – LA DÉMARCHE PROPOSÉE POUR L'ÉLABORATION DES SIOS<sup>22</sup>

### II.1. La réalisation de l'état des lieux et d'un diagnostic partagé en interrégions

Cette démarche suppose une analyse transversale de l'ensemble de la filière comprenant le recensement, le prélèvement, la greffe elle-même et le suivi des patients en pré et post-greffe.

Il vous est proposé de réaliser en interrégion :

- un bilan des premiers SIOS, en utilisant la maquette d'évaluation (annexe VIII), élaborée en collaboration avec l'ABM, comportant des indicateurs prérenseignés et un autoquestionnaire à renseigner par les structures de greffe et de prélèvement;
- un diagnostic partagé, en concertation avec l'ensemble des structures, des acteurs concernés, y compris les représentants des patients. Cette démarche visera à identifier plus finement à l'échelon des territoires, des équipes les points forts, les points faibles, les freins et les leviers de développement de la greffe, en particulier :
  - la structuration des filières;
  - la coordination des acteurs;
  - la disponibilité des plateaux techniques et des ressources humaines;
  - l'organisation de la permanence et de la continuité des soins de prélèvement et de greffe;
  - les résultats observés en termes de volume d'activité, d'accessibilité et de qualité des soins;
  - les moyens alloués au regard des activités.

### II.2. L'élaboration d'un projet d'offre cible et d'orientations pour chaque interrégion

À partir de l'état des lieux et du diagnostic partagé, il conviendra d'élaborer, par interrégion, en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés :

- des orientations interrégionales recouvrant l'ensemble du champ (recensement, prélèvement et greffe, pré et post-greffe), afin d'assurer une cohérence d'ensemble. En effet, l'activité de recensement et de prélèvement, bien que non inscrite dans les SIOS, est à intégrer dans les préconisations;

---

(21) [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_629812/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_629812/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation)

(22) Rappel : contrairement aux SROS-PRS dont la durée est fixée à cinq ans (art. R. 1434-1, alinéa 4, du CSP), la durée des SIOS n'est pas fixée réglementairement. Tant qu'un nouveau SIOS n'a pas été publié, le SIOS existant est applicable.

- un objectif d'amélioration de l'accès à la greffe pour les greffes de cœur, de poumon, de foie, (les cibles pour le rein ayant déjà été définies au niveau de chaque région); pour vous aider à l'élaboration de cet objectif, une estimation de la couverture des besoins par région figure en annexe;
- la contractualisation avec les établissements autorisés à la greffe et au prélèvement est à réaliser sur la base d'objectifs de progression d'activité, de qualité ainsi qu'un suivi régulier des objectifs et des moyens mobilisés, compte tenu des financements afférents, notamment pour l'activité de donneur vivant.

Pour la réalisation de la démarche, il sera nécessaire de définir une méthode de travail et des modes de collaboration entre ARS constituant l'interrégion, le pilotage pouvant être assuré soit par une région soit par un comité interrégional *ad hoc*.

En ce qui concerne le rein, il conviendra de s'assurer de la cohérence entre le SIOS et le SROS des régions de l'interrégion.

À l'appui de cette démarche, figurent en annexe un récapitulatif des outils disponibles (annexe IV) ainsi qu'un état des lieux national de la greffe et du prélèvement (annexe IX).

\*  
\* \*

Mes services sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires en vue de la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation :

*Le secrétaire général des ministères  
chargés des affaires sociales,*  
D. PIVETEAU

*Le directeur général de l'offre de soins,*  
J. DEBEAUPUIS

## ANNEXE I

### PLAN GREFFE (ORGANES/TISSUS ET CSH)

#### PRÉAMBULE

La mise en œuvre du plan greffe 2000-2003, l'évolution de la législation (révision en 2004 de la loi de bioéthique de 1994) et de la réglementation pour accompagner les évolutions médico-scientifiques, les mesures d'accompagnement et les moyens humains et financiers alloués tout au long de la décennie 2000-2010 ont permis un accroissement important de l'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et répondre ainsi, en partie, à la demande croissante des patients.

Si l'environnement a changé, l'enjeu reste, aujourd'hui encore, l'amélioration de l'accès à la greffe.

Le bilan réalisé par l'Agence de la biomédecine montre que cet objectif ne pourra pas être atteint si les efforts portent exclusivement sur l'acte de prélèvement et d'implantation d'un greffon.

Ainsi, toute politique visant à améliorer l'accès à la greffe devra donc aborder cette problématique de façon globale, en inscrivant la greffe dans une filière de soins qui recouvre l'évaluation des besoins, l'optimisation de l'offre de soins, la qualité de la prise en charge des patients et l'accès aux listes d'attente en amont, les activités de prélèvement et d'implantation des greffons (accès au greffon), le suivi des patients transplantés et des donneurs vivants en aval.

La réalisation de cet objectif stratégique nécessitera :

- une collaboration de l'Agence de la biomédecine avec toutes les parties prenantes :
  - les acteurs du système de santé: les agences régionales de santé (ARS), les agences sanitaires, les structures de soins et les professionnels de santé concernés;
  - les sociétés savantes;
  - les associations de patients et d'usagers, les représentants de la société civile;
- une articulation avec les différents plans nationaux de prise en charge des maladies chroniques concernées (cancer, maladies cardio-vasculaires, diabète, autres...).

Augmenter le nombre de greffes repose essentiellement sur une augmentation du nombre de donneurs recensés ou recrutés et donc du nombre de greffons (organes, tissus et CSH) prélevés. Cela nécessite d'agir sur :

- la diversification des sources de greffons pour augmenter le nombre de greffons disponibles :
  - pour les organes et les tissus :
    - prélèvement sur donneurs décédés: donneurs en état de mort encéphalique ou après arrêt circulatoire, donneurs dits à critères élargis, prélèvements de tissus en chambre mortuaire,
    - prélèvement de reins sur donneurs vivants;
  - pour les cellules souches hématopoïétiques: donneurs de cellules souches issues de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang placentaire;
- les disparités régionales dans le volume des activités de recensement et de prélèvement d'organes. Cela passe par :
  - une amélioration du recensement des donneurs potentiels;
  - une réduction des taux d'opposition au prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés;
  - une dynamisation de certaines coordinations hospitalières dans les CHU;
- la formation de tous les professionnels de santé impliqués dans les activités de recensement / de recrutement et de prélèvement;
- l'amélioration de la qualité des organes et des cellules hématopoïétiques prélevés pour améliorer les résultats cliniques de la transplantation et diminuer les échecs primaires et donc les retransplantations;
- les moyens alloués aux équipes médico-chirurgicales de prélèvement et de greffe;
- les stratégies de communication.

L'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de CSH doit s'inscrire dans un cadre général de qualité et sécurité sanitaire tel que défini dans les directives européennes relatives aux tissus et aux cellules (2004, 2006) et aux organes (2010).



## Objectifs

Ce plan se décline en quatre objectifs :

- Objectif 1: augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus (O/T) réalisées à partir de donneurs décédés dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvement et de greffe.
- Objectif 2: augmenter le nombre de prélèvements et de greffes de CSH dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvement et de greffe.
- Objectif 3: favoriser le développement des greffes de reins à partir de donneurs vivants et veiller à l'encadrement éthique et médico-technique de cette activité.
- Objectif 4: améliorer dans le long terme le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

Ces objectifs se déclinent en objectifs spécifiques et en actions. Afin de s'assurer du bon déroulement de chacune de ces actions, il est prévu :

- des indicateurs de suivi annuel qui permettent de constater la progression de réalisation de l'action et d'opérer éventuellement des réajustements ;
- un bilan de chaque action à la fin du plan au regard des indicateurs de résultat final qui sont :

### Indicateurs de résultats

#### 1. Pour les organes :

- cible finale: 5 700 greffes d'organes en 2015, avec un objectif de 5 % de croissance annuelle ;
- augmenter le recensement de donneurs décédés sur tout le territoire et réduire ainsi les disparités régionales ;
- diminuer les taux des refus de prélèvement sur donneurs décédés en EME actuellement situé à 30 %.

#### 2. Pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) :

- augmenter le fichier des donneurs de CSH de 10 000 nouveaux donneurs nets par an ;
- porter à 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015 ;
- porter à 30 000 le nombre d'USP stockés en banque en 2013 ;
- assurer un taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH.

**OBJECTIF 1 : DÉVELOPPER LES GREFFES D'ORGANES ET DE TISSUS RÉALISÉES À PARTIR DE DONNEURS DÉCÉDÉS**

**A. – COMPOSANTES DE CET OBJECTIF**

Cet objectif se subdivise en quatre objectifs spécifiques (OS) :

- a) Deux objectifs spécifiques visant à accroître le nombre de donneurs potentiels recensés et prélevés et *in fine* le nombre de greffes d'organes et de tissus. Les différences régionales constatées dans les taux de recensement et de prélèvement de donneurs potentiels décédés en EME laissent supposer que des actions ciblées vont permettre d'optimiser cette source de greffons :
- OS 1 : augmenter le recensement et le prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique (EME) :
    - action n° 1 : mettre en place une formation adaptée pour les médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des unités neuro-vasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) ;
    - action n° 2 : déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal action sur l'ensemble des établissements de santé (ES) autorisés au prélèvement.
  - OS 2 : augmenter les sources potentielles de greffons :
    - action n° 3 : développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC) ;
    - action n° 4 : développer les prélèvements sur donneurs décédés dits à « critères élargis » ;
    - action n° 5 : développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire.
- b) Un objectif spécifique visant à améliorer la qualité et la sécurité des activités de prélèvement et de greffe :
- OS 3 : renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe :
    - action n° 6 : poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement ;
    - action n° 7 : formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'École francophone du prélèvement multi organe (EFPMO) et la formation de chirurgiens seniors ;
    - action n° 8 : étendre l'utilisation des machines à perfusion dans le cadre d'organes prélevés sur des donneurs décédés dits à critères élargis ;
    - action n° 9 : diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes. La greffe d'organe est une activité qui s'inscrit dans le cadre de l'urgence chirurgicale ;
    - action n° 10 : améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe ;
    - action n° 11 : évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe.
- c) Un dernier objectif spécifique visant à assurer l'efficacité et l'équité dans l'attribution des greffons :
- OS 4 : améliorer l'efficacité de la répartition des greffons :
    - action n° 12 : certification ISO de la plate-forme nationale de répartition des greffons (PNRG) ;
    - action n° 13 : faire évoluer les principes et les règles de répartition des greffons pour améliorer l'efficacité de la répartition et réduire les inégalités d'accès aux greffons.

**B. – ACTIONS ET INDICATEURS**

**1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM**

**OS 1. ACTION n° 1**

**Élargir l'offre de formation de l'agence aux médecins urgentistes/réanimateurs, médecins coordonnateurs hospitaliers et aux praticiens en charge des unités neurovasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV)**

a) Indicateurs de suivi

1. Ratio annuel entre le nombre de personnes qu'il serait nécessaire de former et le nombre de personnes réellement formées ; ou

Nombre annuel de personnes ayant bénéficié de la formation par catégories (médecins de coordination, infirmières de coordination, urgentistes, anesthésistes-réanimateurs, praticiens des UNV et des USINV).

2. Taux annuel de recensement de donneurs potentiels pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et par zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons/(ZIPR).

*b) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*c) Évaluation*

En 2016: évaluation de l'acquisition de compétences suite aux formations multimodales dispensées par l'agence: téléenseignement tutorisé et compagnonnage, formations en présentiel et formations sur sites.

Les évaluations seront réalisées selon des méthodologies adaptées à chaque type de formation.

### **OS 1. ACTION n°2**

**Déployer l'outil de recensement Cristal action (CA) dans l'objectif d'augmenter le recensement de donneurs potentiels en EME dans tous les établissements de santé (ES) autorisés aux prélèvements**

*a) Description de l'action*

Cristal action est une démarche destinée à augmenter le recensement des donneurs d'organes et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches. C'est un outil qui permet le recensement des donneurs potentiels.

À partir de ce recensement, les différentes étapes qui permettent d'aboutir au prélèvement des organes sont analysées. Cristal action installe le processus de don et de prélèvement d'organes dans une démarche pérenne en fournissant des indicateurs qualité. Le support informatique de Cristal action est directement en lien avec la base Cristal donneur.

*b) Indicateurs de suivi*

3. Taux annuel de recensement donneur pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et ZIPR.

4. Taux annuel de prélèvements pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et par ZIPR.

5. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels est déployé CA.

6. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels le suivi de la qualité du programme est assuré.

*c) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*d) Évaluation*

Bilan annuel du COP: au niveau national et régional avec retour aux ARS des obstacles au déploiement de l'outil Cristal action et à la réalisation des objectifs chiffrés dans le domaine du recensement de donneurs potentiels.

Synthèse des analyses faites par l'ABM à partir des données recueillies dans Cristal action: difficultés des établissements pour recenser les donneurs – actions à développer pour améliorer ce recensement.

À la fin de 2016: bilan du COP.

### **OS 3. ACTION**

**Renforcer la qualité et la sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus**

*a) Description des actions*

Action n° 6: poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières (CH) de prélèvement des établissements réalisant des prélèvements d'organes et de tissus sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'agence. Cette certification qui s'inscrit dans la certification HAS des établissements de santé est réalisée par l'ABM. Son objectif est d'améliorer la qualité et l'efficacité de l'activité de prélèvement.

Action n° 7: formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'EFPMO et seniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvement.

Action n° 8: utilisation des machines à perfusion dans le but d'améliorer la qualité des greffons prélevés sur des donneurs dits « à critères élargis » (notamment des donneurs âgés).

Action n° 9: diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes.

Action n° 10: améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe pour améliorer le parcours des patients par la méthode d'auto-évaluation des équipes de greffes et ce en lien avec les ARS.

Action n° 11 : évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe.

*b) Indicateurs de suivi*

Action 6:

1. Nombre annuel de CH auditées.
2. Taux annuel de CH auditées et certifiées.
3. Taux annuel de CH auditées et non certifiées.
4. Taux annuel de CH auditées et certifiées avec recommandations.
5. Nombre annuel de recertifications (la certification des CH a une durée limitée à quatre ans comme les certifications des ES).

Action 7:

1. Nombre de chirurgiens juniors formés dans le cadre de l'EFPMO.
2. Nombre de chirurgiens seniors formés.
3. Nombre de reins prélevés non greffés pour raison chirurgicale.

Action 8:

1. Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion.

Action 9:

1. Diminution de la moyenne nationale du temps d'ischémie froide (actuellement dix-huit heures) dans le cadre d'un prélèvement de rein.
2. Réduction du temps d'ischémie froide moyen des reins prélevés et greffés sur le même site ou à l'intérieur d'un réseau de prélèvement.

Action n° 10:

1. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique hors contexte critique avec utilisation du guide de l'agence sur l'autoévaluation « des équipes de greffes » en lien avec l'ARS.
2. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique dans un contexte critique en articulation avec l'ARS et l'ABM.

Action n° 11 :

1. Nombre d'équipes ayant un taux d'échec élevé (hors intervalle de confiance) dans le cadre de la méthode d'évaluation annuelle sur cohortes des équipes de greffes utilisée par l'agence.
2. Nombre d'équipes avec un taux d'échec élevé ayant évalué leurs pratiques en lien avec l'ARS et l'ABM et ayant fait l'objet de recommandations spécifiques et de suivi de ces recommandations.

*c) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*d) Évaluation*

À la fin de 2016:

- synthèse sur les enseignements que l'agence peut tirer des certifications des coordinations hospitalières et de l'évaluation des équipes de greffe (analyse des difficultés les plus souvent recensées, recommandations aux équipes, visites sur le terrain pour constater l'application de ces recommandations ou les difficultés qu'elles peuvent soulever, etc.);
- bilan du rendu aux ARS (impulsion d'actions, mise en œuvre en liaison avec l'agence de recommandations à l'attention des établissements de santé, financement de mesures, mobilisation de partenaires, etc.);
- évaluation des formations dispensées aux chirurgiens préleveurs avec des méthodologies adaptées aux types de formations;
- actualisation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes;
- temps d'ischémie froide inférieure à quinze heures (moyenne nationale);
- 45 % de tous les greffons rénaux placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016.

#### OS 4. ACTION

##### Améliorer l'efficacité de l'attribution des greffons

###### a) Description de l'action

Action n° 12: obtenir en 2012 la certification ISO de la plate-forme nationale de répartition des greffons.

Action n° 13: faire évoluer les principes et les règles d'allocation des organes à travers l'amélioration des scores existants, leur évaluation et la construction de nouveaux scores.

###### c) Indicateurs de suivi

1. Nombre de scores actuels qui ont fait l'objet d'une révision.
2. Nombre de nouveaux scores réalisés et mis en œuvre.
3. Impact des scores sur l'accès aux greffons.

###### d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

###### e) Évaluation

Obtention en 2012 de la certification ISO sur le processus conduisant de la qualification à l'attribution des greffons.

À la fin de 2016, bilan des scores d'attribution des greffons revus ou des scores nouveaux et taux d'augmentation de l'accès à la greffe pour certaines catégories de patients.

#### 2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

#### OS 2. ACTION 3

##### Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC)

###### a) Description de l'action

Augmenter le nombre de sites ayant passé une convention avec l'ABM pour pratiquer ce type de prélèvement et viser à la pérennisation de cette activité.

###### b) Rôle spécifique de l'ABM

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation.

###### c) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé.

###### d) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de prélèvements et greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire.
2. Nombre annuel supplémentaire d'établissements effectuant ce type de prélèvement et de greffe et ayant passé une convention avec l'ABM.

###### e) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

###### f) Évaluation

Bilan annuel du nombre de sites impliqués dans cette activité, des difficultés rencontrées, de leurs causes et des solutions envisageables.

À la fin de 2016: bilan de ce programme.

#### OS 2. ACTION 4

##### Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés dits à «critères élargis»

###### a) Rôle spécifique de l'ABM

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation.

###### b) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé.

*c) Indicateurs de suivi*

1. Nombre annuel de donneurs dits « à critères élargis » prélevés.
2. Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion (l'objectif à atteindre étant que 45 % de tous les greffons rénaux soient placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016).
3. Nombre de greffes réalisées avec des greffons rénaux placés sous machine à perfusion.

*d) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*e) Évaluation*

À la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées : réticences des équipes - refus des patients - problème de moyens des établissements de santé, etc.

**OS 2. ACTION 5**

**Développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire**

*a) Actions*

Coopération étroite avec l'EFS, dans le cadre d'une convention et les banques de tissus des ES. Constituer et former des équipes spécialisées en prélèvement multiple de tissus.

Assurer un transfert de compétence des chirurgiens qui prélèvent certains tissus vers ces équipes spécialisées. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) rend possible et encadre de telles coopérations entre professionnels de santé, par dérogation aux conditions légales d'exercice (art. 51).

*b) Rôle spécifique de l'ABM*

Animation du groupe de travail « banque de tissus ».

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation.

*c) Autres opérateurs ou institutions*

ARS, établissements de santé, EFS, DGOS.

*d) Indicateurs de suivi*

1. Nombre annuel de tissus prélevés.
2. Nombre annuel de coopération entre professionnels de santé signées.

*e) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*f) Évaluation*

À la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées.



**OBJECTIF 2: AUGMENTER LE NOMBRE D'ALLOGREFFES  
DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES (CSH)**

**A. – COMPOSANTES DE CET OBJECTIF**

Caractéristique de ce secteur: les actions de l'agence s'exercent dans le cadre d'un réseau qui implique de nombreux acteurs nationaux (ARS, ES, EFS), mais également internationaux (registres des donneurs de CSH et banques de sang placentaire).

L'action de l'agence présente une double dimension:

**1. Une dimension opérationnelle:**

- a) Elle gère le registre France greffe de moelle, registre national des donneurs de moelle osseuse et des unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux pour lesquels une indication de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) non apparentées a été posée.
- b) Elle assure la recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers et coordonne l'organisation du prélèvement des donneurs et/ou la cession des unités.
- c) Elle pilote, en collaboration étroite avec l'EFS, le réseau français de sang placentaire (RFSP), qui regroupe l'ensemble des banques françaises de sang placentaire et des maternités partenaires de ces banques, et le réseau national des centres donneurs (RNCD), qui regroupe l'ensemble des centres donneurs assurant l'inscription et la gestion des donneurs de moelle osseuse non apparentés.

**2. Une dimension stratégique:**

Elle est responsable de l'élaboration de la stratégie de développement de la greffe de CSH et a également pour mission d'assurer le suivi, l'encadrement et l'évaluation des activités et des pratiques médicales en matière de CSH et de participer à la promotion de la recherche sur ces activités.

Les autres acteurs sont des opérateurs dépendant des ressources financières qui leur sont affectées et du fléchage des crédits par les directions.

On peut distinguer:

**1. Des objectifs quantitatifs:**

- le développement du fichier national des donneurs de moelle osseuse;
- l'augmentation du nombre de prélèvement d'allogreffes de CSH non apparentées;
- l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées;
- le recensement par les ARS des crédits fléchés vers cette activité dans les ES.

**2. Des objectifs qualitatifs:**

- l'élaboration d'une démarche qualité construite et adaptée par la mise en œuvre de formations en matière de prélèvement et de greffe de CSH par le maintien de l'accréditation du registre FGM, le développement des accréditations des centres d'allogreffes de CSH et des banques de sang placentaire;
- l'amélioration de l'accès aux greffons de CSH en augmentant la diversité génétique HLA des donneurs et des unités de sang placentaire (USP) non apparentées.

**B. – ACTIONS ET INDICATEURS**

**1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM**

**ACTION**

**Élaborer une démarche qualité construite et adaptée  
en matière de prélèvement et de greffe de CSH**

**a) Description de l'action**

Poursuivre les actions de formation à l'attention des professionnels impliqués dans le don, le prélèvement et la greffe de CSH ciblées sur:

- l'aptitude médicale des volontaires au don de CSH;
- la validation biologique du don;

- le typage HLA;
- les techniques de prélèvement;
- le transport des CSH;
- l'acquisition par les professionnels de santé concernés de la méthodologie et des outils pour conduire la préparation ou le maintien d'un certain nombre d'accréditations:
  - l'accréditation JACIE pour les unités de cytophérèse et les services cliniques d'hématologie (certification européenne des centres de greffe de CSH dans l'objectif de mettre en place dans ces centres un système de gestion efficace de la qualité sur la base de normes préétablies);
  - l'accréditation WMDA pour les centres donneurs de moelle osseuse (World Marrow Donor Association: organisation internationale qui délivre une accréditation qui certifie la qualité de l'ensemble des prestations fournies par le registre);
  - l'accréditation FACT pour les banques de sang placentaire (Foundation for Accreditation of Cellular Therapy: organisation internationale qui atteste du niveau de qualité dans la préparation et la conservation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire).

Formaliser les relations avec l'EFS dans le cadre d'une convention dans laquelle la coopération entre les deux établissements pourrait être définie, par exemple sur les thèmes suivants:

- organisation des formations sur le prélèvement de sang placentaire;
- mobilisation des maternités pour le prélèvement de sang placentaire;
- stockage des unités de sang placentaire;
- communication sur le don de moelle osseuse;
- recrutement des donneurs de moelle osseuse: inscription sur le registre des donneurs après réalisation des examens cliniques et biologiques et du typage HLA), etc.;
- gestion des donneurs de moelle osseuse inscrits;
- traçabilité des donneurs de moelle osseuse inscrits.

