



**Plan ministériel  
pour le prélèvement et la greffe de  
Cellules Souches Hématopoïétiques**

**2022-2026**

**DR CATHERINE FAUCHER**  
**DIRECTION PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CSH**  
**DIRECTION MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE**  
Agence de la biomédecine

Lien d'intérêt: aucun

# L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif (EPA) créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004 (révisée le 2 août 2021).

Elle exerce ses missions dans 4 domaines bien distincts :

- le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus,
- le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- l'assistance médicale à la procréation,
- l'embryologie et la génétique humaines.

Des champs de compétences qui font d'elle l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques, juridiques et éthiques liés à ces questions.

Elle rend compte de son activité et de l'application de la loi au Parlement et au Gouvernement

## **SES MISSIONS:**

### **Encadrer**

le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur  
l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire  
la génétique et l'embryologie

### **Gérer les registres nationaux**

dont le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse

### **Autoriser et contrôler**

la recherche sur l'embryon humain, les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI), les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

# ABM, SUITE

## Recevoir et contrôler

les déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules pluripotentes induites\*

## Agréer les praticiens

pour les activités de diagnostic préimplantatoire (DPI)

pour les examens génétiques

## Mettre en œuvre des dispositifs d'AMP vigilance et de biovigilance

pour l'AMP

pour les organes, tissus, cellules

pour le lait maternel à usage thérapeutique

## Promouvoir les dons

En collaboration avec les professionnels de santé, les partenaires institutionnels et les associations pour le don :

de moelle osseuse

d'ovocytes

de spermatozoïdes

d'organes

de tissus

## Informier

le Parlement et le Gouvernement sur les neurosciences

# PLAN GREFFE: METHODE D'ELABORATION ET DÉPLOIEMENT

- ✓ Une base de 25 **contributions écrites** (professionnels, associations, tutelles, sociétés savantes, administrations).
- ✓ Une **relecture** méthodique.
- ✓ Un **état des lieux** du précédent plan 2017-2021.
- ✓ Une **synthèse des axes et perspectives** par direction
- ✓ Une participation de toutes les composantes de l'Agence.
- ✓ Une grande **réunion nationale** de concertation le 2 juillet 2021.
- ✓ Un **travail commun** sur un projet de plan.
- ✓ Une **présentation** au Ministère.
- ✓ Des **arbitrages** du Ministère.
- ✓ Des discussions.....
- ✓ Une note de **perspectives financières et budgétaires** d'accompagnement.
- ✓ Une **validation définitive le 9 mars 2022.**
- ✓ Une présentation du plan ministériel au CA du 15 mars 2022.



Pilotage stratégique par l'Agence:

- Un suivi annuel des axes validés.
- Une désignation des porteurs de projets « référents ».
- **Un suivi régional en lien avec les ARS et les services régionaux.**
- Une publication annuelle des résultats dans le RAMS.