Il convient également de formaliser les relations EFS et ES pour permettre des activités mixtes avec des personnels communs.

#### b) Indicateurs de suivi

1. Nombre annuel de formations supplémentaires mises place par rapport à l'existant au début du plan greffe.
2. Nombre annuel de nouveaux établissements accrédités JACIE par rapport au nombre d'établissements déjà accrédités et par rapport au nombre total d'établissements non accrédités.
3. Nombre annuel de nouvelles banques de sang placentaire accréditées FACT par rapport au nombre de banques de sang placentaire déjà accréditées et par rapport au nombre total de banques de sang placentaire non accréditées.
4. Réaccréditation de tous les centres donneurs de moelle osseuse par la WMDA.
5. Élaboration dès 2012 d'une convention fixant les modalités de la coopération entre l'ABM et l'EFS en matière de CSH.
6. Recensement des conventions ES et EFS.

#### c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

#### d) Évaluation

À la fin 2016: évaluation des activités et des résultats des équipes d'allogreffe de CSH (état des lieux, nombre de greffes de CSH, principaux résultats de la recherche clinique dans ce domaine, nouvelles indications pour ce type de greffes, difficultés éventuelles, etc.).

## 2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

### ACTION

#### Développer sur le plan quantitatif et qualitatif (diversification phénotypique) le registre des donneurs de moelle osseuse

##### a) Description de l'action

Outre la dimension opérationnelle importante de l'ABM dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'USP ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers, coordina-

tion de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités), l'agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont l'EFS et les ES :

- poursuivre l'action de fidélisation des donneurs inscrits et leur traçabilité;
- poursuivre l'amélioration de la qualité du typage HLA des donneurs;
- enrichir le registre FGM en nouveaux phénotypes HLA;
- poursuivre la communication sur le don de CSH.

*b) Indicateurs*

1. Augmentation du pourcentage annuel de nouveaux phénotypes HLA inscrits sur le registre (l'objectif à atteindre devrait être égal ou supérieur à 40 % de l'ensemble des nouveaux phénotypes).
2. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits sur le registre par département et par région.
3. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits (l'objectif à atteindre devrait être une augmentation nette de 10 000 donneurs par an).
4. Nombre total de donneurs perdus de vue < 3 %.

*c) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*d) Évaluation*

Évaluation prévisionnelle de l'activité conduisant à des réajustements périodiques.

Pilotage de l'activité par le registre FGM.

Évaluation annuelle et à la fin du COP.

## **ACTION**

### **Développer l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées**

*a) Description de l'action*

Outre la dimension opérationnelle importante de l'ABM dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers, coordination de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités), l'agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont les ES et les ETS, notamment à travers son rôle de pilote du réseau des banques de sang placentaire.

*b) Indicateurs de suivi*

1. Augmentation annuelle du nombre d'USP stockées en banque par région et sur l'ensemble du territoire par rapport au stock d'unités banquées le 31 décembre 2011.
2. Augmentation annuelle du nombre de prélèvements d'unités de sang placentaire dans les maternités autorisées.
3. Atteindre l'objectif de 30 000 unités de sang placentaire banquées en 2013.

*c) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*d) Évaluation*

Évaluation annuelle et à la fin de 2016.

Pilotage de l'activité par le registre FGM.

**OBJECTIF 3: ACCOMPAGNER LE DÉVELOPPEMENT DE LA GREFFE DE REIN RÉALISÉE À PARTIR DE DONNEURS VIVANTS (DV) EN VEILLANT À LA QUALITÉ DE L'ENCADREMENT MÉDICO-TECHNIQUE DE CETTE ACTIVITÉ**

**A. – COMPOSANTES DE CET OBJECTIF**

Cet objectif se subdivise en deux objectifs spécifiques (OS):

a) Un OS qui aura un impact sur le nombre de prélèvements et de greffes, à savoir, permettre l'augmentation des greffes réalisées à partir de donneurs vivants:

- en suivant le parcours des donneurs vivants;
- en informant les patients atteints d'insuffisance rénale et les professionnels de santé sur les options thérapeutiques existantes, notamment la possibilité de greffe à partir de DV;
- en élaborant et publiant, à l'attention des patients, une cartographie de l'offre disponible.

b) Un OS qui aura un impact sur la qualité des activités de prélèvement et de greffe. Il se décline en deux actions:

- élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges des critères médico-techniques du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneur vivant;
- inciter des sites à se porter volontaires pour la greffe réalisée à partir d'un greffon prélevé sur une personne vivante et à passer convention avec l'ABM dans l'objectif de développer cette activité et atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations d'experts de 2009.

**B. – ACTIONS ET INDICATEURS**

**1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'ABM**

**ACTION**

**Suivre les donneurs vivants dans leur parcours prégreffe**

a) Description de l'action

Renforcer les secrétariats des comités d'experts pour absorber la charge de travail supplémentaire générée par l'augmentation du nombre de donneurs vivants (nomination d'experts – organisation du fonctionnement des comités).

Mettre en place les outils informatiques nécessaires à la mise en place du dispositif des dons croisés (inscription des paires candidates au don croisé, critères d'appariement des donneurs et des receveurs...).

Coordonner les prélèvements et superviser la bonne organisation du transport des greffons dans le cadre des dons croisés.

b) Indicateurs de suivi

1. Premier bilan fin 2013.
2. Mise en place et suivi du registre des dons croisés: nombre de paires inscrites et nombre de greffes réalisées.
3. Nombre annuel de greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants.

c) Évaluation

À la fin de 2016: bilan des mesures prises en faveur du développement des greffes à partir de donneurs vivants (contraintes supplémentaires, difficultés, solutions).

**ACTION**

**Informers les professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir de donneurs vivants**

a) Description de l'action

Faire connaître les avantages de la greffe rénale sur la base des travaux réalisés sur l'insuffisance rénale chronique (registre Rein):

- aux professionnels de santé médicaux et paramédicaux en charge des patients en insuffisance rénale chronique terminale;
- aux sociétés savantes.

*b) Indicateurs*

1. Nombre annuel d'équipes de greffe réalisant des greffes à partir de DV.
2. Nombre annuel de professionnels de santé en charge de patients en IRCT à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante.
3. Nombre annuel d'établissements de santé contactés à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante.

*c) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*d) Évaluation*

À la fin de 2016 : bilan de cette information (position des sociétés savantes, réticences des professionnels et pourquoi, accueil de cette information par les professionnels de santé).

**ACTION**

**Élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges de critères médico-techniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneur vivant**

*a) Objectifs à atteindre*

Élaboration de ce cahier des charges médico-technique et organisationnel (incluant la neutralité financière du don) pour fin 2012.

Transformation de ce cahier des charges en recommandations aux équipes en 2013.

*b) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*c) Échéancier d'évaluation*

Dès la fin 2012.

**2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions**

**ACTION**

**Inciter des sites à se porter volontaires pour le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant**

*a) Description de l'action*

Ces sites volontaires seraient incités à passer convention avec l'ABM dans l'objectif de développer cette activité et d'atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations des experts de 2009. À cet égard, une actualisation en parallèle des règles de bonnes pratiques sur les prélèvements d'organes est à entreprendre.

*b) Autres partenaires*

ARS, ES, DGOS.

*c) Indicateurs de suivi*

1. Nombre de conventions passées entre l'ABM et les sites hospitaliers qui adhéreront au cahier des charges médico-technique et organisationnel élaboré par les acteurs impliqués.
2. Taux annuel d'augmentation des greffes rénales à partir de DV.

*d) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*e) Échéancier d'évaluation*

Bilan annuel de ce programme avec les ARS : blocage organisationnel et obstacles liés aux ressources humaines et financières.

À la fin de 2016 : bilan sur le prélèvement et la greffe réalisés à partir des donneurs vivants.

**OBJECTIF 4: AMÉLIORER DANS LE LONG TERME LE SUIVI PARTAGÉ DES PATIENTS GREFFÉS  
ET DES DONNEURS VIVANTS PRÉLEVÉS**

*a) Description de l'action*

Appui pour la mise en place de réseaux de soins pour permettre un accès plus rapide à la greffe (amont) un suivi plus efficient et de qualité des patients greffés (aval) et diminuer la charge de travail des services de greffes par:

- réalisation d'un bilan sur les modes de prises en charge existants (réseaux) et analyse de leur efficience.
- contribution à l'élaboration d'un (des) modèle(s) type (s) de réseau de prise en charge sur la base de critères d'efficience et de qualité, en collaboration avec les sociétés savantes concernées.

*b) Autres partenaires*

ARS, ES, professionnels de santé concernés, DGOS.

*c) Indicateurs de suivi*

1. Bilan sur les réseaux de soins existants et transmission de ce bilan aux ARS et à la DGOS.
2. Élaboration d'un (de) modèle(s) de prise en charge et diffusion à la DGOS, aux ARS, professionnels et établissements de santé.

*d) Durée de réalisation de l'action*

Entre 2012 et 2016.

*e) Échéancier d'évaluation*

Suivi annuel des DV de rein et de CSH.

À la fin de 2016: bilan sur les réseaux de soins mis en place (facteurs de réussite, difficultés, solutions envisageables, etc.).



## ANNEXE II

### LES ENJEUX DES GREFFES

Bien que l'activité de greffe ait connu une forte progression ces dernières années<sup>23</sup>, les besoins en greffe se sont accrus en raison d'une augmentation<sup>24</sup> du nombre de patients souffrant d'une défaillance terminale d'organe et de l'élargissement des indications de greffe, y compris pour des populations plus âgées, entraînant un déséquilibre accru entre l'offre et la demande. La pénurie s'est aggravée, pénalisant les patients en attente et augmentant les dépenses de santé liées à la prise en charge de ces patients. Il faut rappeler, en effet, que la greffe, dans la plupart des cas, constitue l'alternative thérapeutique la plus coût-efficace, générant, notamment dans le cas de l'insuffisance rénale terminale, la meilleure qualité de vie.

Malgré les campagnes de sensibilisation, le taux de refus de prélèvement reste important<sup>25</sup> en France.

Les activités de recensement<sup>26</sup> et de prélèvement<sup>27</sup> sur donneurs décédés, après une forte progression, marquent le pas depuis 2008-2009, même si une hausse semble se dessiner en 2011-12. Le don du vivant reste encore peu développé par rapport à d'autres pays de l'OCDE<sup>28</sup>. Ainsi, la pénurie d'organes reste importante, en particulier, pour le rein<sup>29</sup> générant un accès encore insuffisant à la greffe.

Pour les CSH, il existe encore, malgré des progrès, une forte dépendance de la France vis-à-vis des greffons de l'étranger pour permettre de répondre à des demandes croissantes<sup>30</sup> liées aux indications cliniques de plus en plus nombreuses.

L'organisation de la greffe et du prélèvement s'est structurée dans les régions avec les premiers SIOS, avec l'appui de l'Agence de la biomédecine (ABM) mais des difficultés persistent, générant des disparités régionales d'accès à la greffe<sup>31</sup>.

Enfin, les patients vivant<sup>32</sup> avec un greffon fonctionnel sont de plus en plus nombreux et il est nécessaire, compte tenu de la démographie médicale, de repenser les modes d'organisation du suivi pour satisfaire la demande croissante de soins. Plus généralement, le parcours de soins des patients souffrant de défaillance d'organe est à articuler davantage avec l'offre de greffe<sup>33</sup>.

Pour répondre à ces enjeux, le plan greffe, publié en mars 2012 par le ministère chargé de la santé, en partenariat avec l'ABM (annexe I), a fixé des objectifs suivants :

1. Augmenter, dans le respect des normes de qualité et de sécurité, le nombre de greffes d'organes et de tissus à partir des donneurs décédés et le nombre de prélèvements de CSH.
2. Favoriser le développement des greffes de rein à partir des donneurs vivants et veiller à l'enca-drement éthique et médicoéconomiques de cette activité.
3. Améliorer le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

---

(23) Le nombre de greffes d'organe est passé de 4 580 à 4 708 entre 2007 et 2010 et le nombre de greffes de CSH d'allogreffe non apparenté a crû de 25% durant la même période.

(24) En 2010, 15 613 personnes étaient sur liste d'attente pour une greffe d'organe, elles étaient 13 113 en 2007.

(25) Le taux de refus était de 28,3 % en 2007, il était de 33,7 % en 2007.

(26) En 2008, le taux de personnes recensées en état de mort apparente était de 50,2 par million, contre 48,7 en 2011.

(27) En 2008, le taux de personnes prélevées en état de mort apparente était de 24,6 par million d'habitants, contre 24,1 en 2011.

(28) Le don du vivant du rein représente 10 % de l'activité de greffe rénale en 2011 ; en Suède, Norvège et aux USA cette proportion varie entre 40 et 60 % des transplantations.

(29) En 2007, 9 725 personnes étaient en attente de greffe rénale, elles étaient 11 659 en 2010.

(30) En 2007, 36 % des unités placentaire (soit 336) provenaient du national contre 21 % en 2011 (soit 356) ;

(31) En 2007, 36 % des greffons de sang périphériques et de moelle provenaient du national, contre 30 % en 2011.

(32) En 2011, 49 000 personnes vivaient avec une greffe d'organe ; elles étaient 43 395 en 2008.

(33) L'articulation entre parcours de soins et meilleure connaissance des déterminants des défaillances terminales d'organes et de l'évo-lution des pathologies comme des indications de greffe permet de mieux évaluer les besoins, d'optimiser l'offre de soins, d'améliorer l'accès aux listes d'attente d'organes.

## ANNEXE III

### FINANCEMENTS T2A DU PRÉLÈVEMENT ET DE LA GREFFE : NOUVEAUTÉS 2012 ET 2013

#### ***Campagne tarifaire 2012***

##### **1. Incitation au prélèvement de rein chez le donneur vivant**

Jusqu'en 2011, le prélèvement de rein chez le donneur vivant ne faisait pas l'objet d'une description spécifique ni d'un financement incitatif. En 2012, un tarif spécifique et majoré pour le prélèvement de rein chez le donneur vivant a été créé (+ 16 %, par rapport au GHM-GHS équivalent pour le niveau de sévérité 1, représentant la quasi-totalité des cas).

##### **2. Machine à perfuser les greffons rénaux**

Les machines à perfuser les greffons rénaux ont fait la preuve de leur efficacité : elles permettent de tester la viabilité de l'organe prélevé avant de le greffer, et elles conduisent à une meilleure survie du greffon après la greffe (à un an et à trois ans, études multicentriques randomisées, publications internationales). En 2012, en parallèle et en cohérence avec l'instruction aux ARS sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale, de nouveaux financements ont été créés pour soutenir la montée en charge et la pérennisation de cette activité, dans un contexte d'augmentation du nombre de donneurs dits « à critères élargis » (estimés à 45 % des donneurs en état de mort encéphalique).

###### *2.1. Création d'un forfait prélèvement des reins avec mise sous perfusion des greffons (POA)*

Le prélèvement de rein est actuellement financé par les forfaits « prélèvement d'organes » (PO). Un nouveau forfait POA pour le prélèvement avec mise sous machine à perfusion a été créé, majoré afin de tenir compte du temps opératoire supplémentaire lié à la mise sous machine. À l'instar du forfait PO5 pour le prélèvement de rein, ce forfait POA a pour vocation d'indemniser l'établissement qui met à disposition l'équipe chirurgicale réalisant le prélèvement. Il obéit aux mêmes règles d'attribution. Son montant est doublé par rapport au prélèvement simple.

###### *2.2. Création d'une nouvelle ligne du forfait annuel greffe (FAG)*

La nouvelle ligne du FAG pour le stockage de machines a pour but de couvrir les charges des établissements qui ont investi dans l'achat de machines de perfusion et assument la maintenance, l'achat des consommables, la mise à disposition des machines et leur retour à vide depuis le site de greffe (au moins pour le second greffon rénal). Le palier de financement se veut incitatif au développement de la pratique : il correspond à trois utilisations de machines, soit six reins perfusés.

Des règles d'attribution de ce « FAG machines » ont été définies et validées par le comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine : elles prévoient que les deux reins soient perfusés sur le lieu du prélèvement, afin que les deux receveurs bénéficient de la même qualité de greffe.

##### **3. Allogreffes de CSH : création de nouveaux FAG**

De plus en plus de patients bénéficient d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), grâce aux progrès de conditionnements des greffons, et de techniques de groupage HLA. En raison des caractéristiques immunologiques de la population, ces greffes se caractérisent par un recours plus fréquent à des donneurs non familiaux, voire à des greffons internationaux, ainsi qu'aux unités de sang placentaire (USP).

La greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est financée au travers d'un forfait annuel greffe (FAG) et au travers du PMSI *via* un GHM-GHS pour le séjour d'hospitalisation du receveur. L'allogreffe de CSH a pesé de plus en plus lourdement sur les budgets hospitaliers ces dernières années sans que le FAG ni les GHS ne permettent de compenser les dépenses engagées pour l'acquisition de greffons, d'autant que les allogreffes non apparentées n'ont cessé d'augmenter.

Une revalorisation de ces activités a été décidée en 2012, intégrant les différentiels de coûts observés selon les types de greffes ; cette revalorisation s'inscrit par ailleurs dans le cadre de la montée en charge de la collecte de sang de cordon et du recrutement croissant de donneurs de moelle osseuse, dans une stratégie d'augmentation de l'autosuffisance nationale.

Ainsi, le nouveau FAG 2012 est éclaté en trois sous-catégories, pour distinguer les allogreffes selon leur type : apparentées, d'une part, non apparentées, d'autre part, à partir d'un greffon de moelle osseuse, ou à partir d'une USP (avec création de codes spécifiques dans la classification internationale des maladies, afin de décrire les séjours); il est attribué par greffe et non plus par paliers de dix greffes. Parallèlement, les tarifs des GHS ont été diminués puisque les coûts d'acquisition des greffons ont été intégrés dans les nouveaux FAG.

### **Campagne tarifaire 2013**

#### **1. Forfaits CPO et FAG**

Les modifications apportées en 2013 ont pour objectif d'améliorer le financement des missions de suivi et d'évaluation des activités et des résultats de la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques<sup>1</sup>, jusqu'à présent financées *via* les forfaits de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus (CPO), et pour les seuls CHU; dorénavant la finalité respective des différents forfaits est rétablie, puisque ces missions sont financées *via* les forfaits annuels greffe (FAG).

À cet effet, les moyens dédiés aux missions d'études cliniques ont été basculés du forfait CPO vers le FAG pour cibler les services de greffes d'organes et de CSH où sont effectivement réalisées ces missions. Par ailleurs, les forfaits CPO ont été simplifiés et sont désormais plus incitatifs car davantage reliés au volume d'activité de recensement.

##### *1.1. CPO 2013*

Les nouvelles modalités de financement intègrent le transfert des moyens pour les missions d'étude clinique vers le FAG et l'annulation de spécificités (forfaits A', réservé aux CHU, et A2 « historique »).

Les trois forfaits de base A', A2 et A sont remplacés par un dispositif simplifié et plus incitatif, composé de deux forfaits de base (E1 et E2) définis en fonction du nombre de donneurs recensés. Ces deux forfaits E1 et E2 ciblent les établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus, quel que soit leur statut, qui ont recensé 40 donneurs et plus (E2), ou de 20 à 39 donneurs (E1).

Les trois autres forfaits de base, B, C et D, sont inchangés :

- B et C versés aux établissements recensant moins de 20 donneurs ;
- D versé aux établissements autorisés au seul prélèvement de tissus.

Les forfaits de suppléments tissus sont inchangés et continuent de s'additionner aux précédents et entre eux, selon les tissus prélevés.

##### *1.2. FAG 2013*

À compter de 2013, le périmètre des missions couvert par le FAG est élargi aux missions d'études cliniques (recueil, saisie, traitement des données). Le montant de la composante du FAG ciblant les greffes est augmenté de 3 700 € par palier de 10 pour les greffes d'organes et de 370 € par greffe de CSH. Le principe du FAG est par ailleurs inchangé : il reste calculé sur la base de l'activité de greffe réalisée l'année  $n - 1$ .

#### **2. Prélèvement de tissus**

En 2013, le toilettage d'une MIG concernant les tissus a été effectué ; cette MIG est désormais destinée à soutenir les seules banques hospitalières de tissus autorisées, pour le prélèvement et le traitement des tissus.

Les financements se basent sur l'activité de réception des tissus réalisée l'année  $n - 1$  selon deux composantes : une composante dite « structurelle », définie en fonction du nombre de tissus réceptionnés par la banque, et une composante dite « activité », définie en fonction de l'activité spécifiquement consacrée aux tissus en situation de pénurie (os massifs et artères).

Davantage d'informations sur :

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plaquette\\_financement\\_t2a2013.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plaquette_financement_t2a2013.pdf)

---

(1) Ces missions sont rendues obligatoires par la loi de bioéthique (art. L.1418-1-4 du CSP); résultats présentés dans le rapport annuel 2012 de l'Agence de la biomédecine; par ailleurs objectif ciblé du plan greffe 2012-2016 (suivi à long terme des patients greffés et des donneurs vivants prélevés).

ANNEXE IV

OBJECTIFS ET ACTIONS DES ARS, OUTILS ET ACTIONS MISES EN PLACE PAR LES AUTRES ACTEURS  
ACTIONS SIOS GREFFE :

1. Augmentation du prélèvement d'organe	ARS	Agence de la biomédecine (Abm) Outils	Actions nationales (directions du ministère)	Autres partenaires non institutionnels
<b>Réduction du taux de refus</b>	<b>Information/formation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information des professionnels de santé (PS) sur le don d'organe</li> <li>- DPC actions de formation : FCHP Abm (<i>mise à disposition du temps des soignants pour la formation de 4 jours</i>).</li> <li>- Formation universitaire</li> </ul> Relais d'information	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilisation des PS (notamment en réanimation, UNV, urgence, anesthésie) par les coordinations hospitalières</li> <li>- Formation des coordinations hospitalières de prélèvement : « FCHP »</li> </ul> Sensibilisation grand public : plaquette d'information, campagne d'information, tournée annuelle sur le don d'organe... Gestion du registre des refus et apport d'informations (issues du registre, d'enquêtes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan greffe avril 2012 (DGS, Abm)</li> </ul>	Associations de patients Stés savantes
<b>Augmentation du nombre et de la qualité des prélèvements d'organe</b>	<b>Optimisation de l'organisation des coordinations hospitalières de prélèvement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilan des moyens alloués (forfaits CPO / activité / moyens RH déployés)</li> <li>- Affectation des moyens sur les coordinations en fonction des objectifs (activité/qualité)</li> <li>- Incitation à la mise en œuvre de Cristal Action</li> <li>- Appui pour la mise en œuvre de la certification des coordinations (via les CPOM notamment)</li> </ul>	1. Sensibilisation des PS hospitaliers non autorisés aux prélèvements pour augmenter le recensement, menée par les SRA (« réflexe pour la greffe ») 2. Déploiement par les SRA de l'outil informatique de recensement des donneurs en état de mort encéphalique : Cristal Action 3. Outils d'évaluation déployés par l'Abm : audit des coordinations en vue de leur certification Abm (cette certification Abm est reconnue dans le cadre de la certification HAS des établissements de santé) 4. Démarche de certification ISO de l'activité de l'Abm en matière d'attribution des greffons (plateforme nationale de répartition) : 2012-2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolution des forfaits PO, CPO, FAG en 2012 et 2013, DGOS</li> </ul>	Associations de patients Stés savantes Etats généraux du rein

1. Augmentation du prélèvement d'organe	ARS	Agence de la biomédecine (Abm) Outils	Actions nationales (directions du ministère)	Autres partenaires non institutionnels
<p><b>Optimisation du prélèvement chirurgical sur donneur décédé</b> <i>Rappel : tout établissement de santé doit participer au prélèvement d'organes et de tissus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des organisations et des moyens pour la permanence des soins, le prélèvement lui-même : respect de la réglementation, coordination en amont (urgences, réanimation, neurochirurgie...)</li> <li>- Mutualisation des équipes de prélèvement chirurgical tout en maintenant le maillage des autorisations de prélèvement : a priori gains attendus en astreintes et en transports des équipes.</li> <li>- Gestion des autorisations et des CPOM</li> <li>- Accompagnement DPC</li> </ul> <p><b>Accompagnement de la montée en charge des machines à perfusion</b> (donneurs à critères élargis : à terme 45% des donneurs en état de mort encéphalique EME)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Achats des machines par les établissements : mutualisation des achats par les ES à soutenir par les ARS (AO UNI-HA)</li> <li>- Achat des consommables : couvert par le FAG machines</li> </ul> <p><b>Développement de l'activité sur donneur décédé après arrêt circulatoire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de nouveaux sites ou développement de l'existant (13 sites)</li> <li>- Suivi des conventions.</li> </ul>	<p><b>Indicateurs Abm fourni aux ARS sur l'activité de prélèvement</b></p> <p><b>Etude Gréco 2</b> (dont questions sur la permanence des soins) : disponibilité sept 2013</p> <p><b>Formation des chirurgiens seniors</b> : module de formation Abm</p> <p>Formation des urgentistes, réa...</p> <p><b>Modèle médico-économique des machines à perfusion et cible d'organisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse par l'Abm de la montée en charge observée</li> </ul> <p>Conclusions de convention avec l'ES Formation des PS</p>	<p><b>TZA 2012</b> : création de 2 nouveaux forfaits, DGOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PO5 pour l'établissement qui salarie l'équipe de prélèvement</li> <li>- FAG pour 3 utilisations (soit 6 donneurs), pour l'ES qui met à disposition les machines à machines de perfusion</li> <li>- Suivi de la montée en charge des machines à perfusion.</li> </ul>	<p>SFT (société francophone de transplantation) : école de formation au prélèvement multi-organes EFPMO destinée aux chirurgiens juniors</p>	<p>Stés savantes</p>

1. Augmentation du prélèvement d'organe Donneur vivant	ARS	Agence de la biomédecine (Abm) Outils	Actions nationales (directions du ministère)	Autres partenaires non institutionnels
<p><b>Développement de l'activité de prélèvement à partir de donneur vivant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de sites de greffe pour le donneur vivant de rein</li> <li>- Inscription dans les CPOM de la procédure : coordination de greffe doit être en place pour la sécurisation du parcours du DV ; rôle de l'IDE coordinatrice de greffe ; veiller à l'utilisation des moyens (NB environ 2 donneurs potentiels pour un donneur final)</li> </ul>	<p><b>Mise en place du suivi des donneurs vivants :</b> accompagnement pour la mise en œuvre du suivi par les ES réalisant des greffes du vivant, via l'inscription au CPOM ; à encore rôle des coordinations de greffe</p> <p><b>Cibles</b> en fin de SIOS : 20% des greffes de l'inter-région ; favoriser l'éclosion d'équipes sur la base du volontariat dans le cadre des CPOM avec niveau minimal d'activité de 10 dons/an avec montée en charge à étudier</p> <p>Relais d'information PS</p> <p>Relais d'information public</p>	<p><b>Guide donneur vivant à élaborer avec des directions hospitalières et ARS volontaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organisation cible à définir</li> <li>- garantie de la neutralité financière pour le donneur</li> <li>- bonnes pratiques pour les régies hospitalières.</li> </ul> <p>Mise en place du don croisé par l'Abm en 2013 : sur convention entre l'ES et l'Abm</p> <p><b>Cartographie</b> de l'offre disponible</p> <p><b>Registre de suivi :</b> en 2011, 93% des donneurs vivants sont suivis par les équipes de greffe, étude QV en cours.</p>	<p><b>Outils TZA :</b></p> <p>ligne du FAG pour l'activité DV, qui prend en compte la prise en charge (bilans) et la neutralité financière pour le DV</p> <p>Valorisation du GHM donneur vivant réalisé sous forme d'un GHS majoré en 2012</p> <p>2013 : incitation indirecte à la pratique de la coelioscopie (les autres actes ne sont pas majorés)</p>	<p>Stés savantes</p>
		<p><b>Sensibilisation des PS :</b> plan de communication Abm ciblant les néphrologues notamment</p> <p>Relais d'information PS pour les familles</p>		<p>Stés savantes Associations de patients</p>



2. Augmentation des greffes d'organe	ARS	Outils Abm	Actions nationales (directions du ministère)	Autres partenaires non institutionnels
Augmentation du nombre de greffes d'organes	<p><b>Optimisation de l'organisation de la transplantation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des organisations : activités y compris de la permanence des soins, moyens alloués/démographie médicale : via auto-questionnaire proposé, à envoyer aux équipes de greffe</li> <li>- Gestion des autorisations via les SIOS</li> <li>- Structuration des filières d'amont et d'aval par type d'organe.</li> </ul>	<p><b>Travaux Abm sur les besoins estimés de greffe</b> (en dehors du rein)</p> <p><b>Indicateurs Abm</b> fourni aux ARS sur l'activité de greffe dont les flux</p>		<p>Stes savantes Associations</p>
Qualité et sécurité des greffes, et des donneurs vivants	<p><b>Equipes de greffe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accompagnement de la procédure d'auto-évaluation et inscription dans les CPOM</li> </ul>	<p>Manuel d'auto-évaluation des équipes de greffes</p>		
Suivi des patients greffés	<p>Tous les transplantés sont concernés ATTENTION le suivi est un des problèmes majeurs car augmentation considérable des cohortes de patients porteurs de greffon (étude Abm : environ 10 patients porteurs de greffon suivi pour 1 greffe, avec amélioration des taux de survie)</p> <p>Accompagnement de projet de suivi partagé via la mise en œuvre de la télémédecine, coopérations entre PS</p>		<p>TZA 2013 : bascule du financement des missions d'étude clinique des forfaits CPO vers le FAG</p>	<p>HAS, Stes savantes (bonnes pratiques)</p>

3. Accessibilité à la greffe de CSH	ARS	Outils Abm	Actions nationales (directions du ministère)	Partenaires institutionnels ou non
<p><b>Augmentation des prélèvements de CSH (sang périphérique et moelle)</b></p>	<p><b>Optimisation des organisations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centres de recrutement et d'inscription de donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO)</li> <li>- ES réalisant les prélèvements : Analyse de l'activité/organisation au vu des moyens ; gestion des autorisations, CPOM</li> </ul> <p><b>Formation des PS :</b> DPC</p> <p><b>Action grand public</b> Relais d'information</p>	<p><b>Indicateurs Abm fourni aux ARS sur l'activité de prélèvement et d'allogreffe de CSH</b></p> <p><i>Registre France Greffe de Moelle (RFGM) :</i> visibilité de la demande ; bilan de l'offre de CSH disponible</p> <p><b>Formation des PS</b> ad hoc (journées de formation des sages-femmes)</p> <p><b>Sensibilisation du public :</b> campagne Abm ; actions visant à fédérer les donneurs inscrits (site internet, documentation...) et fiabiliser leurs coordonnées</p> <p><b>Information sur l'activité des banques</b></p> <p><i>NB Les banques de sang placentaire et les maternités volontaires ont été financées par les plans cancer I et II, via le RFGM, jusqu'en 2013 inclus.</i></p>	<p><b>TZA</b></p> <p>Revalorisation du FAG CSH pour les greffes pour tenir compte du coût des greffons internationaux en 2012</p>	<p>EFS</p> <p>Stés savantes</p> <p>Associations</p>
<p><b>Augmentation du nombre d'unités de sang de cordon banquées</b></p>	<p><b>Optimisation des organisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maternités partenaires : développer l'activité de l'existant, notamment qualitativement</li> <li>- Banques du sang de cordon (autorisations ARS): développement de l'activité de l'existant</li> </ul> <p><b>Optimisation des organisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de l'activité/organisation au vu des moyens</li> <li>- Actions : équilibrage de l'offre sur le territoire via la gestion des autorisations, CPOM</li> <li>- Structuration avec les filières hémato/cancer</li> </ul> <p><b>Accompagnement</b> dans la procédure d'accréditation : inscription CPOM, importance de la pérennisation des démarches.</p>	<p><b>Procédures d'accréditation internationales :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipes de greffes : accréditation JACIE (moelle et sang périphérique)</li> <li>- Banques de sang placentaire : FACT</li> </ul>		<p>EFS</p>
<p><b>Amélioration de l'organisation de la greffe</b></p>				
<p><b>Sécurisation du prélèvement et de la greffe de CSH</b></p>				

## ANNEXE V

## PROPOSITIONS DES ARS POUR L'OFFRE DE GREFFE RÉNALE, PART GREFFE RÉNALE

REGIONS		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>TOTAL sur 18 régions répondant jusqu'en 2018</b>	Dialyse	27 535	28 359	29 210	30 111	31 038	51 815	32 984	34 003
	Porteurs greffon	23 035	24 094	25 108	26 316	27 484	28 815	30 213	32 064
	Total	50 570	52 453	54 318	56 427	58 522	80 630	63 197	66 067
	<b>% attendu</b>	<b>45,6%</b>	<b>45,9%</b>	<b>46,2%</b>	<b>46,6%</b>	<b>47,0%</b>	<b>35,7%</b>	<b>47,8%</b>	<b>48,5%</b>
<b>Alsace</b>	Dialyse	1270	1308	1347	1388	1429	1472	1516	1562
	Porteurs greffon	863	915	969	1028	1089	1155	1224	1297
	Total	2133	2223	2316	2416	2518	2627	2740	2859
	<b>% attendu</b>	<b>40,5%</b>	<b>41,2%</b>	<b>41,8%</b>	<b>42,5%</b>	<b>43,2%</b>	<b>44,0%</b>	<b>44,7%</b>	<b>45,4%</b>
<b>Aquitaine</b>	Dialyse	1961	2020	2081	2143	2207	22073	2342	2412
	Porteurs greffon	1662	1762	1868	1980	2098	2224	2358	2499
	Total	3623	3782	3949	4123	4305	24297	4700	4911
	<b>% attendu</b>	<b>45,9</b>	<b>46,6</b>	<b>47,3</b>	<b>48,0</b>	<b>48,7</b>	<b>9,2</b>	<b>50,2</b>	<b>50,9</b>
<b>Auvergne</b>	Dialyse	748	770	793	817	842	887	893	920
	Porteurs greffon	582	617	654	693	735	779	825	875
	Total	1330	1387	1447	1510	1577	1666	1718	1795
	<b>% attendu</b>	<b>43,8%</b>	<b>44,5%</b>	<b>45,2%</b>	<b>45,9%</b>	<b>46,6%</b>	<b>47,3%</b>	<b>48,0%</b>	<b>48,8%</b>
<b>Basse Normandie</b>	Dialyse	694,2	715	736,5	758,6	781,4	804,8	828,9	853,8
	Porteurs greffon	713	734	756	779	802	826	851	877
	Total	1407,2	1449	1492,5	1537,6	1583,4	1630,8	1679,9	1730,8
	<b>% attendu</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>	<b>50,7%</b>
<b>Bourgogne</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	<b>% attendu</b>	<b>43,7%</b>	<b>44,4%</b>	<b>45,1%</b>	<b>45,8%</b>	<b>46,5%</b>	<b>47,3%</b>	<b>48,0%</b>	<b>48,7%</b>
<b>Bretagne</b>	Dialyse	1423	1466	1510	1555	1602	1650	1700	1751
	Porteurs greffon	1489	1534	1580	1627	1676	1727	1778	1832
	Total	2912	3000	3090	3182	3278	3377	3478	3583
	<b>% attendu</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>	<b>51,1%</b>
<b>Centre</b>	Dialyse	1 563	1 609	1 658	1 707	1 759	1 811	1 866	1 922
	Porteurs greffon	1 331	1 411	1 496	1 586	1 681	1 782	1 889	2 002
	Total	2 894	3 020	3 154	3 293	3 440	3 593	3 755	3 924
	<b>% attendu</b>	<b>46,0%</b>	<b>46,7%</b>	<b>47,4%</b>	<b>48,2%</b>	<b>48,9%</b>	<b>49,6%</b>	<b>50,3%</b>	<b>51,0%</b>
<b>Champ-Ardenne</b>	Dialyse	731,3	731,3	731,3	753,2	775,8	799,1	823,1	847,8
	Porteurs greffon	581	581	581	616	653	692	733	777
	Total	1312,3	1312,3	1312,3	1369,2	1428,8	1491,1	1556,1	1624,8
	<b>% attendu</b>	<b>44,3%</b>	<b>44,3%</b>	<b>44,3%</b>	<b>45,0%</b>	<b>45,7%</b>	<b>46,4%</b>	<b>47,1%</b>	<b>47,8%</b>
<b>Corse</b>	Dialyse	177	182	187	193	199	205	211	217
	Porteurs greffon	119	126	133	141	150	159	168	179
	Total	296	308	320	334	349	364	379	396
	<b>% attendu</b>	<b>40,2%</b>	<b>40,9%</b>	<b>41,6%</b>	<b>42,2%</b>	<b>43,0%</b>	<b>43,7%</b>	<b>44,3%</b>	<b>45,2%</b>
<b>Franche Comté</b>	Dialyse	551,1	567,6	584,6	602,1	620,2	638,8	658,0	677,7
	Porteurs greffon	617,0	654,0	693,0	735,0	779,0	826,0	875,0	928,0
	Total	<b>1168,1</b>	<b>1221,6</b>	<b>1277,6</b>	<b>1337,1</b>	<b>1399,2</b>	<b>1464,8</b>	<b>1533,0</b>	<b>1605,7</b>
	<b>% attendu</b>	<b>52,8%</b>	<b>53,5%</b>	<b>54,2%</b>	<b>55,0%</b>	<b>55,7%</b>	<b>56,4%</b>	<b>57,1%</b>	<b>57,8%</b>
<b>Guadeloupe</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	<b>% attendu</b>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Guyane</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	<b>% attendu</b>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

<b>Haute Normandie</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	% attendu	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Ile de France</b>	Dialyse	6824	7029	7240	7458	7680	7911	8148	8393
	Porteurs greffon	6175	6360	6451	6647	6748	6950	7159	7744
	Total	12999	13389	13691	14105	14428	14861	15307	16137
	% attendu	47,5%	47,5%	47,1%	47,1%	46,8%	46,8%	46,8%	48,0%
<b>La Réunion</b>	Dialyse	1268	1306	1345	1386	1427	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	353	374	397	420	446	ND	ND	ND
	Total	1621	1680	1742	1806	1873	ND	ND	ND
	% attendu	21,8%	22,3%	22,8%	23,3%	23,8%	ND	ND	ND
<b>Languedoc-Rous</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	% attendu	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Limousin</b>	Dialyse	438,8	451,9	465,5	479,5	493,9	508,7	523,9	539,6
	Porteurs greffon	351	362	373	384	395	407	419	432
	Total	789,8	813,9	838,5	863,5	888,9	915,7	942,9	971,6
	% attendu	44,5%	44,5%	44,5%	44,5%	44,5%	44,5%	44,5%	44,5%
<b>Lorraine</b>	Dialyse	1475	1519	1565	1612	1660	1710	1761	1814
	Porteurs greffon	1265	1340	1421	1506	1597	1692	1792	1901
	Total	2740	2859	2986	3118	3257	3402	3553	3715
	% attendu	45,40%	46,00%	47,00%	48,30%	49,00%	49,70%	50,50%	51,20%
<b>Martinique</b>	Dialyse	690	731	775	822	871	923	979	1038
	Porteurs greffon	160	170	180	191	202	214	227	241
	Total	850	901	955	1013	1073	1137	1206	1279
	% attendu	18,8%	18,9%	18,8%	18,9%	18,8%	18,8%	18,8%	18,8%
<b>Midi-Pyrénées</b>	Dialyse	1724	1776	1829	1884	1941	1999	2059	2121
	Porteurs greffon	1408	1492	1582	1677	1777	1884	1997	2117
	Total	3132	3268	3411	3561	3718	3883	4056	4238
	% attendu	44,9%	45,7%	46,4%	47,1%	47,8%	48,5%	49,2%	50%
<b>Nord Pas de Calais</b>	Dialyse	3109	3202	3298	3397	3499	3604	3712	3823
	Porteurs greffon	1533	1625	1722	1826	1935	2051	2174	2305
	Total	4642	4827	5020	5223	5434	5655	5886	6128
	% attendu	33,0	33,7	34,3	35,0	35,6	36,3	36,9	37,6
<b>Pays de Loire</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	% attendu	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Picardie</b>	Dialyse	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Porteurs greffon	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	Total	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	% attendu	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Poitou-Charentes</b>	Dialyse	824	848,7	874,2	900,4	927,4	955,2	983,9	1013
	Porteurs greffon	865	891	918	945	974	1003	1033	1064
	Total	1689	1739,7	1792,2	1845,4	1901,4	1958,2	2016,9	2077
	% attendu	51,2%	51,2%	51,2%	51,2%	51,2%	51,2%	51,2%	51,2%
<b>PACA</b>	Dialyse	3752	3865	3981	4100	4223	4350	ND	ND
	Porteurs greffon	2201	2333	2473	2621	2778	2945	ND	ND
	Total	5953	6198	6454	6721	7001	7295	ND	ND
	% attendu	37,0%	37,6%	38,3%	39,0%	39,7%	40,4%	ND	ND
<b>Rhône-Alpes</b>	Dialyse	3332	3432	3535	3641	3750	3863	3979	4098
	Porteurs greffon	3321	3520	3731	3955	4193	4444	4711	4994
	Total	6653	6952	7266	7596	7943	8307	8690	9092
	% attendu	49,9%	50,6%	51,3%	52,1%	52,8%	53,5%	54,2%	54,9%

ANNEXE VI

PRÉLÈVEMENT CHIRURGICAL – MUTUALISATION ET DÉLÉGATION



## Problématique

**Historiquement**, les organes sont prélevés par les professionnels qui les transplantent

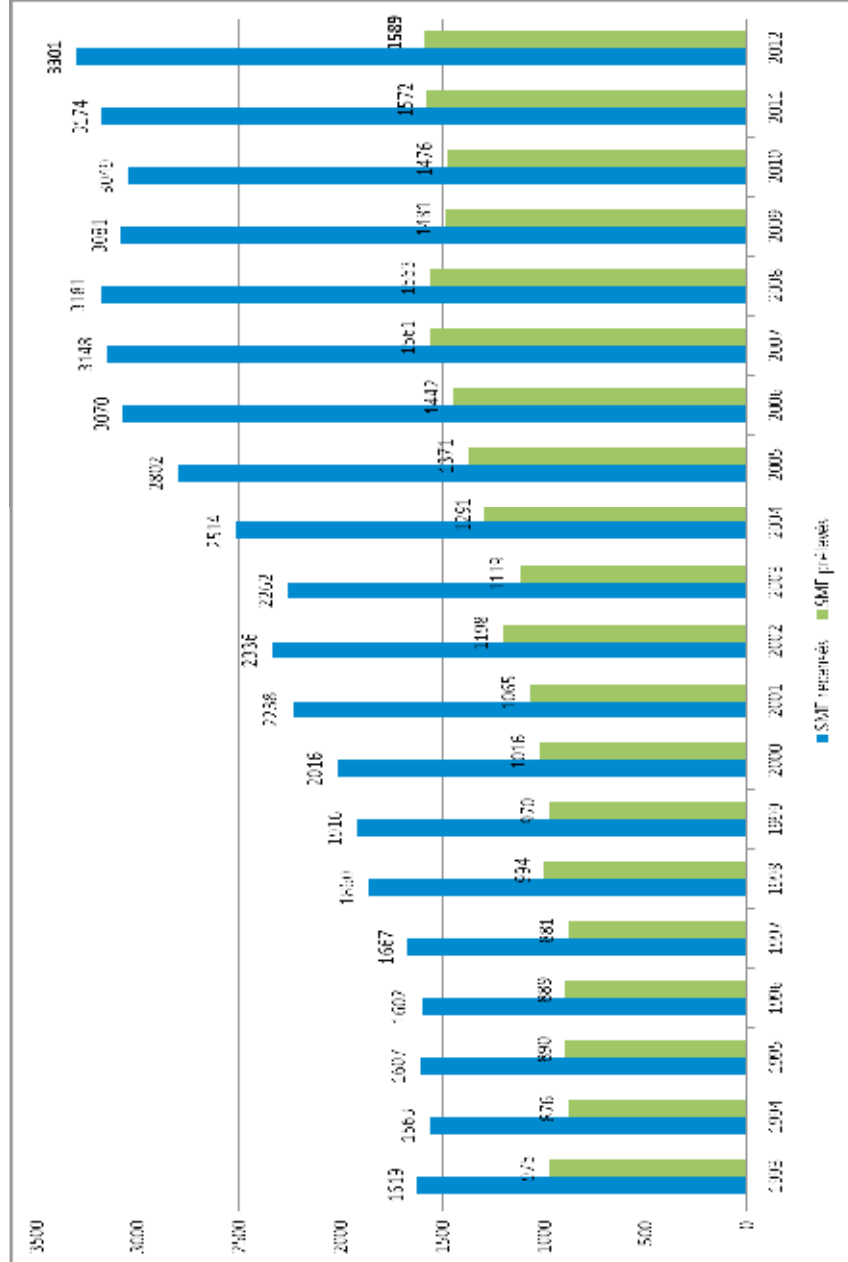
**Accident de Besançon en 2006** : *disparition de deux chirurgiens et de l'équipage lors d'un déplacement pour un prélèvement d'organe*

### Conséquences :

- couverture assurantielle
- réflexions sur l'organisation du prélèvement et de la greffe
- **Les organes doivent se déplacer, pas les hommes**
- **Les équipes doivent se faire confiance**

# Constats

## Le recensement des donneurs progresse plus vite que le prélèvement





## Constats, suite

- Contexte de **démographie** médicale peu favorable
- **Démotivation** notamment chez les plus jeunes
- **Pénibilité spécifique**
  - Activité psychologiquement difficile
  - Intervention sur cadavre
  - Le plus souvent de nuit dans l'urgence
  - À distance de son établissement imposant un déplacement potentiellement à risque
  - Réalisation d'un acte opératoire dans un bloc inconnu
  - Durées d'interventions variables mais longues surtout pour les urologues
  - Responsabilité lourde : technique chirurgicale irréprochable / délais contraints / qualité du greffon <=> qualité de la greffe / qualité de la restitution
  - Moindre voire non reconnaissance par les pairs

## Constats, suite

- **Hétérogénéité régionale des organisations du prélèvement chirurgical**
- **Hétérogénéité selon les organes, problèmes posés différents**
  - Rein : culture de partage ; attributions : 1<sup>er</sup> greffon « local » et 2<sup>e</sup> « mutualisé » à 80% au sein du SIOS
  - Foie : score national ; équipe d'attribution se déplace pour prélever
  - Cœur : équipe d'attribution se déplace pour prélever
  - Poumon : équipe d'attribution se déplace pour prélever, avec qq expériences de délégation
- **Inhomogénéité dans la prise en compte par les établissements des gardes et astreintes**
  - Astreintes non dédiées le plus souvent (urgences + primnt + greffe)
  - Indemnisation varie de 1 à 7 pour une activité identique
  - Existence « d'astreintes bénévoles »
  - Enquêtes : GRECO 1 (2004), AFU (2010) GRECO 2 (2012)

## Constats, fin

- **Financements spécifiques** peu fléchés vers les pôles concernés (PO, FAG)
- **Attente des professionnels pour une « valorisation »**,
  - mais incitation financière du praticien **non compatible avec la loi**
  - **prise en compte des autres spécialités** (réa, anesthésie) et professionnels (coordination, IBODE...)
- Prélèvement et greffe n'ont pas fait partie de la réorganisation de la **permanence des soins** menée en 2010-2012 par la DGOS et les ARS

## Actions mises en place depuis 2007

- **Elaboration de recommandations techniques du prélèvement chirurgical en 2007**
- **Convention pour les assurances : nouvel appel d'offre ; 2<sup>e</sup> assureur en février 2013 avec meilleures conditions ; tous CHU avaient souscrit en 2012 (DGOS-FHF-Abm-Sociétés savantes)**
- **Création des forfaits PO5 à PO9 en 2008** (destinés à l'établissement qui salarie le chirurgien préleveur)
- **Formations** : création de l'EFPMO (SFT) en 2009 mais théorique ; formations pratiques destinées chirurgiens seniors par les pairs (Abm)
- **Délégations** en place sur certains territoires

## Modèles

1. Délégation du prélèvement chirurgical
2. Mutualisation des lignes d'astreintes/gardes
3. Equipe « dédiée » au prélèvement abdominal et thoracique

## Modèle 1

### 1. Délégation du prélèvement chirurgical

- à une équipe de prélèvement proche (« de **proximité** ») :
  - ie l'équipe sur le site de l'établissement du donneur même si celui-ci n'est pas établissement de greffe : **cas du CHG dans le réseau CHU**
- lien avec les **règles d'attribution** car le CHU site de greffe bénéficie du rein dit « local »
- existe déjà, surtout pour le rein, et notamment dans le **SIOS Ouest**
  - jusqu'à 30% des prélèvements
  - 15 CHG en mesure de réaliser le prélèvement (reins)
  - sans dégradation des résultats du prélèvement et de la greffe

## Modèle 1, suite

- Nécessite une **confiance** entre professionnels basée notamment sur la **formation** des préleveurs : standardisation et reconnaissance par les pairs
- Peut être envisagé pour l'étage abdominal (rein et foie)
- Pour les organes thoraciques, en pratique la délégation ne peut s'envisager qu'entre équipes de greffe
- Nécessite le développement de la télémédecine (transfert d'images) notamment pour l'étage thoracique (scanner, échocardiogramme, coro)



## Modèle 2

### 2. Mutualisation des lignes d'astreintes/gardes

- Envisagé pour le foie en Ile-de-France notamment
- Sans modifier les règles d'attribution du greffon
- Propice aux régions à forte densité en équipes chirurgicales, et où les différents types de greffes sont pratiquées : les AP avant tout (Paris, Lyon, Marseille)
- Permettrait de revaloriser les gardes/astreintes dans la mesure où moins de lignes de garde seraient ouvertes  
(NB pas d'impact sur le volet PDS greffe)

## Modèle 3

### 3. Equipe « dédiée » au prélèvement abdominal et thoracique

- Pas envisagé en France mais modèles en vigueur en Grande-Bretagne et au sein d’Eurotransplant

## Modèle en Grande-Bretagne

- Équipe dédiée pendant 7 jours
- Capable de se rendre sur les lieux dans les 3h
- Équipe back-up possible
- Disponible H24 et 7j/7,
- Sans aucune autre contrainte
- Équipe abdominale (rein, foie, pancréas) : 2 chir dont 1 senior, 1 IBODE, 1 réa donneur, 1 coord. de prlvmt, éventuellement 1 perfusionniste
- Équipe thoracique (cœur, poumon) : 2 chir et 1 IBODE
- Même financement quelle que soit l'activité
- Contractualisation des professionnels (selon grilles salaires de base)
- Depuis avril 2010 : 7 équipes abdo et 6 équipes thorax

### ➤ Résultats observés (moyennes) :

- Équipes abdo non sollicitées pendant 50% de leur temps
- 80% pour les équipes thoraciques

## Modèle Belge (Eurotransplant)

- Eurotransplant (7 pays bientôt 8)
- Coût d'inscription d'un patient 204€, remboursé si greffe
- Attribution des greffons : score ET balance entre les 7 pays
- En Belgique : 7 centres de greffe avec réseau de prélèvement
- Part des greffons internationaux : 18%
- 1 équipe abdominale : 2 chir dont 1 senior, 1 IBODE, 1 coord. de privmt)
- 1 équipe cœur et 1 équipe poumon (idem mais 1 chir)
- Financement du prélèvement **UNIQUEMENT** si la greffe a lieu
- Rémunération du chirurgien selon son contrat avec son établissement
- Dispositif d'intéressement reversé aux professionnels lorsque la greffe est réalisée (exple : à Liège, +250€ pour le senior, rien pour le junior, selon la nomenclature de l'acte pour l'anesthésiste, 10% de cet acte pour l'IBODE)

## Propositions à discuter

1. **Homogénéiser** la permanence des soins pour le prélèvement chirurgical :
  - astreinte opérationnelle *dédiée*,
  - transformée en garde dans les conditions réglementaires
2. **Ne pas opposer l'approche délégation et l'approche mutualisation** :
  - complémentaires
  - selon les organes
  - dépendent des régions
3. **Financement**
  - Revaloriser les PO 5 à 9 ?
  - Revaloriser l'AO/Garde ?
4. **Inciter à des organisations en pôles de transplantation**
  - Avec fléchage du financement vers ces pôles

**5. Autres ...**



ANNEXE VII

ESTIMATION DES BESOINS EN GREFFE, RÉNALE, HÉPATIQUE,  
CARDIAQUE ET PULMONAIRE

**Estimation des besoins en greffe rénale**

Les besoins en greffe rénale sont ceux qui sont les mieux connus par comparaison aux autres activités de greffe (foie, cœur, poumon). Le registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique développé au sein du réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN) de l'Agence de la biomédecine collige les données permettant de préciser l'incidence et la prévalence de l'insuffisance rénale terminale traitée par la dialyse et/ou la greffe (rapport annuel 2010: 2012, vol. 8, suppl. 1). Dans la cohorte des malades de moins de 60 ans ayant débuté un traitement de suppléance entre 2002 et 2010, dans vingt régions, la probabilité d'être au moins une fois inscrit sur la liste d'attente d'une greffe rénale était de 44 % à douze mois et 62 % à trois ans (50 % des patients sont inscrits à seize mois).

L'objectif de cette analyse, dans le cadre des instructions des futurs SIOS pour la greffe rénale, est d'identifier les régions qui ont un accès à la liste d'attente de greffe rénale inférieur à la moyenne nationale, d'en analyser les raisons en fonction des variations de taux d'inscriptions en liste d'attente (la demande) et des taux de malades dialysés pour les patients de moins de 70 ans (les besoins). Il nous a paru opportun d'exprimer les besoins de façon relative pour plutôt apprécier la couverture des besoins exprimée par l'accès à la liste d'attente en fonction des besoins. Cette analyse permet une comparaison régionale sur la base d'indicateurs robustes tenant compte, par ailleurs, de l'augmentation de l'âge moyen des receveurs potentiels en attente (âge moyen des nouveaux inscrits en 2011: 50,5 ans).

**Méthode:**

1. Les sources: activité de dialyse et d'inscription en 2009 (données: source REIN).
2. L'indicateur: malades prévalents en dialyse de moins de 70 ans en 2009/malades prévalents en liste d'attente de greffe en 2009.
3. Limites: parmi les malades inscrits en liste d'attente, 3,8 % des malades ont plus de 70 ans, 2,8 % sont inscrits en greffe préemptive, en 2009: trois régions n'ont pas d'information pour le taux de dialysés prévalents (Aquitaine, Basse-Normandie, Franche-Comté).

En 2009, la part des malades inscrits en liste d'attente de greffe rénale parmi les malades de moins de 70 ans prévalent en dialyse était de 49,5 % au niveau national, soit 165 malades inscrits en liste d'attente pmh pour 333,5 dialysés pmh (tableau et figure 1).

**Résultats:**

Les régions avec un mauvais accès à la liste d'attente de greffe (tableau 2):

La Réunion: l'accès à la liste d'attente de greffe est de 16 %. Les taux d'inscrits en liste d'attente de greffe sont très élevés (+ 42 %) mais pas suffisamment au regard de la prévalence de la dialyse (+ 325 %).

Le Nord - Pas-de-Calais: l'accès à la liste d'attente de greffe est de 26 %. Les taux d'inscrits en liste d'attente de greffe sont plus faibles que la moyenne nationale (- 26 %) alors que la prévalence de la dialyse est plus élevée (+ 43 %).

La Haute-Normandie: l'accès à la liste d'attente de greffe est de 35 %. Les taux d'inscrits en liste d'attente de greffe sont plus faibles que la moyenne nationale (- 37 %) et la prévalence de la dialyse un peu en dessous de la moyenne nationale (- 9 %).

L'Alsace: l'accès à la liste d'attente de greffe est de 35 %. Les taux d'inscrits en liste d'attente de greffe sont plus faibles que la moyenne nationale (- 24 %) et la prévalence de la dialyse est proche de la moyenne nationale (+ 8 %).

Le Limousin: l'accès à la liste d'attente de greffe est de 35 %. Les taux d'inscrits en liste d'attente de greffe sont beaucoup plus faibles que la moyenne nationale (- 49 %) alors que les besoins ne sont pas très élevés: la prévalence de la dialyse est inférieure à la moyenne nationale (- 28 %).

Tableau 1 : indicateurs d'accès à la liste d'attente de greffe rénale en 2009

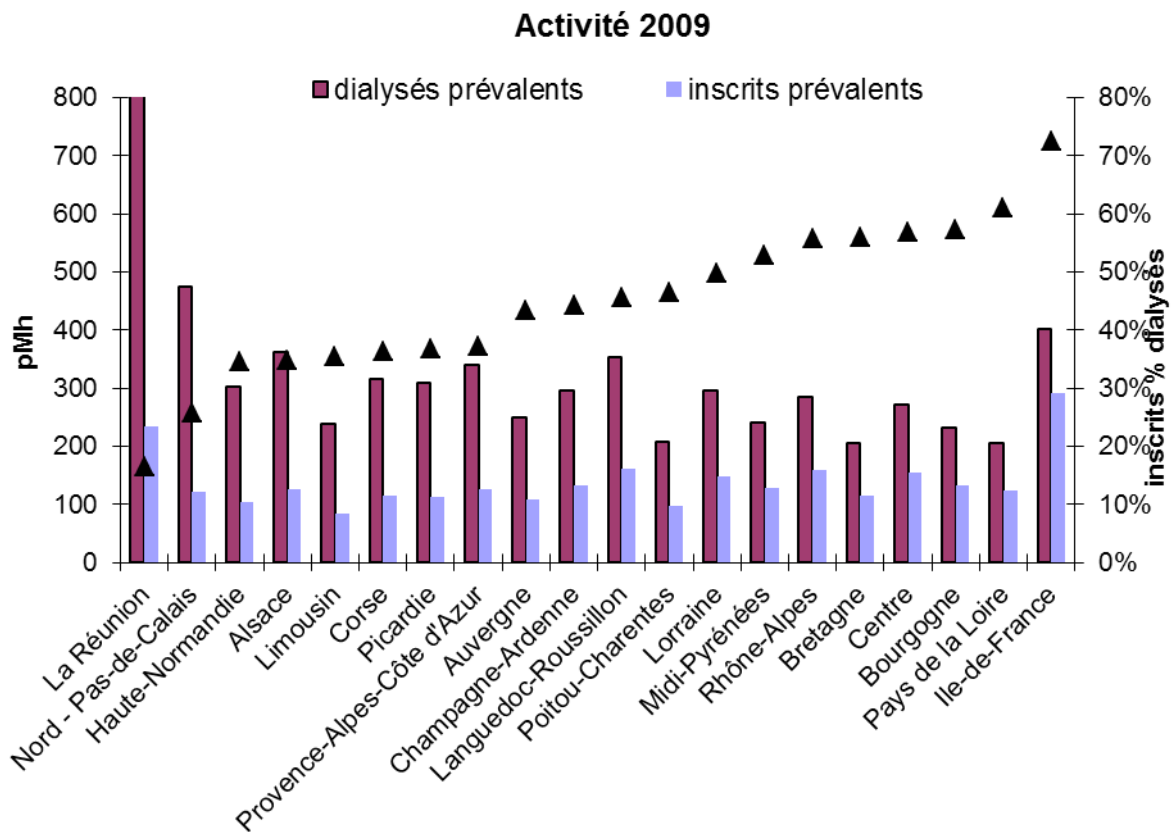
	Inscrits prévalents 2009 pmh	Dialysés prévalent <70 ans 2009	Inscrits prévalents 2009 % dialysés prévalent <70 ans	Ratio de malades greffés du rein % malades dialysés prévalents de <70 ans
La Réunion	234,2	1420,0	16,5%	3,2%
Nord - Pas-de-Calais	122,3	475,2	25,7%	6,3%
Haute-Normandie	104,6	302,5	34,6%	10,7%
Alsace	126,1	361,4	34,9%	11,6%
Limousin	84,6	238,6	35,4%	11,9%
Corse	114,4	315,4	36,3%	11,5%
Picardie	114,0	309,4	36,8%	10,9%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	126,9	340,1	37,3%	11,9%
Auvergne	107,9	248,9	43,4%	14,2%
Champagne-Ardenne	132,0	297,2	44,4%	13,1%
Languedoc-Roussillon	161,3	353,9	45,6%	11,9%
Poitou-Charentes	96,8	208,4	46,5%	20,2%
Lorraine	147,3	295,8	49,8%	13,8%
Midi-Pyrénées	127,9	241,5	53,0%	16,2%
Rhône-Alpes	158,4	284,3	55,7%	16,2%
Bretagne	115,2	205,6	56,0%	21,2%
Centre	154,2	271,6	56,8%	17,7%
Bourgogne	133,0	232,1	57,3%	16,7%
Pays de la Loire	125,0	205,1	61,0%	23,3%
Ile-de-France	292,1	402,8	72,5%	14,8%
20 Régions	165,1	333,5	49,5%	13,3%



Tableau 2 : indicateurs d'accès à la liste d'attente de greffe rénale en 2009 et écart à la moyenne nationale pour les 6 régions avec le moins bon accès

	Inscrits prévalents 2009 % dialysés prévalent <70 ans	Inscrits prévalents 2009 pmh	Ecart à la moyenne nationale	Dialysés prévalent <70 ans 2009 pmh	Ecart à la moyenne nationale
La Réunion	16,5%	234,2	41,9%	1420	326,4%
Nord - Pas-de-Calais	25,7%	122,3	-25,9%	475,2	42,7%
Haute-Normandie	34,6%	104,6	-36,6%	302,5	-9,2%
Alsace	34,9%	126,1	-23,6%	361,4	8,5%
Limousin	35,4%	84,6	-48,7%	238,6	-28,3%
Corse	36,3%	114,4	-30,7%	315,4	-5,3%

Figure 1 : indicateurs d'accès à la liste d'attente de greffe rénale en 2009



### Estimation des besoins en greffe hépatique

Les besoins en greffe hépatique sont moins bien connus que ceux en greffe rénale. En effet, pour cette dernière, nous disposons d'une épidémiologie précise que représentent les patients en insuffisance rénale chronique terminale traitée par la dialyse. Néanmoins, les indications à la greffe hépatique sont mieux codifiées par les professionnels et les patients inscrits en liste d'attente reflètent la demande mais aussi une estimation des besoins pour cette activité. Actuellement, 54 % des patients sont inscrits pour une cirrhose (dont la moitié d'origine alcoolique et 18 % d'origine virale C) et 33 % d'entre eux pour une tumeur primitive du foie.

À l'avenir, les indications virales vont probablement baisser avec l'arrivée des thérapies antivirales C, baisse d'ailleurs observée ces dix dernières années pour l'infection virale B (- 3 %). Par contre, en cas de cirrhose avérée, le risque carcinogène persiste, raison pour laquelle le taux de CHC continue d'augmenter. Enfin, il faut savoir qu'une nouvelle indication est récemment apparue, la stéatose hépatique non alcoolique ou nommée NASH outre-Atlantique pour « nonalcoholic steatohepatitis ». Elle représente désormais la troisième indication aux États-Unis en 2011 (soit 10 % des indications).

L'objectif de cette analyse est :

1. D'identifier les régions qui ont un accès à la liste d'attente de greffe hépatique inférieur à la moyenne nationale ;
2. D'analyser les raisons en fonction des variations de taux d'inscriptions en liste d'attente et des taux de décès par maladie hépatique.

Méthode :

1. Sources: taux de mortalité régionale standardisé par âge des moins de 75 ans. Source CépiDC; nombre de décès pour la période 2005-2009 dans la population âgée de moins de 75 ans :
  - maladie chronique du foie (K70, K73-K74);
  - tumeurs hépatiques et des voies biliaires (C22); et
  - nombre de malades inscrits âgés de moins de 75 ans, toutes indications, sur liste d'attente domiciliés dans la région pendant la période 2005-2009.

2. Indicateurs :

Moyenne du nombre annuel de décès par région/moyenne du nombre annuel d'inscrits par région.

Accès à la liste d'attente: nombre moyen de malades inscrits en liste d'attente pour 100 décès.

3. Limites :

Un patient peut être inscrit pour plusieurs raisons, notamment lorsqu'il s'agit de cause virale au stade de tumeur hépatique sur cirrhose. Ces indications multiples d'inscription en liste ont été recensées depuis 2007.

Il s'agit d'une estimation : d'une part, tous les malades décédés de ces causes ne sont pas éligibles à la greffe (surestimation) et, d'autre part, l'inscription en liste n'est que le reflet de la demande des équipes dont les organisations en filière au sein de la région et les politiques d'inscription sur liste diffèrent selon les équipes.

Les données du CépiDc utilisées concernent la période 2005-2009, ce qui explique le périmètre de cette étude. Mais depuis cette date, nous avons observé des modifications des taux d'inscription, en particulier une nette amélioration de ce taux pour certaines régions. Une solution, à terme, est d'utiliser certes la dernière version disponible des données du CépiDc, mais de les comparer aux données d'inscription en liste de l'année civile écoulée pour mieux prendre en compte les dynamiques régionales d'accès à la liste d'attente. Cette stratégie est réalisable si on démontre au préalable que le taux de décès par maladie hépatique est relativement stable sur les trois dernières années.

Résultats :

Au niveau national (annexe I) :

- le nombre moyen annuel d'inscrits en liste d'attente de foie est de 0,21 pour 10 000 habitants ;
- le nombre moyen annuel de décès par maladie chronique du foie ou tumeur hépatique est de 1,68 pour 10 000 habitants ;
- le nombre d'inscrits par décès est de 12,5 %.

Analyse régionale :

Les huit régions qui ont un accès faible à la liste d'attente sont :

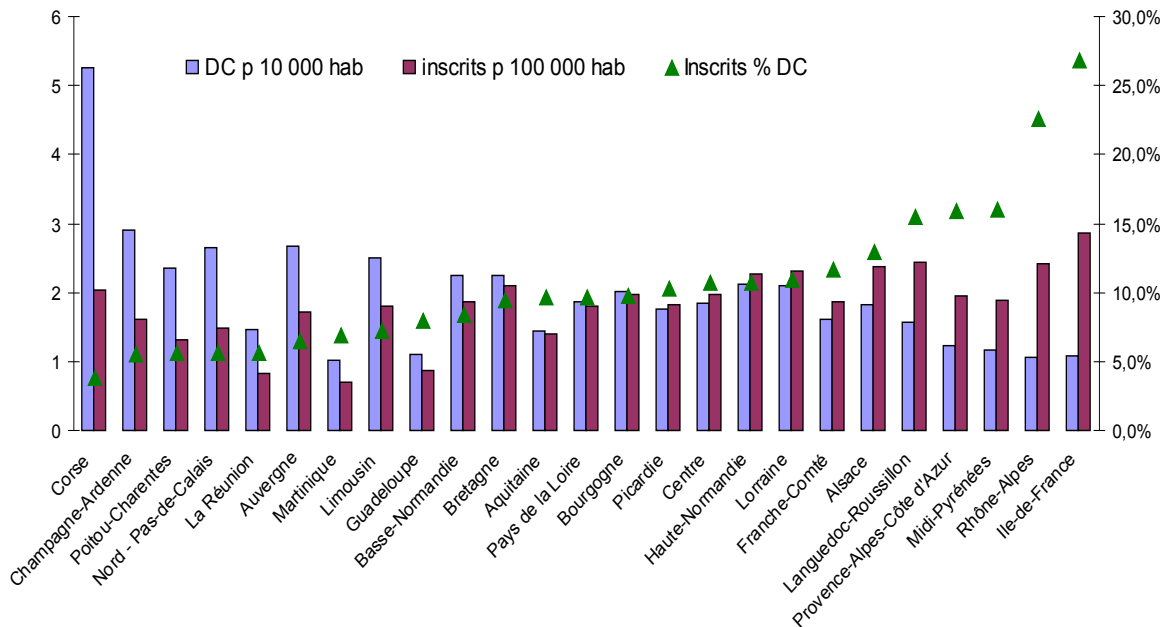
- les trois départements d'outre-mer : la Martinique (7 %), la Guadeloupe (8 %) et la Réunion (6 %) ;
- la Corse (4 %) ;
- la Champagne (5,5 %) ;
- le Poitou-Charentes (5,6 %) ;
- l'Auvergne (6,5 %) ;
- le Limousin (7,2 %) ;
- le Nord - Pas-de-Calais (5,6 %).

Toutes ces régions ont à la fois des taux élevés de mortalité (colonnes en violet dans le graphique ci-dessous) et des taux faibles d'inscription (colonnes en bordeaux) sauf les départements des DOM-TOM qui n'ont pas des taux de mortalité élevés mais des taux d'inscription très faibles (surlignées en jaune dans le tableau 1).

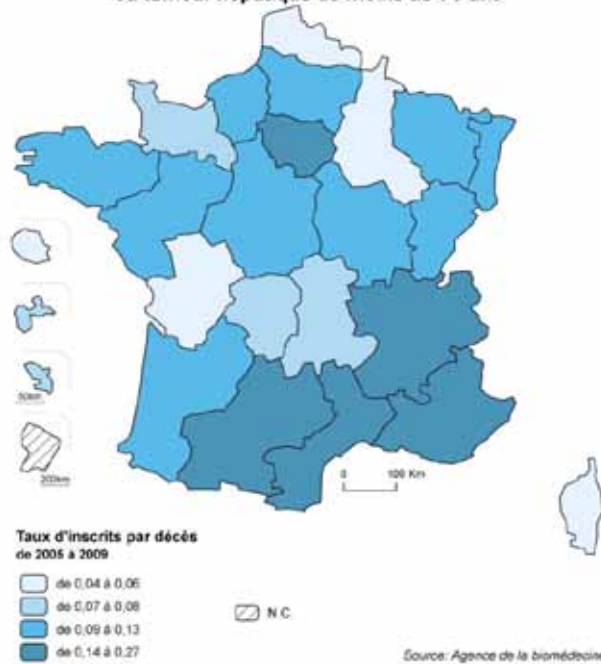
Si on examine les données d'inscription des équipes de greffe hépatique en 2012, la situation de Nord - Pas-de-Calais reste préoccupante ; par contre, le taux d'inscription a progressé de manière significative pour les régions de Poitou-Charentes et de Champagne-Ardenne.

À noter que les quatre régions à fort taux d'accès à la greffe ont des taux de mortalité par maladie du foie inférieurs à la moyenne nationale et correspondent à des régions avec des mégapoles à forte densité hospitalière : Île-de-France, Rhône-Alpes, Midi-Pyrénées, PACA (surlignées en vert dans le tableau 1).

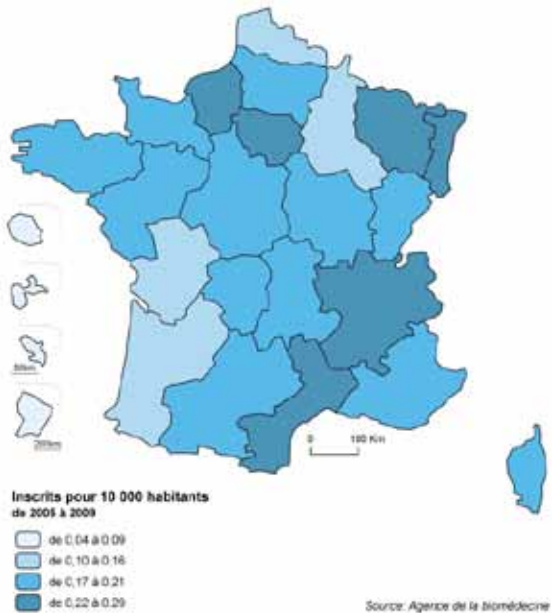
Accès à la liste d'attente de greffe hépatique 2005-2009



**Nombre d'inscrits en liste d'attente de greffe hépatique  
par décès de maladie hépatique chronique  
ou tumeur hépatique de moins de 75 ans**



**Nombre d'inscrits en liste d'attente de greffe hépatique  
pour 10 000 habitants**



**Nombre de décès de maladie hépatique chronique  
ou tumeur hépatique de moins de 75 ans pour 10 000 habitants**

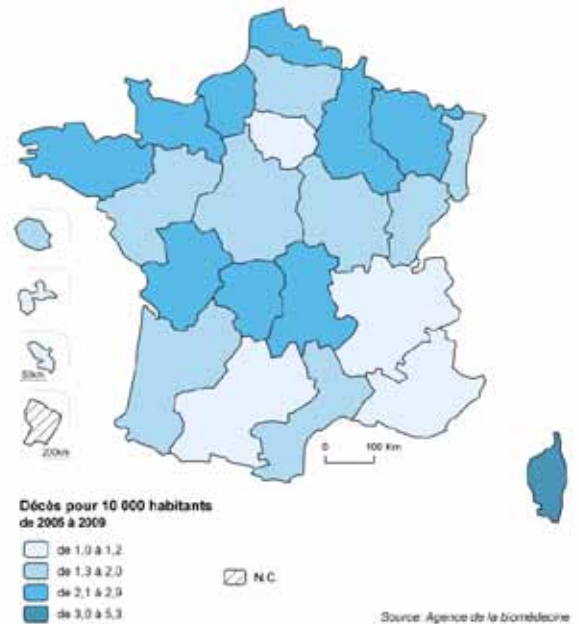


Tableau 1

REGION	DC (2005-2009)	Nombre d'inscrits (2005-2009)	Inscrits par DC
Corse	725	28	3,86
Champagne-Ardenne	1940	107	5,52
Poitou-Charentes	2000	112	5,6
Nord - Pas-de-Calais	5351	301	5,63
La Réunion	583	33	5,66
Auvergne	1763	114	6,47
Martinique	202	14	6,93
Limousin	899	65	7,23
Guadeloupe	253	20	7,91
Basse-Normandie	1631	136	8,34
Bretagne	3430	322	9,39
Aquitaine	2236	216	9,66
Pays de la Loire	3187	309	9,7
Bourgogne	1642	161	9,81
Picardie	1676	172	10,26
Centre	2326	248	10,66
Haute-Normandie	1932	207	10,71
Lorraine	2436	267	10,96
Franche-Comté	920	107	11,63
Alsace	1673	217	12,97
Languedoc-Roussillon	1999	310	15,51
Provence-Alpes-Côte d'Azur	2935	468	15,95
Midi-Pyrénées	1615	259	16,04
Rhône-Alpes	3199	723	22,60
Ile-de-France	6118	1638	26,77
France	52671	6554	12,44
Moyenne annuelle	10534,2	1310,8	



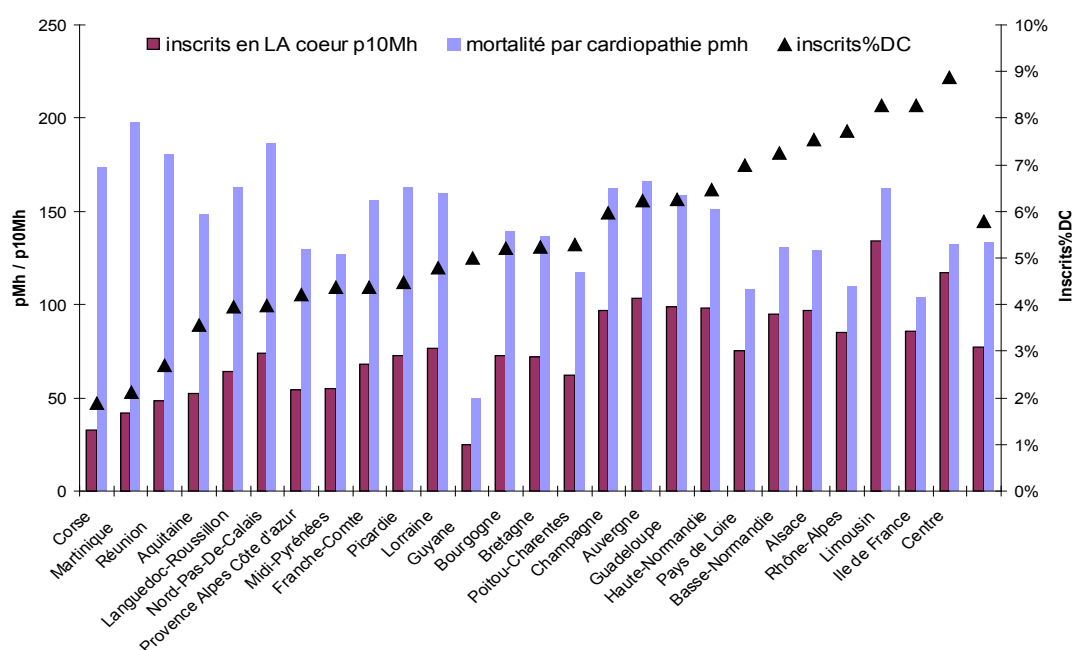
Résultats :

*Au niveau national :*

Les dernières statistiques du CépiDc indiquent un taux de mortalité précoce par cardiopathie (ischémique et « autres ») de 25,5 pour 100 000 habitants<sup>1</sup>.

	National
Taux de décès Cardiopathies ischémiques + autres cardiopathies pour 100 000.	25,5
Taux d'inscription en liste d'attente de greffe cardiaque pmh 2010	7
Taux de greffe cardiaque pmh 2010	5,4
Taux d'inscrits % décès cardiopathies ischémiques + autres	5,8
Taux d'accès à la greffe : tx greffe pmh/ tx inscrits pmh	77,1

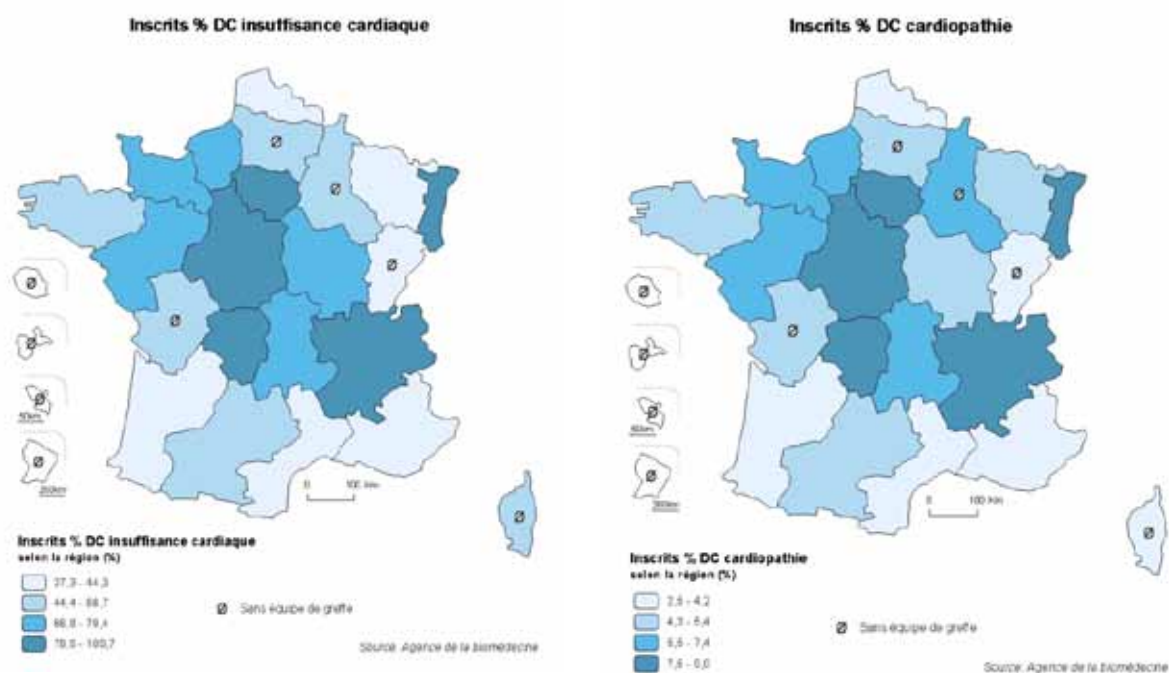
Activité annuelle moyenne 2007-2009



(1) Depuis le début de ce travail, une mise à jour des estimations du CépiDc a été publiée qui utilise le recensement 2006 et modifie un peu les résultats avec un taux de décès précoces par maladie cardio-vasculaire de 28,8, en 2003-2005 et de 27,0, en 2006-2008.



Figure 1



*Au niveau régional :*

Régions avec les taux d'accès à la liste d'attente les plus faibles par rapport à la moyenne nationale

	Inscriptions % décès de cause cardiopathie ischémique + cardiopathie « autre »
Aquitaine	3,5%
Départements d'Outre-Mer	3,7%
Languedoc-Roussillon	3,9%
Nord-Pas-De-Calais	4,0%
Franche-Comté	4,2%
Provence Alpes Côte d'azur	4,2%
Midi-Pyrénées	4,3%
Picardie	4,4%
National	5,8%

Les régions Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Nord-Pas-de-Calais, Franche-Comté, PACA, Midi-Pyrénées, Picardie et les DOM-TOM : toutes ces régions ont un plus faible taux d'accès à la liste d'attente par comparaison à la moyenne nationale : leur taux d'inscription en liste d'attente est inférieur à la moyenne nationale et leur taux de mortalité par maladie cardio-vasculaire est au-dessus de la moyenne nationale.

## Part des malades inscrits en IDF selon les régions de domicile

région de domicile	Inscrits en IDF 2005-2011				Tous	
	NON		OUI		N	%
	N	%	N	%		
Guadeloupe	,	,	20	100	20	100
Martinique	,	,	9	100	9	100
Ile de France	2	0,3	668	99,7	670	100
Picardie	7	6,5	100	93,5	107	100
Guyane	1	11,1	8	88,9	9	100
Champagne-Ardenne	20	25,6	58	74,4	78	100
La Réunion	5	26,3	14	73,7	19	100
Territoire Outre Mer	1	33,3	2	66,7	3	100
Hors France	6	46,2	7	53,8	13	100
Centre	107	56,9	81	43,1	188	100
Bourgogne	59	69,4	26	30,6	85	100
Nord-Pas de Calais	137	77,4	40	22,6	177	100
Corse	12	85,7	2	14,3	14	100
Haute Normandie	117	87,3	17	12,7	134	100
Pays de la Loire	169	89,9	19	10,1	188	100
Limousin	60	92,3	5	7,7	65	100
Poitou-Charentes	75	93,8	5	6,3	80	100
Basse Normandie	84	94,4	5	5,6	89	100
Lorraine	132	95,7	6	4,3	138	100
Midi-Pyrénées	91	95,8	4	4,2	95	100
Franche-Comté	53	96,4	2	3,6	55	100
Provence-Alpes-Côte d'Azur	203	97,1	6	2,9	209	100
Bretagne	143	97,3	4	2,7	147	100
Languedoc Roussillon	113	97,4	3	2,6	116	100
Auvergne	93	97,9	2	2,1	95	100
Aquitaine	111	98,2	2	1,8	113	100
Alsace	116	99,1	1	0,9	117	100
Rhône-Alpes	343	99,4	2	0,6	345	100
Tous	2260	66,9	1118	33,1	3378	100

*Les flux des patients domiciliés en région :*

Pour les régions disposant d'une équipe de greffe :

- en Aquitaine : 80 % sont inscrits en région (Bordeaux), 20 % hors région, dont 17 % en région Midi-Pyrénées ;
- en Languedoc-Roussillon : 67 % des patients domiciliés en région y sont inscrits, 33 % le sont hors région, dont 19 % en région PACA ;
- pour le Nord-Pas-de-Calais : 79 % sont inscrits en région et 19 % en Île-de-France ;
- en région PACA : 94 % des patients sont inscrits en région, 3 % en Rhône-Alpes, 2 % en IDF, 1 % en Languedoc-Roussillon ;
- dans la région Midi-Pyrénées : 86 % sont inscrits en région, le reste des patients de la région s'inscrivent en Languedoc-Roussillon, PACA, IDF et Limousin.

Pour les régions sans équipe de greffe :

- les patients des DOM-TOM sont inscrits pour 87 % d'entre eux en IDF, dont 66 % dans un seul centre ;
- en Franche-Comté : 48 % des patients sont inscrits en Rhône-Alpes, 17 % en Bourgogne, 15 % en Alsace, 17 % dans les Pays de la Loire et 4 % en IDF ;
- en Picardie : 94 % sont inscrits en IDF, 1 % dans le Nord-Pas-de-Calais, 3 % en Haute-Normandie et 1 % dans le Limousin.

Particularité de la région Île-de-France :

L'activité de greffe cardiaque de l'IDF représente 30 à 40 % de l'activité nationale. Les équipes de greffe cardiaque d'IDF réalisent la majorité des greffes des Français d'outre-mer, mais aussi celles des malades domiciliés dans les deux régions contiguës qui n'ont pas d'équipe de greffe : la Champagne-Ardenne et la Picardie, presque la moitié des malades du Centre, un tiers des malades de Bourgogne et un quart des malades de la région Nord.

ANNEXE 1

TAUX DE DÉCÈS STANDARDISÉS SUR L'ÂGE DES MOINS DE 65 ANS  
MOYENNE ANNUELLE 2007-2009

Région	Cardiopathies ischémiques		Autres cardiopathies		Total Tx
	N	taux	N	taux	
Ile de France	615	13,3	357	7,6	20,9
Poitou-Charentes	106	13,3	65	8,2	21,5
Pays de Loire	208	14	113	7,6	21,6
Rhône-Alpes	356	13,9	201	7,8	21,7
Midi-Pyrénées	184	14,7	111	9,1	23,8
Alsace	125	15,9	65	8,3	24,2
Basse-Normandie	99	15,2	58	9	24,2
Centre	180	16,1	93	8,2	24,3
Bourgogne	118	15,6	66	8,9	24,5
Provence Alpes Côte d'azur	340	16,2	180	8,7	24,9
Bretagne	221	16,2	136	10	26,2
Aquitaine	251	17,7	135	9,6	27,3
Franche-Comte	94	18,4	49	9,6	28
Auvergne	110	17,4	70	11,3	28,7
Limousin	64	18,3	35	10,4	28,7
Champagne	101	17	70	11,9	28,9
Lorraine	193	18,9	102	10	28,9
Haute-Normandie	150	19,3	79	10,2	29,5
Corse	26	18,8	16	11,1	29,9
Languedoc-Roussillon	219	19,3	122	10,8	30,1
Picardie	160	19,3	93	11,2	30,5
Départements d'Outre-Mer	119	18,4	87	13,4	31,8
Nord-Pas-De-Calais	380	23,4	226	13,9	37,3
France					25,5

ANNEXE 2

TAUX D'INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE DE GREFFE ET DE GREFFE PMH

Région de domicile	Inscriptions cœur (pmh)	Région de domicile	Greffe cœur (pmh)	Greffe/insc
Guyane	4,2	Guyane	0,0	0,00%
Martinique	2,5	Martinique	0,0	0,00%
Guadeloupe	7,4	Guadeloupe	2,5	33,33%
Midi-Pyrénées	5,9	Midi-Pyrénées	2,8	47,06%
Corse	13,1	Corse	6,5	50,00%
Lorraine	6,4	Lorraine	3,4	53,33%
Provence - Alpes - Côte d'Azur	5,9	Provence - Alpes - Côte d'Azur	3,2	55,17%
Champagne-Ardenne	11,2	Champagne-Ardenne	6,7	60,00%
La Réunion	3,6	La Réunion	2,4	66,67%
Aquitaine	5,0	Aquitaine	3,4	68,75%
Poitou-Charentes	7,9	Poitou-Charentes	5,6	71,43%
Ile-de-France	6,5	Ile-de-France	4,7	72,37%
Bretagne	6,6	Bretagne	5,0	76,19%
Nord - Pas-de-calais	5,2	Nord - Pas-de-calais	4,0	76,19%
Limousin	17,4	Limousin	13,4	76,92%
Haute-Normandie	9,8	Haute-Normandie	7,6	77,78%
Languedoc-Roussillon	7,2	Languedoc-Roussillon	5,7	78,95%
Pays de la Loire	8,9	Pays de la Loire	7,3	81,25%
Picardie	8,3	Picardie	6,8	81,25%
Basse-Normandie	8,8	Basse-Normandie	7,4	84,62%
Alsace	9,7	Alsace	8,6	88,89%
Centre	10,9	Centre	10,2	92,86%
Rhône-Alpes	6,6	Rhône-Alpes	6,4	97,56%
Auvergne	8,1	Auvergne	8,1	100,00%
Bourgogne	3,6	Bourgogne	5,5	150,00%
Franche-Comté	4,3	Franche-Comté	4,3	100,00%
France	7,0	France	5,4	77,14%

ANNEXE 3

RATIO DES INSCRIPTIONS POURCENTAGE DE DÉCÈS POUR CAUSE CARDIO-VASCULAIRE

Moyenne annuelle sur trois ans 2007-2009.

	Décès cardiopathie ischémique +autre	Inscription en LA	Inscrits % décès	p*
Corse	53	1	2,5%	0.1048
Aquitaine	479	17	3,5%	0.0003
DOM TOM	281	10	3,7%	0.0108
Languedoc-Roussillon	431	17	3,9%	0.0041
Nord-Pas-De-Calais	755	30	4,0%	0.0005
Franche-Comte	183	8	4,2%	0.1132
Provence Alpes Côte d'azur	642	27	4,2%	0.0035
Midi-Pyrénées	367	16	4,3%	0.0343
Picardie	313	14	4,4%	0.0778
Lorraine	376	18	4,8%	0.1731
Bretagne	439	23	5,2%	0.3590
Bourgogne	230	12	5,4%	0.6353
Poitou-Charentes	208	11	5,4%	0.7389
Champagne	218	13	5,8%	1.0000
Auvergne	225	14	6,1%	0.7488
Haute-Normandie	278	18	6,4%	0.4707
Pays de Loire	387	27	6,9%	0.1127
Basse-Normandie	193	14	7,4%	0.1236
Alsace	239	18	7,5%	0.0648
Rhône-Alpes	686	53	7,7%	0.0003
Limousin	121	10	8,0%	0.0822
Ile de France	1220	101	8,3%	<.0001
Centre	338	30	9,0%	<.0001
FRANCE	8662	502	5,8%	

\* test statistique de la différence à la moyenne nationale

### **Les besoins en greffe pulmonaire en France**

Trois maladies expliquent plus de 80 % des indications de greffe pulmonaire en France, la mucoviscidose (31 % en 2011), la BPCO/emphysème (30 % en 2011) et la fibrose pulmonaire (22 % en 2011). La répartition de ces indications de greffe diffère radicalement de la prévalence des maladies (moins de 10 000 patients atteints de mucoviscidose pour plusieurs millions de personnes souffrant d'une BPCO). Il faut noter de plus que dans le registre de la Société internationale de transplantation cardiaque et pulmonaire, la proportion des greffes pour BPCO/emphysème est plus importante (34 %) et qu'elle est moindre pour la mucoviscidose (17 %). Nous ne disposons pas aujourd'hui de données adéquates pour préciser ce qui, dans cette différence, revient à des raisons épidémiologiques de ce qui revient à la prise en charge des trois maladies.

En France, la mucoviscidose peut être considérée comme un modèle en termes épidémiologiques avec un dépistage néonatal systématique, une immense majorité des malades suivis dans des centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose alors qu'il existe un registre national (registre français de la mucoviscidose). Selon les données 2010 du registre, 440 patients atteints de mucoviscidose vivaient avec un organe greffé (essentiellement une greffe bipulmonaire), soit 7,6 % de l'ensemble des patients. On estime que ce chiffre devrait atteindre 10 à 15 % d'ici à 2015 sachant qu'en 2011, 96 patients ont été nouvellement inscrits sur la liste de greffe pulmonaire et 99 greffes ont été réalisées, contre 67 en 2006, soit + 48 %. à ce jour, la couverture des besoins pour les patients porteurs d'une mucoviscidose semblent adaptée.

La situation est très différente pour la fibrose pulmonaire qui est une maladie peu fréquente et la BPCO qui est, elle, fréquente. Un rapport établi en 2007 pour la direction générale de la santé sur l'épidémiologie de la BPCO soulignait les incertitudes sur la prévalence de la maladie ainsi que l'existence de fortes disparités régionales. À partir d'un croisement des données du CépiDc analysées par l'InVS, du PMSI, de l'assurance maladie et de l'observatoire de l'ANTADIR (Fédération des associations de prise en charge des insuffisants respiratoires à domicile), il était estimé fin 2006 que environ 170 000 personnes sont en ALD pour insuffisance respiratoire, le nombre de personnes prises en charge à domicile pour BPCO avec une oxygénothérapie ou une ventilation non invasive se situait entre 67 000 et 89 000 et par an, 7 167 décès sont déclarés en cause initiale. Ces chiffres suggèrent que les besoins en greffe pulmonaire pour ces patients s'élèvent à plusieurs centaines, voire plusieurs milliers.

ANNEXE VIII-A

GRILLES D'ÉVALUATION DES SIOS  
(à transmettre aux ARS)

**Prélèvements d'organes**

*Méthodologie*

Si les SIOS ne concernent pas à proprement parler les prélèvements d'organes, il paraît difficile d'évaluer l'activité de greffe d'organe sans connaissance de l'activité de prélèvement, d'où cette proposition d'indicateurs.

**Aspects quantitatifs**

Les données proviennent des informations renseignées par les coordinations hospitalières et validées par les services de régulation et d'appui (SRA) dans Cristal, le système d'information sur le prélèvement et la greffe d'organes de l'Agence de la biomédecine. Ce système d'information contient les données relatives aux donneurs que les coordinations hospitalières prennent en charge. Les principales informations sont les suivantes : constat du décès (mort encéphalique ou par arrêt circulatoire), l'absence d'opposition et de contre-indication au prélèvement, les groupes sanguin et HLA, ainsi que la détermination des organes prélevables et proposés afin de les rendre disponibles aux receveurs inscrits en liste d'attente.

Afin d'avoir une indication sur la validité des informations saisies dans Cristal, un audit est conduit chaque année (comparaison des informations Cristal par rapport aux informations sources des dossiers des patients). Un taux de discordances global, par équipe et par variable, est calculé.

**Aspects qualitatifs**

Il s'agit ici de l'évaluation du fonctionnement des coordinations hospitalières de prélèvement. Celles-ci sont amenées à intervenir dans tous les établissements de santé de leur secteur géographique (ceux autorisés au prélèvement d'organes et/ou de tissus, et ceux non autorisés mais pratiquant le recensement<sup>1</sup> de donneurs potentiels).

Le premier indicateur proposé concerne la démarche de certification spécifique menée par l'Agence de la biomédecine, reconnue et prise en compte par la HAS dans la procédure de certification des établissements. Le référentiel d'évaluation est axé sur les organisations structurelles et managériales, les missions des coordinations, l'approche qualité et la gestion des risques des activités de prélèvement. Ce dispositif de certification est en lien avec la directive du Parlement européen relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ; sa validité est de quatre ans.

Le second indicateur renseigne l'adhésion au programme Cristal action de l'établissement. Cristal action est une démarche destinée à augmenter le recensement des donneurs d'organes et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches.

Cet outil d'évaluation pérenne de l'activité et des pratiques pour les établissements de santé comprend :

- une analyse de la prise en charge des donneurs potentiels à partir de l'étude des décès hospitaliers ;
- une enquête sur les connaissances, attitudes et pratiques des professionnels de santé ;
- un traitement des données et un retour d'information sécurisés accessibles par le portail de l'Agence de la biomédecine ;
- un appui permanent de l'Agence de la biomédecine.

Cristal action, conduit par la coordination hospitalière et un comité de pilotage, doit concerner tous les acteurs de la chaîne du prélèvement d'organes en faisant partie intégrante du projet d'établissement.

Ce programme répond aux recommandations européennes.

(1) Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement (art. L.1233-1 du CSP).



Aspects quantitatifs

Indicateurs déclinés par région du prélèvement/SIOS du prélèvement

Sept années avec dernière date =  $N - 1$  (exemple: en 2013, dernière année étudiée = 2012)

RÉGION	INDICATEURS	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
XXXX	Population (en million d'habitants) (*)							
	Décès MCO (en millier de décès) (**)							
	Nombre de donneurs DDME recensés							
	Nombre de donneurs DDME recensés par million d'habitants							
	Nombre de donneurs DDME recensés par milliers de décès hospitaliers							
	Nombre de donneurs DDME prélevés							
	Nombre de donneurs DDME prélevés par million d'habitants							
	Nombre de donneurs DDME prélevés par millier de décès hospitaliers							
	Nombre de donneurs DDAC recensés							
	Nombre de donneurs DDAC prélevés							
	Taux d'opposition des donneurs DDME recensés							
	Taux d'opposition des donneurs DDME recensés sans CIM							
	Taux d'opposition des donneurs DDAC recensés							
	Taux d'opposition des donneurs DDAC recensés sans CIM							
	Taux de donneurs DDME recensés âgés de plus de 65 ans							
	Taux de donneurs DDME prélevés âgés de plus de 65 ans							
	Nombre de centres autorisés au prélèvement sur donneurs DDME							
	Nombre de centres autorisés au prélèvement sur donneurs DDAC							
	Nombre d'ETP de coordination déclarés							
	ETP déclarés - ETP attendus selon forfaits CPO T2A							
(*) Projections INSEE 2007. (**) Données ATIH pour l'année $N - 1$ . DDME : donneurs décédés en état de mort encéphalique. DDAC : donneurs décédés après arrêt circulatoire. CIM : contre-indications médicales (antécédents du donneur, réanimation...) NC : non calculable.								

Aspects qualitatifs

Indicateurs qualité déclinés par coordination hospitalière/SIOS du prélèvement

**1. Certification des coordinations hospitalières de prélèvement**

Liste des coordinations hospitalières de prélèvement ayant effectué au moins une fois la démarche de certification ABM dans l'interrégion

ÉTABLISSEMENT	FINESS	VILLE	CERTIFICATION oui/non	DATE DE DÉLIVRANCE de la certification

Par SIOS : pourcentage des coordinations hospitalières de prélèvement certifiées et en cours de validité en 2012 (rapporté au nombre de coordinations hospitalières existantes) : xx %, en référence au taux national : xx %.

**2. Programme Cristal action**

Liste des établissements ayant adhéré au programme Cristal action dans l'interrégion

ÉTABLISSEMENT	FINESS	VILLE	CERTIFICATION oui/non	DATE DE DÉLIVRANCE de la certification

Par SIOS : pourcentage des établissements mettant en œuvre le programme Cristal action : xx %, en référence au taux national : xx %.

ANNEXE VIII-B

GRILLES D'ÉVALUATION DES SIOS

(à transmettre aux ARS)

**Greffes d'organes**

*Méthodologie*

La maquette proposée ci-après pour l'évaluation des SIOS de 1<sup>re</sup> génération reprend les indicateurs listés dans l'arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffes d'organes.

Cependant, certains indicateurs seront renseignés par les questionnaires d'autoévaluation des centres (par exemple : pratique d'une réunion de concertation pluridisciplinaire).

Les données proviennent des informations renseignées par les équipes de greffe dans Cristal, le système d'information prélèvement et greffe d'organes de l'Agence de la biomédecine. Ce système contient les informations relatives aux malades que les équipes prennent en charge au moment de l'inscription en liste d'attente, pendant la période de suivi avant greffe pour les organes vitaux, au moment de la greffe et dans le cadre du suivi après greffe jusqu'au décès ou à la perte du greffon.

Afin d'avoir une indication sur la validité des informations saisies dans Cristal, un audit est conduit chaque année (comparaison des informations Cristal par rapport aux informations sources des dossiers des patients). Un taux de discordances global, par équipe et par variable est calculé.

Les nouvelles inscriptions en liste d'attente reflètent l'incidence des indications posées par les équipes médico-chirurgicales de greffe pour les malades qui leur sont confiés. Ces besoins exprimés témoignent donc du recrutement des équipes, qui n'est pas forcément représentatif de la réalité de la demande de soin.

Le nombre de malades figurant sur la liste d'attente un jour donné mesure la prévalence ponctuelle des inscriptions.

Le total des candidats à la greffe une année donnée résulte de l'addition du nombre de malades qui restaient inscrits en attente au 1<sup>er</sup> janvier de l'année et du nombre de nouveaux inscrits dans l'année.

Les flux de malades sont calculés en fonction du lieu d'inscription et de résidence de chaque malade.

Les durées médianes d'attente ont été estimées par la méthode non paramétrique de Kaplan-Meier. La durée de séjour sur la liste d'attente a été calculée pour chaque malade inscrit en attente comme la différence entre la date d'inscription sur la liste et sa date de sortie de la liste, ou la date de l'analyse (31 décembre de l'année considérée) pour les malades toujours en attente. L'événement pris en considération est la greffe, et la durée d'attente est censurée pour les malades n'ayant pas bénéficié d'une greffe (malades décédés ou sortis de liste) ainsi que pour ceux toujours en attente au moment de l'analyse.

L'indicateur de résultat est prévu au quatrième paragraphe de l'arrêté du 3 avril 2009.

L'objectif de cet indicateur est de comparer la fréquence des échecs de la greffe observée dans les équipes de greffe à la fréquence observée au niveau national, en tenant compte des caractéristiques des donneurs, des receveurs et des conditions de la greffe *via* le taux d'échec ajusté. Il s'agit de détecter les équipes pour lesquelles les résultats des greffes seraient significativement inférieurs ou supérieurs à la moyenne nationale. Il concerne, selon les années de production, les échecs survenus un an, ou à trois ou cinq ans après la greffe cardiaque, pulmonaire hépatique et rénale.

Le taux d'échec ajusté dans une équipe est considéré comme significativement différent de la moyenne nationale s'il se trouve en dehors de l'intervalle de confiance à 99 %.

Des indicateurs spécifiques à chaque type de greffe, c'est-à-dire par organe greffé, sont proposés à la suite.

Enfin, le déploiement de l'utilisation des machines de perfusion des greffons rénaux, décrit dans l'instruction IRCT du 27 janvier 2012, fait l'objet d'un indicateur de suivi.

**Indicateurs communs à tous les organes, déclinés par équipe/par région/par SIOS**

Liste d'attente

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2012	MOYENNE(*)
Inscrits au 1 <sup>er</sup> janvier de l'année <i>N</i>								
Nouveaux inscrits								
Greffés								
Dont % de retransplantation								
Sorties de liste pour aggravation ou décès en attente								
Décès en liste d'attente								
(*) moyenne annuelle sur 2007-2012.								

**NB.** – Les années considérées sont les sept dernières années. La dernière année étant *N* seulement pour les inscrits au 1<sup>er</sup> janvier (exemple : en 2013 = 2013).

Flux de malades

	TAUX SUR LES INSCRITS 2007-2012
Pourcentage de patients inscrits par l'équipe, domiciliés dans la région	Pour le doc équipe/région
Pourcentage de patients inscrits par l'équipe, domiciliés hors de la région	Pour le doc équipe/région
Pourcentage de patients inscrits par l'équipe, domiciliés dans le SIOS	Pour le doc équipe/région/SIOS
Pourcentage de patients inscrits par l'équipe, domiciliés hors du SIOS	Pour le doc équipe/région/SIOS

**NB.** – Les années considérées sont les 6 dernières années. La dernière année étant *N* – 1 (exemple en 2013 = 2012).

Durée d'attente

	MÉDIANE D'ATTENTE SUR LES INSCRITS 2007-2012, en mois (IC à 95 %)
De l'équipe	
Région	

**NB.** – Les années considérées sont les six dernières années. La dernière année étant *N* – 1 (en 2013 = 2012).

**Indicateurs communs à tous les organes, déclinés par équipe**

Indicateur résultat

	TAUX D'ÉCHEC À 1 AN	TAUX D'ÉCHEC À 3 OU 5 ANS
Taux d'échec ajusté de l'équipe	% (différence non significative)	% (différence non significative)
Taux d'échec France	%	%
Cohorte étudiée (taux)	exemple: 2003-2007 (1 an)	exemple: 2000-2004 (5 ans)
(*) Le protocole d'évaluation est disponible sur <a href="http://www.agence-biomedecine.fr/Indicateur-de-resultats-post">http://www.agence-biomedecine.fr/Indicateur-de-resultats-post</a>		

Suivi

Exhaustivité des données Cristal, nombre de dossiers à suivre chez les greffés entre 1993 et 2011(*)	
Exhaustivité des données Cristal, pourcentage de dossiers avec des nouvelles de moins d'un an	%
(*) Greffés entre 1993 et 2011 suivis par l'équipe sans déclaration d'arrêt fonctionnel du greffon ou de décès et hors perdus de vue. La dernière année étudiée étant ici $n - 2$ (en 2013 = 2011).	

	À L'INSCRIPTION (nouveaux inscrits 2012)	À LA GREFFE (greffés 2012)
Pourcentage de données manquantes du bilan médical	% ( $n$ bilan(s))	% ( $n$ bilan(s))

**Indicateurs spécifiques par organe, déclinés par équipe/par région/par SIOS**

Rein

	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de dialysés parmi les nouveaux inscrits en 2012	% ( $n/ntot$ )	% ( $n/ntot$ )
Pourcentage de patients immunisés inscrits en 2012(*)	% ( $n/ntot$ )	% ( $n/ntot$ )
Pourcentage de greffes avec donneur vivant en 2012	% ( $n/ntot$ )	% ( $n/ntot$ )
Moyenne de la durée d'ischémie froide en 2012(**) (% de données manquantes)		
(*) Définition utilisée pour le nombre d'immunisé: au moins une spécificité HLA classe I ou II saisie dans le champ « spécificités HLA interdites » de Cristal. (**) Hors donneur vivant, donneur décédé après arrêt cardiaque et greffe combinée.		

**Perfusion des reins prélevés chez les donneurs décédés à critères élargis (DCE)**

TAUX DE GREFFONS RÉNAUX de donneurs DCE perfusés sur machine	TAUX SUR LES REINS prélevés chez des DCE
De l'équipe	%
Région	%
SIOS	%
(*) Selon les conditions validées par le conseil médical et scientifique de l'Agence de la bio-médecine le 13 mars 2012.	

Pancréas

	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffes de pancréas isolé en 2012	% ( $n/ntot$ )	% ( $n/ntot$ )
Moyenne de la durée d'ischémie froide en 2012(*) ( % de données manquantes)		
(*) Hors donneur vivant, donneur décédé après arrêt cardiaque et greffe combinée.		

Foie

	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffe en SU(*) en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage d'ischémie froide strictement supérieure à 9h(**) en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Nombre de SPLIT en 2012 (pourcentage)	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Nombre de greffes avec donneur vivant sur la période 2007-2012		
Nombre de greffes en domino sur la période 2007-2012		
(*) SU = super urgence (**) hors donneur vivant		

Poumon

PRIORITÉ « SUPER URGENCE » (SU)	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffes en SU sur le total des greffes, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente pendant une SU sur le total des décès, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente ou sorties pour aggravation pendant une SU sur le total de décès en attente ou sorties pour aggravation, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)

Cœur

PRIORITÉ « SUPER URGENCE » (SU)	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffes en SU sur le total des greffes, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente pendant une SU sur le total des décès, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente ou sorties pour aggravation pendant une SU sur le total de décès en attente ou sorties pour aggravation, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)

ISCHÉMIE FROIDE	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffes avec une ischémie strictement supérieure à 4 heures (*)	% (n/ntot)	% (n/ntot)

Cœur-poumons

PRIORITÉ « SUPER URGENCE » (SU)	ÉQUIPE	RÉGION
Pourcentage de greffes en SU sur le total des greffes, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente pendant une SU sur le total des décès, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)
Pourcentage de décès en attente ou sorties pour aggravation pendant une SU sur le total de décès en attente ou sorties pour aggravation, en 2012	% (n/ntot)	% (n/ntot)

## ANNEXE VIII-C

### Grilles d'évaluation des SIOS

(à transmettre aux ARS)

#### **Greffes de cellules souches hématopoïétiques**

##### *Methodologie*

La maquette proposée ci-après pour le document d'évaluation du SIOS de première génération a été réalisée à partir des informations listées dans l'arrêté du 3 avril 2009 concernant l'évaluation des activités de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

Les données d'activité (nombre et type de greffes), d'origine géographique du patient ou de mortalité seront extraites de la base européenne ProMISe, appartenant à l'EBMT (European Blood and Marrow Transplantation), dans laquelle les centres français d'allogreffe de CSH saisissent annuellement leurs données.

Étant donné l'extension des indications et l'accroissement depuis 2007 des allogreffes de CSH chez les patients adultes, et en particulier ceux âgés de plus de 50 ans, il a paru pertinent d'introduire une distinction selon l'âge chez l'adulte.

Le nombre de patients inscrits dans le registre France greffe de moelle (RFGM) sera extrait de la base du RFGM, Syrenad.

L'arrêté du 3 avril 2009 mentionne également le recueil du délai médian entre l'inscription du patient et la greffe de CSH. Cependant, en greffe de CSH, du fait des caractéristiques de leur maladie, certains patients sont greffés très tardivement par rapport à leur inscription (rechute, réévolution, autre thérapeutique) ce qui rend cet indicateur non pertinent; il n'a donc pas été retenu dans la présente maquette.

Les indicateurs de mortalité sont, d'une part, le taux brut de mortalité un an après la greffe, et d'autre part, le taux ajusté de mortalité un an après la greffe.

Contrairement au taux ajusté, le taux brut ne prend pas en compte la gravité des malades greffés. Il est donc lié, par exemple, aux pathologies traitées par le centre, ou à l'âge des patients. Il doit par ailleurs être interprété avec prudence car sa fiabilité dépend du taux de patients vivants ayant un suivi inférieur à un an. Il est facile de comprendre que l'estimation du taux de mortalité à un an est d'autant moins précise que le pourcentage de patients dont on ne connaît pas l'état à un an est élevé. Le taux de patients vivants ayant un suivi de moins d'un an après la greffe a donc été ajouté au présent document.

Le taux ajusté, lui, prend en compte les facteurs pronostiques. Il constitue donc un indicateur de résultat des centres de greffe. Il est possible de comparer le taux ajusté de mortalité un an après la greffe d'un centre au taux de mortalité moyen un an après la greffe, calculé sur l'ensemble des centres français. On peut ainsi déterminer si le centre a un taux de mortalité un an après la greffe significativement inférieur ou supérieur au taux moyen.

L'analyse du taux de mortalité ajusté un an après la greffe n'est cependant pas réalisée en routine par l'Agence de la biomédecine pour les allogreffes de CSH, car elle nécessite un investissement important en termes de qualité des données et elle fait appel à des techniques statistiques complexes à mettre en œuvre. Une première analyse du taux de mortalité ajusté a été réalisée sur la cohorte des patients allogreffés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2001 et le 31 décembre 2006. Une deuxième analyse, en collaboration avec la SFGMTC est programmée sur la cohorte 2007-2011 mais les résultats ne seront disponibles que début 2014.

Les indicateurs de qualité listés dans les troisième, quatrième et cinquième paragraphes de l'arrêté du 3 avril 2009 seront renseignés par les questionnaires d'auto-évaluation des centres (par exemple: pratique d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, accréditation JACIE, etc.).

ACTIVITÉ D'ALLOGREFFE	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre de greffes allogéniques familiales <sup>1</sup>					
Nombre de greffes allogéniques non apparentées <sup>1</sup>					
Nombre de greffes allogéniques adultes de 18 à 49 ans <sup>2</sup>					
Nombre de greffes allogéniques adultes de plus de 50 ans <sup>2</sup>					
Nombre de greffes allogéniques enfants et adolescents de moins de 18 ans <sup>3</sup>					
Nombre de patients nouvellement inscrits sur RFGM <sup>3</sup>					
(1) Source : déclaration d'activité annuelle des centres. (2) Source : base ProMISe. (3) Source : base Syrenad.					

MORTALITÉ	PATIENTS ALLOGREFFÉS EN				
	2007	2008	2009	2010	2011
Taux brut de mortalité 1 an après la greffe (%) <sup>1</sup>					
Taux de patients vivants avec un suivi inférieur à 1 an (%) <sup>1</sup>					
Taux de mortalité 1 an ajusté (%) <sup>1</sup>					
(1) Source : base ProMISe.					

ORIGINE GÉOGRAPHIQUE des patients greffés	2007		2008		2009		2010		2011	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Parmi les patients allogreffés dans le centre <sup>1</sup>										
Patients domiciliés dans la région										
Patients domiciliés hors région mais dans le SIOS										
Patients domiciliés hors SIOS										
Département de domicile manquant										
<b>Total</b>										
(1) Source : base ProMISe.										



ANNEXE VIII-D

SIOS 2<sup>e</sup> génération  
Activité de greffes d'organes

Évaluation des centres

Date:.....

Autorisation: .....
Titulaire: .....
Nature: .....
Date:.....

Établissement ou structure : .....
Nom et adresse du lieu d'implantation: .....
Courriel: .....
Numéro FINESS géographique: .....

*Textes de référence:*

Décret n° 2007-1256 du 21 août 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et aux greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Décret n° 2007-1257 du 21 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Décret n° 2010-440 du 30 avril 2010 relatif à la visite de conformité prévue à l'article L.6122-4 du code de la santé publique.

Volet greffes du SROS III (activités SIOS) – 10 juin 2010.

*Arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques.*

*Circulaire DHOS/OO4 n° 2007-68 du 14 février 2007 relative aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques<sup>1</sup>.*

(1) Les éléments italiques font référence à la circulaire DHOS et ne sont pas opposables.

Activités de soins de greffes d'organes autorisées par le DG ARS  
(selon l'art. R.6123-78)

ADULTES		DATE
Rein	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Pancréas	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Rein-pancréas Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Foie	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Foie-rein Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Poumons	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Cœur-poumon Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Cœur	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Intestin	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Autres	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...

PÉDIATRIE (MOINS DE 18 ANS)		DATE
Rein	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Pancréas	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Rein-pancréas Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Foie	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Foie-rein Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Poumons	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Cœur poumon Équipes associées éventuelles:	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Cœur	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Intestin	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...
Autres	<input type="checkbox"/>	... / ... / ...

PARTIE I. – ADULTE

STRUCTURES

1. Locaux

Description de la situation et des locaux dédiés ou utilisés pour l'activité de greffe:  
(visiter le bloc pour valider les équipements)

	REIN	PANCRÉAS	FOIE	POUMONS	CŒUR
Salle d'opération disponible à tout moment pour la greffe (art. D.6124-164 et R.6123-76))					
Salles d'opération aseptiques affectées à la chirurgie thoracique					
Bloc opératoire de chirurgie cardiaque					
Appareil de CEC dans chaque salle					
Un appareil d'assistance cardiocirculatoire					
Un local aseptique pour le stockage des appareils de CEC					

2. Équipements quel que soit l'organe  
(art. D. 6124-165)

ÉQUIPEMENT	DISPONIBILITÉ H24	COMMENTAIRES, description (délai compatible avec les impératifs de sécurité et d'urgence...)	REIN	PANCRÉAS	FOIE	POUMONS	CŒUR
Machine à perfuser les greffons rénaux							
Moyens d'assurer la circulation sanguine extra corporelle							
Assistance circulatoire mécanique de longue durée							
Autotransfusion peropératoire							
Épuration extrarénale par convention avec service de néphrologie ou réanimation ou USC du site							
Laboratoires permettant la réalisation d'examens 24 h/24 compatibles avec les impératifs de sécurité sanitaire: –bactériologie; –virologie; –parasitologie; –mycologie; –hématologie; –biochimie; –immunologie (permettant les tests d'histocompatibilité et le typage HLA); – pharmacologie pour dosage sanguin des médicaments; –anatomopathologie.	Sur place ou par convention						

Pour tous organes: Plateau d'imagerie permettant la réalisation d'examen 24 h/24 compatibles avec l'état du patient: RM Scanner Échographie Angiographie numérisée	Sur place ou par convention						
Produits sanguins labiles 24 h/24 délais compatibles avec l'urgence vitale							

**ACTIVITÉ EXERCÉE**  
(art. R.6123-76)

Hospitalisation temps complet.  
 Hospitalisation à temps partiel.  
 Activité de réanimation autorisée.  
 Activité de chirurgie autorisée.  
 Activité de médecine adaptée.  
 Filière d'aval et organisation de l'accès à la réadaptation (art. R.6123-80).  
 Pour les greffes cœur et cœur poumons: activité de chirurgie cardiaque.

**PERSONNEL**  
(art. D.6124-163)

**1. Personnel médical intervenant pour la greffe (décrire les équipes médicales)**

	REIN	PANCRÉAS	FOIE	POUMONS	CŒUR
Chirurgiens ayant accompli quatre années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné: au moins deux					
Médecins ayant accompli quatre années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné: au moins deux					
Médecins qualifiés spécialistes en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale: au moins deux					

	IDENTITÉ	QUALIFICATION	ETP
Chirurgiens			
Médecins			
Anesthésistes-réanimateurs			

**NB.** – Activité libérale en établissement public pour ces prises en charge: aucune n'est permise.

## 2. Personnel non médical intervenant pour la greffe

*(décrire les équipes)*

IDE chargé de la coordination du parcours de soins du patient: au moins un ETP (*demander la fiche de poste*).

Psychologue: au moins un.

Diététicien: au moins un.

Masseur-kinésithérapeute: au moins un.

Assistant social: au moins un.

Technicien d'étude clinique: au moins un.

### MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

1. Existence d'accords entre les responsables médicaux des greffes et ceux des unités de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue et des blocs opératoires (art. D.6124-162):
  - moyens de prise en charge (disponibilité des lits);
  - modalités de prise en charge (protocoles rédigés).
2. Permanence médicale spécifique sur place ou en astreinte: indiquer les modalités (*demander les tableaux de garde [procédures de coopérations entre équipes de greffes], art. D.6124-164*):
  - au moins un chirurgien qualifié selon les articles D.6124-164 et D.6124-163;
  - au moins un médecin qualifié selon les articles D.6124-164 et D.6124-163;
  - organisation de la seniorisation des chirurgiens préleveurs;
  - organisation de la seniorisation des chirurgiens greffeurs;
  - organisation de la seniorisation des médecins de greffe.
3. Circuit de réception des greffons jusqu'au bloc opératoire (y compris greffons sous machine à perfusion pour la greffe rénale).
4. Disponibilité d'une salle d'opération spécifique à tout moment avec le personnel nécessaire (dont l'organisation par rapport à la chirurgie programmée).
5. Continuité des soins sur place ou en astreinte (art. D.6124-164):
  - au moins un chirurgien, selon les qualifications de l'article D.6124-163.
  - au moins un médecin, selon les qualifications de l'article D.6124-163 (anesthésie-réanimation).
6. Organisation de l'aval (art. R.6123-80): *filière (suites de greffe)*.

Organisation de l'aval avec SSR, soins de ville, retour en hémodialyse en cas d'échec de greffe rénale.
7. Suivi des greffés: *Modalités? Conventions avec des établissements? Coopérations avec établissements proches du domicile? Programmes d'éducation thérapeutique?*

Organisation de la pratique, développement professionnel continu et évaluation des pratiques professionnelles (EPP).
8. Réunion de concertation pluridisciplinaire d'indication de greffe (RCP): organisation, fréquence (arrêté du 3 avril 2009).

Revue de morbidité-mortalité: fréquence (obligation HAS secteurs d'activité à risques).

Revue périodique des résultats d'évaluation de l'activité fournis par l'ABM.

PARTIE II. – PÉDIATRIE

(éventuellement mutualisé avec une équipe adulte présente sur le même site)

**1. Locaux**

(art. D. 6124-166)

Secteur dédié ou zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique.

Présence des parents autorisée.

Description de la situation et des locaux dédiés ou utilisés pour l'activité de greffe:

	REIN	PANCRÉAS	FOIE	POUMONS	CŒUR
Salle d'opération disponible à tout moment pour la greffe (art. D.6124-164 et R.6123-76)					
Salles d'opération aseptiques affectées à la chirurgie thoracique					
Bloc opératoire de chirurgie cardiaque					
Appareil de CEC dans chaque salle					
Un appareil d'assistance cardiocirculatoire					
Un local aseptique pour le stockage des appareils de CEC					

**2. Équipements quel que soit l'organe**

(art. D. 6124-165)

ÉQUIPEMENT	DISPONIBILITÉ H24	COMMENTAIRES, description (délai compatible avec les impératifs de sécurité et d'urgence...)	REIN	PANCRÉAS	FOIE	POUMONS	CŒUR
Moyens d'assurer la circulation sanguine extracorporelle							
Assistance circulatoire mécanique de longue durée							
Autotransfusion peropératoire							
Épuration extrarénale par convention avec service de néphrologie du site							
Laboratoires permettant la réalisation d'exams 24 h/24 compatibles avec les impératifs de sécurité: – bactériologie; – hématologie; – biochimie; – tests d'histocompatibilité; – typage HLA.							

Laboratoires permettant la réalisation d'examens 24h/24 compatibles avec l'état du patient: – RM – scanner – échographie – angiographie numérisée; – virologie, parasitologie, mycologie; – anatomopathologie; – immunologie; – dosage sanguin des médicaments.	Sur place ou par convention						
Produits sanguins labiles 24h/24 délais compatibles avec l'urgence vitale							

**ACTIVITÉ EXERCÉE**  
(art. R.6123-76)

Unité de surveillance continue en pédiatrie (spécialisée ou non).  
 Activité de réanimation (pédiatrique, pédiatrique spécialisée, ou néonatale).

**PERSONNEL**  
(art. D.6124-163, D.6124-164 et D.6124-168)

(Éventuellement mutualisé avec une équipe adulte présente sur le même site)

**3.1. Personnel médical intervenant pour la greffe**

Pour chaque organe simple concerné

Chirurgiens ayant accompli quatre années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné: au moins deux.

Médecin ayant accompli quatre années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné: au moins deux.

Quel que soit l'organe

Médecins qualifiés spécialistes en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale: au moins deux.

Un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité

	IDENTITÉ	QUALIFICATION	ETP
Chirurgiens			
Médecins			
Anesthésistes réanimateurs			

**3.2. Personnel non médical intervenant pour la greffe**

IDE tous expérimentés dans la prise en charge des enfants.

Puéricultrice: au moins un.

IDE chargé de la coordination du parcours de soins du patient: au moins un.

Psychologue: au moins un.

Diététicien: au moins un.

Masseur-kinésithérapeute: au moins un.

Assistant social: au moins un.

Technicien d'étude clinique: au moins un.

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

1. Existence d'accords entre les responsables médicaux des greffes et ceux des unités de réanimation de soins intensifs ou de surveillance continue et des blocs opératoires (art. D.6124-162):
  - moyens de prise en charge (*disponibilité des lits*);
  - modalités de prise en charge (protocoles rédigés).
2. Permanence médicale spécifique sur place ou en astreinte: indiquer les modalités: (*procédures de coopération entre équipes de greffe*):
  - au moins un chirurgien qualifié selon l'article D.6124-163;
  - au moins un médecin qualifié selon l'article D.6124-163 (anesthésiste réanimateur);
  - un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.
3. Circuit de réception des greffons jusqu'au bloc opératoire.
4. Disponibilité d'une salle d'opération spécifique à tout moment avec le personnel nécessaire (*dont l'organisation par rapport à la chirurgie programmée*).
5. Continuité des soins sur place ou en astreinte:
  - au moins un chirurgien qualifié selon l'article D.6124-163;
  - au moins un médecin qualifié selon l'article D.6124-163 (anesthésiste réanimateur);
  - un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.
6. Organisation de l'aval (art. R.6123-80): filière (suite de greffe retour en dialyse).
7. Suivi des greffés: *modalités, programmes d'ETP? Conventions avec des établissements? Coopérations avec établissements proches du domicile?*
8. Organisation de la pratique, développement professionnel continu et évaluation des pratiques professionnelles (EPP):
  - réunion de concertation pluridisciplinaire d'indication de greffe (RCP): organisation, fréquence (arrêté du 3 avril 2009).
  - revue de morbidité-mortalité: fréquence (obligation HAS secteurs d'activité à risques).
  - revue périodique des résultats d'évaluation de l'activité fournis par l'ABM.



## PARTIE III. – QUALITÉ ET SECURITÉ

### 1. Qualité

#### *Certification HAS:*

Date de la dernière visite:

Conclusions du rapport de certification:

#### *Certification de la coordination hospitalière de prélèvement par l'ABM (délivrée pour quatre ans):*

Date de la dernière visite:

Conclusions du rapport de certification:

#### *Autoévaluation menée par l'équipe de greffe chez l'adulte selon le référentiel de l'ABM:*

Année de l'autoévaluation:

Conclusions de l'autoévaluation:

Si cette autoévaluation n'a pas été réalisée, prévision de mise en œuvre:

#### *Accréditation HAS des spécialités à risque: pour les spécialités concernées (chirurgie, anesthésie, réanimation):*

Nombre de praticiens concernés:

Nombre de praticiens engagés dans la procédure d'accréditation:

Accréditation obtenue:

### 2. Sécurité

Organisation des vigilances et de la gestion des risques (il est demandé ici comment l'équipe de greffe s'organise et quels liens fonctionnels existent avec les représentants des instances suivantes):

- lutte contre les infections associées aux soins (CLIN et EOH);
- gestion de la iatrogénie médicamenteuse (pharmacovigilance);
- gestion des produits sanguins labiles (hémovigilance);
- gestion des dispositifs médicaux stériles (matéiovigilance);
- prise en charge de la douleur (liens avec le CLUD);
- gestion des risques nutritionnels (liens avec le CLAN);
- liens entre l'équipe de greffe et le correspondant local de biovigilance, gestion des alertes ascendantes;
- liens entre l'équipe de greffe et le responsable du conseil de bloc;
- lien entre l'équipe de greffe et la CRUQPC (en particulier, modalités de gestion des plaintes liées à l'activité de prélèvement-greffe).

PARTIE IV. – COMMENTAIRES LIBRES DE LA STRUCTURE

ANNEXE VIII-E

SIOS 2<sup>e</sup> génération  
Activité de greffes de CSH

Évaluation des centres

Date: .....

Autorisation: .....
Titulaire: .....
Nature: .....
Date: .....

Établissement ou structure : .....
Nom et adresse du lieu d'implantation: .....
Courriel: .....
Numéro FINESS géographique: .....

Date:
-------

*Textes de référence:*

Décret n° 2007-1256 du 21 août 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et aux greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires);

Décret n° 2007-1257 du 21 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires);

Volet greffes du SROS III (activités SIOS) - 10 juin 2010.

*Circulaire DHOS/O/O4 n° 2007-68 du 14 février 2007 relative aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques<sup>1</sup>.*

*Arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques.*

Activités de soins de greffes de CSH par le DG ARS (selon l'article R. 6123-77)

Adultes: Date: .....

Enfants et adolescents de moins de 18 ans: Date: .....

(1) Les éléments italiques font référence à la circulaire DHOS et ne sont pas opposables.

PARTIE I. – ADULTE

STRUCTURES

1. **Locaux**

Description de la situation et des locaux dédiés ou utilisés pour l'activité de greffe.  
 Nombre de chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air (art. D.6224-169).

2. **Équipements**  
 (art. D. 6124-172)

ÉQUIPEMENTS MÉDICO-TECHNIQUES	DISPONIBILITÉ H24	COMMENTAIRES, DESCRIPTION (délai compatible avec les impératifs de sécurité et d'urgence...), préciser l'organisation (sur site ou par convention)
Bactériologie, Hématologie Biochimie		
Virologie Parasitologie Mycologie		
Anatomopathologie		
Tests d'immunologie, dont le typage HLA		
Dosage sanguin des médicaments		
Produits sanguins labiles 24 h/24 délais compatibles avec l'urgence vitale		
Scanner IRM		
Traitement de radiothérapie		
Disponibilité d'un bloc opératoire permettant le prélèvement d'un greffon médullaire sous AG		
Disponibilité d'une unité de prélèvement de CSH par cytophérèse		

ACTIVITÉS EXERCÉES  
 (art. R. 6123-77)

Hospitalisation temps complet.  
 Hospitalisation à temps partiel.  
 Activité de réanimation autorisée.  
 Activité de traitement du cancer autorisée.  
 Filière d'aval et organisation de l'accès à la réadaptation (art. R. 6123-80).  
 Moyens pour assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytophérèse:  
 – sur site;  
 – par convention avec un établissement de transfusion mentionné à l'article L. 1221-2.  
 Moyens pour assurer les préparations de thérapie cellulaire:  
 – sur site;  
 – par convention avec un établissement ou un organisme (art. L. 1243-2).

PERSONNEL  
(art. D.6124-170)

**1. Personnel médical intervenant pour la greffe (décrire les équipes médicales)**

Au moins deux médecins justifiant chacun d'une qualification en hématologie ou en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées d'oncologie médicale, option hémato-cancérologie et d'au moins deux ans de formation dans une unité pratiquant des greffes de CSH.

IDENTITÉ DES MÉDECINS	QUALIFICATION	ETP

*NB.* – Activité libérale en établissement public pour ces prises en charge: aucune n'est permise.

**2. Personnel non médical intervenant pour la greffe (décrire les équipes)**

IDE chargé de la coordination du parcours de soins du patient: au moins un (*fiche de poste*).

Psychologue: au moins un.

Diététicien: au moins un.

Masseur-kinésithérapeute: au moins un.

Assistant social: au moins un.

Technicien d'études cliniques: au moins un.

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

1. Permanence médicale spécifique sur place ou en astreinte: *indiquer les modalités (tableaux de garde à joindre)*

Au moins un médecin qualifié selon l'article D.6124-170:

- sur place;
- par astreinte.

2. Continuité des soins sur place ou en astreinte:

Au moins un médecin qualifié selon l'article D.6124-170:

- sur place;
- par astreinte.

3. Organisation de l'aval (art. R.6123-80): *filière de prise en charge SSR? Conventions avec d'autres établissements?*

4. Suivi des greffés: *conventions avec des établissements? Coopérations avec établissements proches du domicile?*

5. Organisation de la pratique, développement professionnel continu et évaluation des pratiques professionnelles (EPP):

- réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) (arrêté du 3 avril 2009): organisation, fréquence;
- revue de morbidité-mortalité: fréquence (obligation HAS secteurs d'activité à risques);
- revue périodique des résultats d'évaluation de l'activité fournis par l'ABM.

PARTIE II. – PÉDIATRIE

STRUCTURES

**1. Locaux**

(art. D. 6124-173)

Description de la situation et des locaux dédiés ou utilisés pour l'activité de greffe :

Nombre de chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air (art. D.6224-169) dans un secteur dédié ou zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique (art. D.6124-173).

Présence des parents autorisée.

**2. Équipements**

(art. D. 6124-172 et D. 6124-176)

ÉQUIPEMENT	DISPONIBILITÉ H24	COMMENTAIRES, DESCRIPTION (délai compatible avec les impératifs de sécurité et d'urgence...), préciser l'organisation (sur site ou par convention)
Bactériologie Hématologie Biochimie		
Virologie Parasitologie Mycologie		
Anatomopathologie		
Tests d'immunologie, dont le typage HLA		
Dosage sanguin des médicaments		
Produits sanguins labiles 24 h/24 délais compatibles avec l'urgence vitale		
Scanner IRM		
Traitement de radiothérapie adapté (irradiation corps entier en pédiatrie)		
Disponibilité d'un bloc opératoire permettant le prélèvement d'un greffon médullaire sous AG		
Disponibilité d'une unité de prélèvement de CSH par cytophérèse		

ACTIVITÉS EXERCÉES

(art. R. 6123-77)

Hospitalisation temps complet.

Hospitalisation à temps partiel.

Activité de réanimation autorisée.

Activité de traitement du cancer autorisée.

Filière d'aval et organisation de l'accès à la réadaptation (art. R. 6123-80).

Moyens pour assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytophérèse :

- sur site;
- par convention avec un établissement de transfusion mentionné à l'article L. 1221-2.

Moyens pour assurer les préparations de thérapie cellulaire :

- sur site;
- par convention avec un établissement de transfusion mentionné à l'article L. 1243-2).

Accord définissant les moyens et modalités de prise en charge avec (art. D.6124-174) :

- unité de réanimation pédiatrique;
- unité de pédiatrie spécialisée.

PERSONNEL  
(art. D. 6124-170 et D. 6124-175)

**1. Personnel médical**

Au moins deux médecins justifiant chacun d'une qualification en hématologie ou en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées d'oncologie médicale option hémato-cancérologie et d'au moins deux ans de formation dans une unité pratiquant des greffes de CSH.

Au moins un pédiatre justifiant qu'au moins deux ans de formation dans une unité pratiquant des greffes de CSH.

IDENTITÉ DES MÉDECINS	QUALIFICATION	ETP

*NB.* – Activité libérale en établissement public pour ces prises en charge : aucune n'est permise.

**2. Personnel non médical intervenant pour la greffe**

IDE tous expérimentés dans la prise en charge des enfants.

Puéricultrice (au moins un).

IDE chargé de la coordination du parcours de soins du patient : au moins un.

Psychologue : au moins un.

Diététicien : au moins un.

Masseur-kinésithérapeute : au moins un.

Assistant social : au moins un.

Technicien d'études cliniques : au moins un (partagé avec l'équipe adulte, le cas échéant).

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

1. Permanence médicale spécifique sur place ou en astreinte : indiquer les modalités (*procédures de coopérations entre équipes de greffes*):

– au moins un médecin qualifié selon l'article D. 6124-170;

– un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.

2. Continuité des soins sur place ou en astreinte.

– au moins un médecin qualifié selon l'article D. 6124-170;

– un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.

3. Organisation de l'aval (art. R. 6123-80) : *Filière de prise en charge SSR ? Conventions avec d'autres établissements ?*

4. Suivi des greffés : *Conventions avec des établissements ? Coopérations avec établissements proches du domicile ?*

5. Organisation de la pratique, développement professionnel continu et évaluation des pratiques professionnelles (EPP) :

– réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPP) (arrêté du 3 avril 2009) : organisation, fréquence ;

– revue de morbidité-mortalité : fréquence (obligation HAS secteurs d'activité à risques) ;

– revue périodique des résultats d'évaluation de l'activité fournis par l'ABM.

## PARTIE III. – QUALITÉ ET SÉCURITÉ

### 1. Qualité

#### *Certification HAS:*

Date de la dernière visite;  
Conclusions du rapport de certification.

#### *Accréditation des praticiens concernés (anesthésistes, réanimateurs):*

Spécialités concernées;  
Nombre de praticiens engagés dans la procédure d'accréditation;  
Accréditation obtenue.

#### *Accréditation spécifique à l'allogreffe de CSH:*

JACIE (engagement, date de la dernière accréditation, conclusions du rapport);  
WMDA.

### 2. Sécurité

Organisation des vigilances et de la gestion des risques (*il est demandé ici comment l'équipe de greffe s'organise et quels liens fonctionnels existent avec les représentants des instances suivantes*):

- lutte contre les infections associées aux soins (CLIN et EOH);
- gestion de l'iatrogénie médicamenteuse (pharmacovigilance);
- gestion des produits sanguins labiles (hémovigilance);
- gestion des dispositifs médicaux stériles (matéiovigilance);
- prise en charge de la douleur (liens avec le CLUD);
- gestion des risques nutritionnels (liens avec le CLAN);
- liens entre l'équipe de greffe et le correspondant local de biovigilance, gestion des alertes ascendantes;
- lien entre l'équipe de greffe et la CRUQPC (en particulier, modalités de gestion des plaintes liées à l'activité de prélèvement-greffe).



PARTIE IV. – COMMENTAIRES LIBRES DE LA STRUCTURE

## ANNEXE IX

### ÉTAT DES LIEUX NATIONAL DE LA GREFFE ET DU PRÉLÈVEMENT

#### 1. La greffe d'organe

##### 1.1. Les données chiffrées

Depuis 2007, le nombre total de greffes d'organes réalisées annuellement augmente chaque année (+ 6 %<sup>1</sup> entre 2007 et 2011), cette augmentation apparaissant particulièrement sensible pour la greffe de poumon (+ 54 %) mais marquant le pas pour la greffe de rein en 2010/2009. Entre 2010 et 2011, l'activité a réaugmenté de + 5 % (4945 greffes) ainsi que l'activité de prélèvement (+ 6,5 %).

L'efficacité des dons s'est améliorée (90 % des organes prélevés sont greffés).

Parallèlement, les progrès de la prise en charge dans le domaine de la greffe (qualité des greffons, suivi post-greffe) ont permis de mieux maîtriser la thérapeutique et d'améliorer le taux de survie fonctionnel à cinq ans<sup>2</sup>.

Cependant la demande de greffe a augmenté plus vite (+ 25 %<sup>3</sup>) que l'offre durant la même période, d'où des tensions importantes en termes d'accessibilité avec :

- une médiane d'attente sur la liste pouvant être longue, en particulier, pour la greffe rénale (22,3 mois pour les inscrits entre 2008 et 2011); plus de 16371 patients étaient en attente de greffe d'organe en 2011, dont 75 % pour le rein et 15 % pour le foie;
- des disparités géographiques dans l'accès à la greffe : ainsi la médiane d'attente pour la greffe rénale varie de 8,8 à 57,6 mois selon les régions, celle de la greffe cardiaque varie de 0,9 à 9,4 mois.

Ces tensions peuvent s'expliquer :

- par une demande qui s'est accrue du fait de :
  - l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques et de leurs complications susceptibles de générer des besoins accrus de greffe (exemple : + 4 % d'augmentation annuelle du nombre de patients en insuffisance rénale chronique terminale);
  - l'amélioration des prises en charge et des techniques permettant d'envisager des greffes pour un nombre croissant de patients y compris plus âgés;
- alors que l'activité de prélèvement/greffe a semblé avoir atteint un plateau d'activité en 2007-2010 pour réaugmenter en 2011, avec :
  - le taux de refus stable supérieur à 30 % (32,4 % en 2011, sauf 28,3 % en 2007), plus élevé que dans d'autres pays (20 % en Espagne) variant de 21 % à 47 % selon les régions, alors qu'une diminution du taux d'opposition de 7 % permettrait 800 greffes supplémentaires;
  - l'activité de recensement, en augmentation jusqu'en 2007, était stable<sup>4</sup> en 2010 (après une baisse observée en 2009); elle est à nouveau en augmentation en 2011; de fortes disparités sont notées selon les régions malgré un nombre d'ETP affectés dans les coordinations hospitalières en augmentation de plus de 24 % entre 2007 et 2011<sup>5</sup>;
  - le taux de prélèvement d'organes a peu augmenté depuis une décennie (il était en baisse<sup>6</sup> en 2009 pour certaines régions et pour certains organes comme le rein) mais réaugmente en 2011<sup>7</sup>;

(1) Nombre de greffes d'organes : en 2007 : 4667 ; en 2011 : 4945, source ABM.

(2) Le taux de survie du greffon rénal à 5 ans sur la cohorte 1993-2010 atteint 79 % pour la greffe à partir d'un donneur cadavérique et 90 % pour la greffe réalisée à partir du donneur vivant, source ABM.

(3) Le nombre de patients en attente de greffes d'organe : en 2007 : 13092 ; en 2011 : 16 371, source ABM.

(4) Taux de recensement des donneurs en état de mort encéphalique à 48,7 donneurs/million d'habitants, versus 50 en 2008 ; source ABM. Le taux de recensement des donneurs décédés de mort encéphalique ou après arrêt cardiaque était de 11,9 pour 1000 décès hospitaliers en 2011.

(5) En 2011, le nombre d'ETP de personnels affectés aux centres autorisés aux prélèvements d'organes et/ou tissus était de 332, contre 268 en 2007. Ainsi on note un progrès dans le déploiement des moyens même si celui-ci reste inférieur à l'attendu. Le nombre d'ETP/1000 décès hospitaliers est passé de 1,05 à 1,21 entre 2007 et 2011 dans les coordinations hospitalières alors que le nombre de recensement/ETP est passé de 12 à 9,9 entre 2007 et 2011, source ABM.

(6) Le taux de prélèvement d'organe à partir de donneurs décédés était de 22,8/million d'habitants en 2010, versus 23,2 en 2009 ; source ABM. Le taux de prélèvement était de 6 donneurs prélevés pour 1000 décès hospitaliers en 2011. Le nombre de donneurs prélevés/ETP de coordination est passé de 6 à 4,9 entre 2007 et 2011 ; source ABM.

(7) 1572 prélèvements en 2011, versus 1476 en 2010.

- le développement du prélèvement sur donneur vivant de rein (10 % des greffes de rein en 2011), est encore faible, contrairement à d'autres pays<sup>8</sup>, bien qu'une légère augmentation soit notée en 2011 (302 versus 283 en 2010);
- l'activité de greffe, après une phase de plateau, est en augmentation entre 2010 et 2011 (+ 5 %<sup>9</sup>), mais accuse toujours de fortes disparités régionales, en particulier pour la greffe rénale; le nombre de greffes a augmenté en 2011/2010 pour l'ensemble des organes (à l'exception des greffes cardio-pulmonaires et pancréatiques), en particulier, pour le poumon, le foie le rein.

## 1.2. Le bilan de l'activité et l'organisation de la greffe et du prélèvement en régions

### 1.2.1. Le recensement et le prélèvement

Les centres autorisés au prélèvement d'organes et/ou de tissus, au nombre de 197 en 2011, sont en charge du recensement et de l'organisation du prélèvement d'organes et/ou de tissus.

Selon les données déclarées par les coordinations et transmises à l'ABM, le nombre équivalents temps plein (ETP) de coordination en 2011 est de 332, alors que les ETP attendus par application de la T2A sont de 358.

Plus précisément, le nombre d'ETP paramédicaux déclarés est supérieur à l'attendu (+ 30), alors que les effectifs médicaux sont en deçà (- 37). Six centres autorisés au prélèvement d'organe n'ont pas d'ETP de coordination et conservent, cependant, une activité de recensement et de prélèvement alors qu'un seul établissement a des ETP de coordination dédiés sans activité.

Le programme Cristal action, conduit par les coordinations hospitalières, est un outil qui permet d'augmenter le recensement et d'améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches dans le cadre d'une démarche continue d'évaluation des pratiques. En 2010, 56 établissements sur 162 autorisés au prélèvement d'organes ont mis en place et utilisent le programme, ils sont 98 et 140 en 2011 à avoir eu une sensibilisation ou une formation en vue d'un déploiement.

Un référentiel destiné aux coordinations (missions, organisation, bonnes pratiques, qualité et gestion des risques) a été élaboré par l'ABM à l'appui duquel une démarche de certification a été conduite avec 62 coordinations volontaires, en complémentarité avec la certification menée par la HAS. Cette démarche n'a pas été homogène sur le territoire (54 % des coordinations dans la région Ouest, *versus* 22 % en IDF fin 2012).

#### a) L'activité de recensement :

Le taux de recensement rapporté à la mortalité hospitalière n'augmente que très légèrement en 2011, à 11,9 contre 11,7 l'année précédente, avec des écarts régionaux importants (7,6 à 24,3).

L'activité de recensement est dispersée (50 % des structures recensent moins de 10 sujets). Une structure de petite taille (moins de 500 décès/an) n'a pas d'activité de recensement. Sur 162 établissements, 48 ont une activité de recensement au-dessous (en nombre de donneurs potentiels) de celle attendue, sous hypothèse d'une activité égale à la moyenne nationale ajustée sur les caractéristiques de l'établissement.

Le nombre moyen d'ETP de coordination/1 000 décès hospitaliers est de 1,21 ETP (+ 7 % par rapport à 2010). Trois régions sont au-dessous de cette moyenne, une diminution des effectifs étant observée dans quatre régions.

Le nombre de donneurs recensés par ETP de coordination est de 9,9 en moyenne en 2011, variable selon les régions, certaines d'entre elles étant plus efficaces (rapport entre le nombre de prélèvements réalisés et les ETP de coordination) que d'autres (Bretagne, Alsace, Centre, Poitou-Charentes).

Le recensement est d'autant plus important que le site possède un service de neurochirurgie, de réanimation. L'efficacité est meilleure quand l'équipe s'est organisée pour l'accueil des donneurs recensés ailleurs, a mis en œuvre le programme Cristal action et a reçu une formation au prélèvement (FCHP<sup>10</sup>).

---

(8) En 2010, en Suède, au Royaume-Uni et en Allemagne, l'activité de donneur vivant de rein représente respectivement 45,4 %, 37,7 % et 22,6 % des transplantations rénales. En Espagne, l'activité de donneur vivant est comparable à la France (10,8 % en 2010), pour une activité de greffe plus importante 52,9 greffes rénales pmh versus 45,1 en France. Cf. l'annexe sur les comparaisons internationales au sein de l'UE.

(9) 4 995 greffes en 2011, versus 4 708 en 2010: rein (2011 : 2 976, 2010 : 2 892); foie (2011 : 1 164; 2010 : 1 092), poumon (2011 : 312, 2010 : 244).

(10) Formation des coordinations hospitalières de prélèvement, ex-TPM: Transplant Procurement Management.

b) L'activité de prélèvement :

En 2011, 159 sites sont autorisés au prélèvement d'organes (hors prélèvements de tissus sur donneurs décédés) ; le nombre de sites par million d'habitants est de 2,5.

En termes de répartition géographique, six départements n'ont pas de sites autorisés et 21 centres autorisés n'ont pas d'activité de prélèvement et transfèrent les patients recensés dans d'autres structures pour le prélèvement.

Environ 50 % des sites concentrent 79 % des prélèvements.

Sur l'ensemble des centres autorisés au prélèvement d'organe, 26 (16 %) sont au-dessous en termes d'activité de donneurs d'organes prélevés sous hypothèse d'une activité égale à la moyenne ajustée sur les caractéristiques de l'établissement.

L'activité est d'autant plus importante qu'il existe sur place un service de neurochirurgie, une réanimation ou un service d'urgence. Elle est plus développée si un recensement des comas graves est effectué (91 centres sur 197) et si l'équipe de coordination intègre le programme Cristal action et a reçu une formation spécifique.

L'activité de prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque concerne 14 sites et s'effectue selon un protocole national (conventionnement avec l'ABM), impliquant, notamment, la collaboration des urgentistes préhospitaliers ; dix sites ont été actifs en 2011 (correspondant à cinq interrégions).

L'utilisation des machines à perfusion (greffon rénal) permet d'améliorer le nombre et la qualité des greffons prélevés chez des donneurs dits à critères élargis<sup>11</sup> ; ces donneurs seront de plus en plus fréquents (estimation à 45 % des donneurs décédés en état de mort encéphalique) ; le programme de déploiement de ces machines a débuté en 2012, favorisé par la création pour cette activité d'un financement T2A spécifique<sup>12</sup>, selon deux modèles organisationnels : sites de stockage de deux à trois machines par centre de greffe (CHU), ou plate-forme commune pour une utilisation mutualisée sur un territoire.

L'activité « donneur vivant », non incluse dans le prélèvement proprement dit, concerne 44 centres ; il s'agit essentiellement de donneurs vivant d'un rein (301 en 2011), et rarement d'un lobe du foie (14 donneurs).

c) Les réseaux

En 2011, 186 établissements déclarent faire partie d'un réseau (80,1 % dans le cadre de conventions formalisées) permettant de mieux coordonner et d'organiser le recensement et le prélèvement. Cependant, les pratiques organisationnelles restent hétérogènes selon les régions.

### 1.2.2. La greffe

Au total, 68 sites sont autorisés à la greffe d'organes, majoritairement les CHU (deux ESPIC) ; les autorisations délivrées par type d'organe sont les suivantes : 44 pour le rein, 25 pour le cœur, 26 pour le foie, 18 pour le pancréas (et 8 pour les îlots de Langerhans), 14 pour le cœur-poumons, 13 pour le poumon, 9 pour le rein-pancréas, 4 pour l'intestin. Dix-neuf sites réalisent des transplantations d'au moins trois types d'organes différents et 26 transplantent un seul type d'organe, le plus souvent le rein. Concernant la pédiatrie, 29 sites réalisent des greffes dont 14 pour le rein.

Selon les régions, on constate d'importantes variations de médiane d'attente et de nombre de greffes réalisées par million d'habitants (pmh).

Ces variations sont liées à différents facteurs tels que : l'épidémiologie des patients, l'offre de soins en région, la politique d'inscription appliquée par les équipes et le flux des patients.

Pour le rein, en 2011, ces paramètres varient en nombre de greffes entre 54,5 greffes pmh à 15,6 (national : 45,1 pmh ; en 2010 : 44 greffes pmh) ; la médiane d'attente sur la liste nationale d'attente varie de 57,6 mois à 8,8 mois.

Certaines régions comme l'Île-de-France ou le Languedoc-Roussillon, bien que réalisant un nombre important de greffes ont malgré tout une médiane d'attente élevée, ce qui traduit un besoin encore insatisfait, compte tenu des caractéristiques de la population. Les DOM ont à la fois un faible taux de greffe et une médiane d'attente élevée.

Concernant le foie, en 2011, en France métropolitaine, le nombre de greffes réalisées varie de 6,5 à 26,9 pmh (national : 17,6 pmh) avec des médianes d'attente plus resserrées oscillant entre 3,3 et 7 mois (national : 4,8 mois) ; d'après les données de l'ABM la répartition géographique hétérogène n'est pas liée à la présence ou non d'une équipe de greffe.

---

(11) Critères cliniques définis au niveau international : donneurs âgés de plus de 60 ans, ou bien entre 50 et 59 ans avec au moins deux facteurs de risques parmi les suivants : cause de décès par AVC, antécédent d'HTA, altération de la fonction rénale (créatinémie supérieure à 130 mmol/l).

(12) Nouveau forfait de prélèvement (POA) et nouvelle ligne du FAG, pour trois utilisations de machines (6 reins).

Pour le cœur, en France métropolitaine, en 2011, le nombre de greffes est variable selon les régions (de 1,2 à 11,7 pmh pour une moyenne nationale à 6,1 pmh) avec des médianes d'attente oscillant entre 0,9 à 9,4 mois (national: 3,2 mois); l'activité de prélèvement et les particularités du parcours de soins des patients en insuffisance cardiaque aiguë semblent influencer les modalités d'accès à la greffe.

Pour le poumon, on observe en 2011 des écarts importants selon les régions de résidence en France métropolitaine, avec un taux d'accès à la greffe allant de 100 % à 27 % (national: 63,4 %); le taux de receveurs greffés au niveau régional apparaît relativement indépendant de la présence ou non d'une équipe de greffe, d'après les données de l'ABM.

Afin de favoriser l'amélioration des pratiques, un manuel d'autoévaluation des équipes de greffes chez l'adulte a été élaboré par l'ABM (actualisation en janvier 2012). Cette démarche concerne l'ensemble des professionnels impliqués dans la greffe et permet de comparer les organisations et les pratiques à des standards (management/ressources humaines, locaux/équipement, formation/recherche, organisation du processus, qualité/gestion des risques), de mesurer les écarts et de mettre en place les actions correctrices, le cas échéant. Cette démarche peut être intégrée dans le cadre des EPP.

### 1.2.3. L'organisation en filière: d'amont et d'aval

En amont de la greffe, le repérage et l'inscription en liste d'attente des patients nécessitent qu'une coordination entre les professionnels soit mise en place dans la prise en charge au stade d'insuffisance terminale, afin de ne pas ralentir les délais de greffe pour les patients éligibles. Pour améliorer l'accessibilité, il est nécessaire d'articuler l'activité de greffe avec les filières de prise en charge des maladies chroniques par l'identification des parcours de soins des patients au sein des inter-régions.

Concernant le suivi des patients greffés, environ 46000 personnes en 2010 vivent avec un organe greffé (dont 67 % pour le rein) avec une obligation de suivi. L'augmentation constante du nombre de patients suivis génère un volume d'activité supplémentaire, qui ne peut être assumé par les seuls médecins en charge des greffes. Le suivi des patients greffés<sup>13</sup> peut être partagé avec d'autres professionnels dans le cadre de protocoles organisant les modalités de la prise en charge avec l'appui de la télémédecine. Ce mode d'organisation a été mis en place dans certaines régions pour le suivi des transplantés rénaux.

## 2. La greffe de CSH

### 2.1. Les données chiffrées

Les greffes de CSH sont réalisées, selon les cas, soit par autogreffe, soit par allogreffe, l'allogreffe étant réalisée à partir de donneurs apparentés ou non apparentés. Les allogreffes non apparentées (58 % des allogreffes) sont issues soit de donneurs volontaires de CSH (sang périphérique ou moelle), soit de sang placentaire. Ces greffes sont réalisées grâce à la mise en œuvre de registres internationaux de donneurs de CSH (l'ABM gérant l'un d'eux, le registre France Greffe de moelle [FGM]) et grâce au développement de banques de sang placentaire (10 banques en France stockant, en 2011, environ 16 000 unités, organisées en réseau avec les 60 maternités partenaires, sous le pilotage de l'ABM, en lien avec l'Établissement français du sang, EFS).

Les besoins de greffe de CSH ont cru considérablement en dix ans, les indications de ces thérapeutiques s'étant élargies à d'autres pathologies, pour des patients plus âgés<sup>14</sup>. Par ailleurs, l'amélioration des pratiques a également contribué à la progression de l'accès à la greffe (diversification des sources de greffons, diversification HLA des greffons, amélioration des techniques de conditionnement prégreffe...).

Ainsi, le nombre de nouveaux patients nationaux inscrits pour une recherche de donneur compatible a augmenté de 24 % (de 1403 en 2007 à 1744 en 2011). Par ailleurs, un même donneur peut nécessiter plus d'un greffon de sang placentaire pour sa thérapeutique, ce qui accroît d'autant les besoins. Cette situation a pour conséquence une dépendance de la France vis-à-vis des greffons issus des registres internationaux pour répondre à la demande.

---

(13) Recommandations professionnelles, suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de trois mois après transplantation, HAS, novembre 2007.

(14) L'âge moyen des patients allogreffés, passant de 38 ans en 2008 à 42 ans en 2010 et 41 ans en 2011 augmente régulièrement.

Le nombre d'allogreffes non apparentées a augmenté de 33 %<sup>15</sup> entre 2007 et 2011, alors que les greffes apparentées augmentent moins vite. Cette augmentation d'activité s'est effectuée à moyens médicaux constants, voire diminués (en Île-de-France et en régions).

Concernant les allogreffes, la proportion de greffe de CSH issues de la moelle osseuse est stable entre 2007 et 2011 (33-31 %), elle augmente pour le sang périphérique (51,5 % à 55,6 %) et baisse, en proportion, pour le sang placentaire. Cependant, ces trois sources restent complémentaires, la greffe de moelle osseuse et de sang placentaire étant toujours indiquée dans certains cas (aplasie, greffes pédiatriques).

Le nombre de greffons (moelle osseuse et sang périphérique) non apparentés issus des donneurs nationaux a augmenté en valeur absolue entre 2007 et 2011, mais la dépendance vis-à-vis des greffons internationaux reste importante<sup>16</sup>. L'activité de greffe de sang placentaire issu des banques de sang placentaire nationales a augmenté entre 2007 et 2011, avec une dépendance vis-à-vis des greffons internationaux moindre depuis ces dernières années<sup>17</sup>.

## 2.2. L'activité de prélèvement et de greffe de CSH en régions

### a) Les prélèvements

Les prélèvements de CSH sont de deux types chez les donneurs adultes : cytophérèse ou prélèvement de moelle sous anesthésie. En 2011, 37 centres de prélèvement par cytophérèse (autologue, allogénique apparenté ou non apparenté) ont été répertoriés, dont 21 EFS.

Par ailleurs, 41 centres ont déclaré avoir fait du prélèvement de moelle en 2011.

En ce qui concerne le prélèvement de sang placentaire ou sang de cordon à visée thérapeutique allogénique, cette activité a été inscrite dans le 2<sup>e</sup> plan cancer (mesure 23.5), avec l'objectif d'atteindre 30000 unités de sang placentaire (USP) enregistrées dans le registre France Greffe de Moelle (RFGM) en France. Ainsi, 56 maternités autorisées au prélèvement de sang placentaire ont été recensées et ont eu une activité en 2011. Chacune de ces maternités perçoit une indemnité de l'ordre de 80 € par prélèvement versé par la banque de sang placentaire (sous réserve d'une convention entre la banque et la maternité), de manière à dédier un temps de sage-femme à cette activité. Les financements nécessaires sont intégralement issus du 2<sup>e</sup> plan Cancer, qui se termine fin 2013.

### b) Les greffes

Les établissements autorisés à pratiquer les allogreffes de CSH<sup>18</sup> sont au nombre de 38, répartis en nombre variable selon les interrégions (de deux à huit). Trois régions ont bénéficié en 2009 d'une autorisation de greffe allogénique de CSH (Limousin, Centre et Picardie) et deux d'entre elles ont débuté une activité. Aucun établissement n'est autorisé dans les DOM. Seules deux régions métropolitaines ne possèdent pas de centre autorisé (Bourgogne, Champagne-Ardenne), en plus de la Corse.

Le taux national de malades inscrits pmh en vue d'une allogreffe non apparentée est variable selon les régions, plus important dans l'Ouest et le Sud-Est.

En France métropolitaine, l'accès à la greffe n'est pas strictement lié à la présence d'un site dans la région, mais les patients domiciliés dans les régions dépourvues de centre ont un accès inférieur à la moyenne nationale (25,5 pmh).

Les flux de patients s'effectuent entre les régions limitrophes, depuis celles dépourvues de centre (ou ayant un centre autorisé depuis peu de temps) vers celles ayant un centre autorisé : forte attractivité de la Franche-Comté (45,3 % d'entrées en 2011), de l'Île-de-France (35,8 % d'entrées en 2011), du Limousin (38,1 % d'entrées en 2011) et de l'Aquitaine (25 % d'entrées en 2011). Certaines régions ont des flux de « sorties » importants : Picardie (100 % de sorties en 2011), Centre (77,4 % de sorties en 2011), Poitou-Charentes (46,3 % de sorties en 2011), Limousin (31,6 % de sorties en 2011), Midi-Pyrénées (28,8 % de sorties en 2011) et Basse-Normandie (28,6 % de sorties en 2011).

Le taux national d'autogreffe est stable (46,1 pmh) depuis plusieurs années mais variable selon les régions (davantage en Île-de-France, Bourgogne, Pays de la Loire, Basse-Normandie, PACA). L'organisation des centres d'allogreffe est variable selon les sites.

---

(15) Le nombre d'allogreffes de CSH non apparenté était de 765 en 2007 et de 1021 en 2011.

(16) 22 % des greffons (moelle et sang périphérique) provenait du national en 2007 ; cette proportion est de 21 % en 2011.

(17) En 2007, 36 % des unités de sang placentaire utilisés provenait du national ; la proportion est de 30 % en 2011.

(18) Peuvent être autorisés à la greffe de CSH : les établissements qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche ainsi que des établissements de santé liés par convention aux premiers dans le cadre du service public, après avis de l'ABM.



Des procédures d'accréditation internationales permettent l'amélioration des pratiques à travers :

- JACIE<sup>19</sup>, qui concerne les équipes de prélèvements et de greffes de CSH (programme européen adapté d'un programme américain touchant l'ensemble des activités de CSH : clinique, prélèvement, laboratoire) ; actuellement, 16 centres sont accrédités JACIE, 18 sont en cours de démarche (en 2008 : 6 et 7 respectivement). À noter que certains sites n'ont pu pérenniser la démarche d'accréditation, faute de moyens humains nécessaires (notamment professionnels de la qualité) ;
- FACT<sup>20</sup>, qui concerne les banques de sang placentaire ; actuellement, deux banques sont accréditées FACT et les autres banques vont progressivement intégrer la démarche d'accréditation dans les deux ans à venir ;
- WMDA<sup>21</sup> pour les centres donneurs de moelle dans le cadre de l'accréditation du registre FGM.

Les résultats des allogreffes par équipe, évalués par l'ABM, en collaboration avec les professionnels de santé<sup>22</sup>, sont d'une grande homogénéité aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant.

Pour permettre une meilleure valorisation et lisibilité de l'activité, une réévaluation des financements FAG ainsi qu'une individualisation des types d'allogreffe dans le PMSI ont été conduites en 2012<sup>23</sup>.

### 2.3. *Le suivi des patients*

De même que pour la greffe d'organe, compte tenu du nombre croissant de patients greffés, un suivi partagé est à envisager dans le cadre de protocoles de prise en charge.

Le registre Eurocord, repris depuis 2010 par l'ABM permet le recueil et l'analyse des données relatives aux suites cliniques de greffe de CSH réalisées à partir d'unités de sang placentaire apparentés ou non en Europe et hors Europe.

---

(19) Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe and EBMT, garantissant la qualité des prestations du registre et l'accès à la meilleure source de greffons quelle que soit sa localisation mondiale, dans le respect des normes de qualité et des réglementations.

(20) Net-Cord Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy : procédure d'accréditation élaborée dans le cadre d'une organisation internationale « NETCORD » de banques du sang, qui développe également un registre international et réalise la promotion de l'évaluation des résultats des transplantations de sang de cordon.

(21) World Marrow Donor Association, définissant des normes en matière de registre ainsi que des entités impliquées dans la transplantation donneur non apparenté.

(22) Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire.

(23) Prise en compte dans la valorisation des coûts différenciés d'acquisition, création de codes spécifiques par types d'allogreffes.