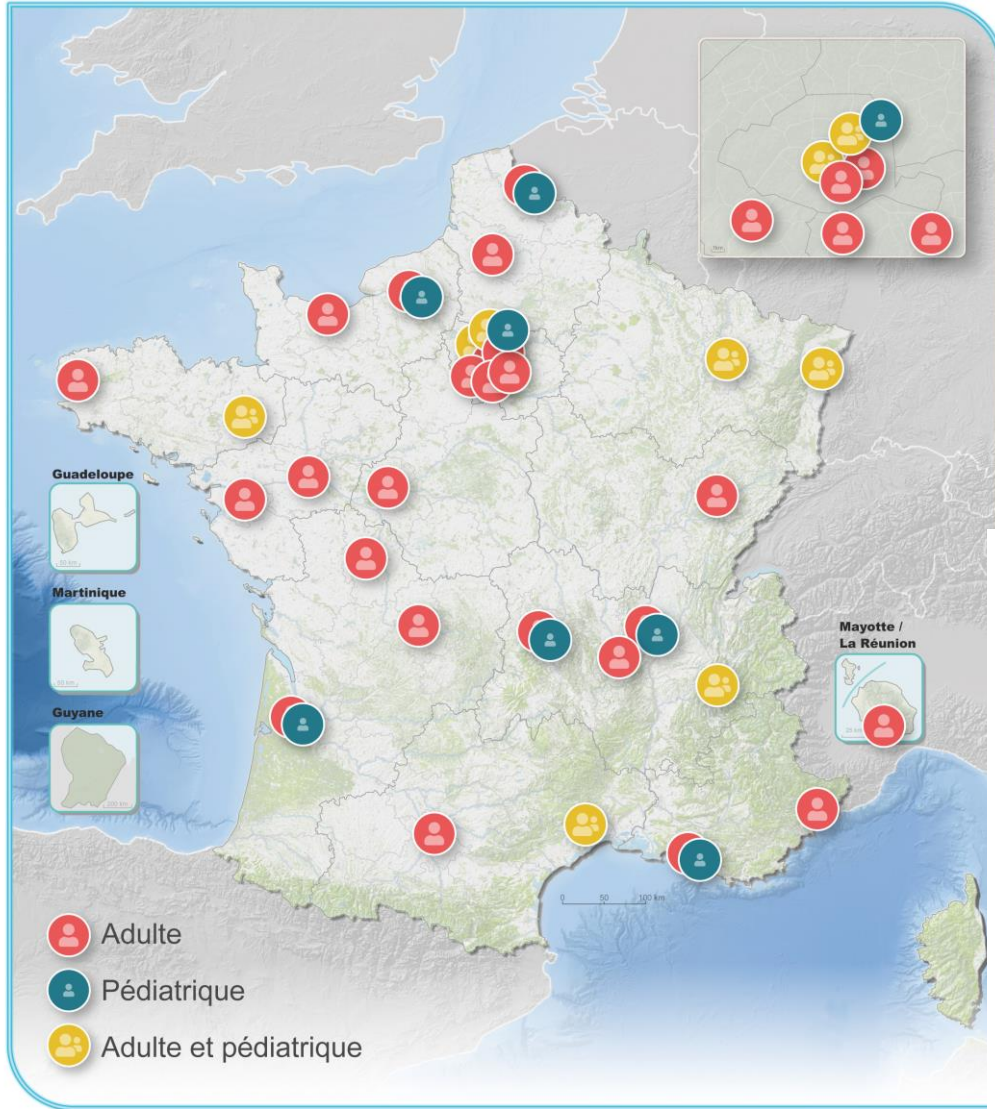
# LA GREFFE ALLOGÉNIQUE DE CSH

## Thérapeutique d'exception:

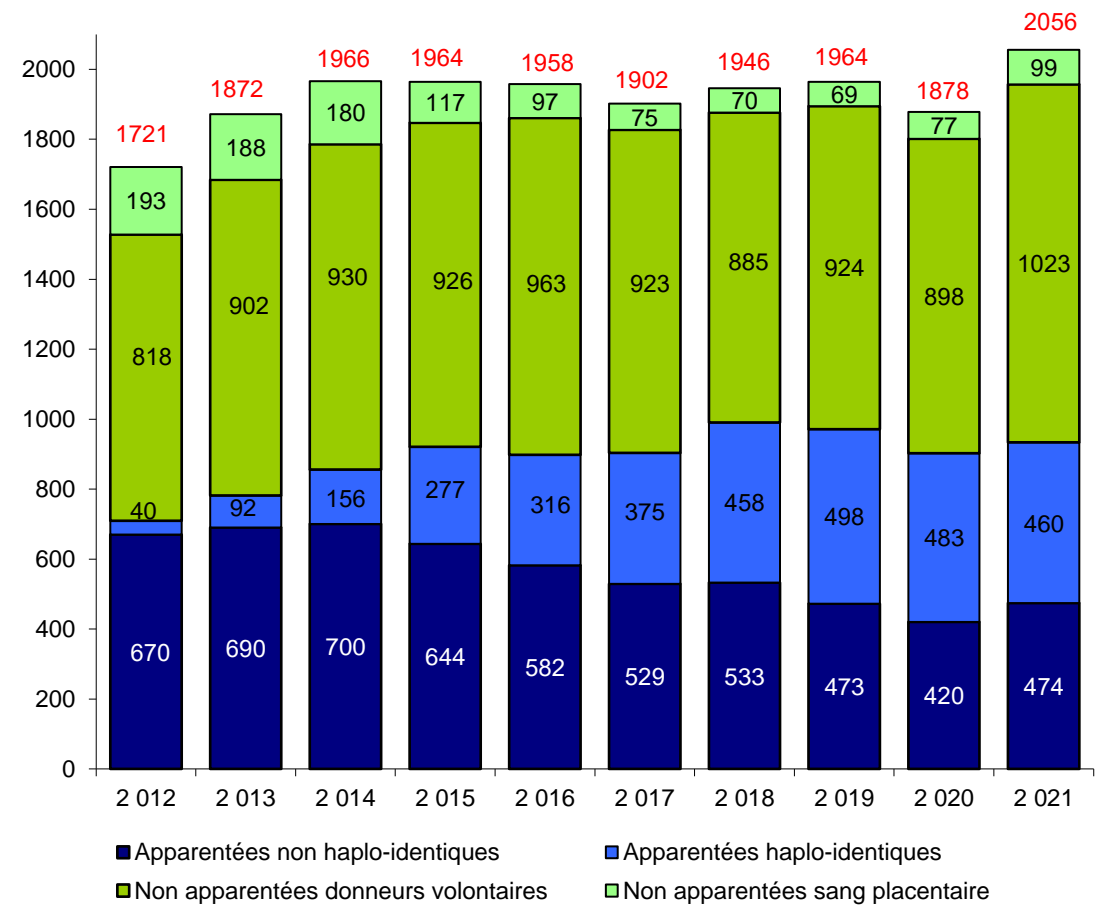
- concerne des patients atteints de **maladies graves du sang** malignes ou non
  - sans autre solution thérapeutique
- implique un **donneur sain vivant** (apparenté ou non) compatible avec le patient
  - Typage HLA en NGS, laboratoire accrédité EFI (international)
  - Prélevé dans un établissement autorisé (pour cytophérèses ou prélèvement de moelle osseuse)
  - Coordination assurée par le Registre National pour les donneurs non apparentés (français ou étrangers)

Au total : **environ 2000 greffes/an**, adultes et pédiatrie, réparties dans 38 centres autorisés en métropole et DOM (La Réunion)

## Les centres autorisés à l'allogreffe de CSH en 2022

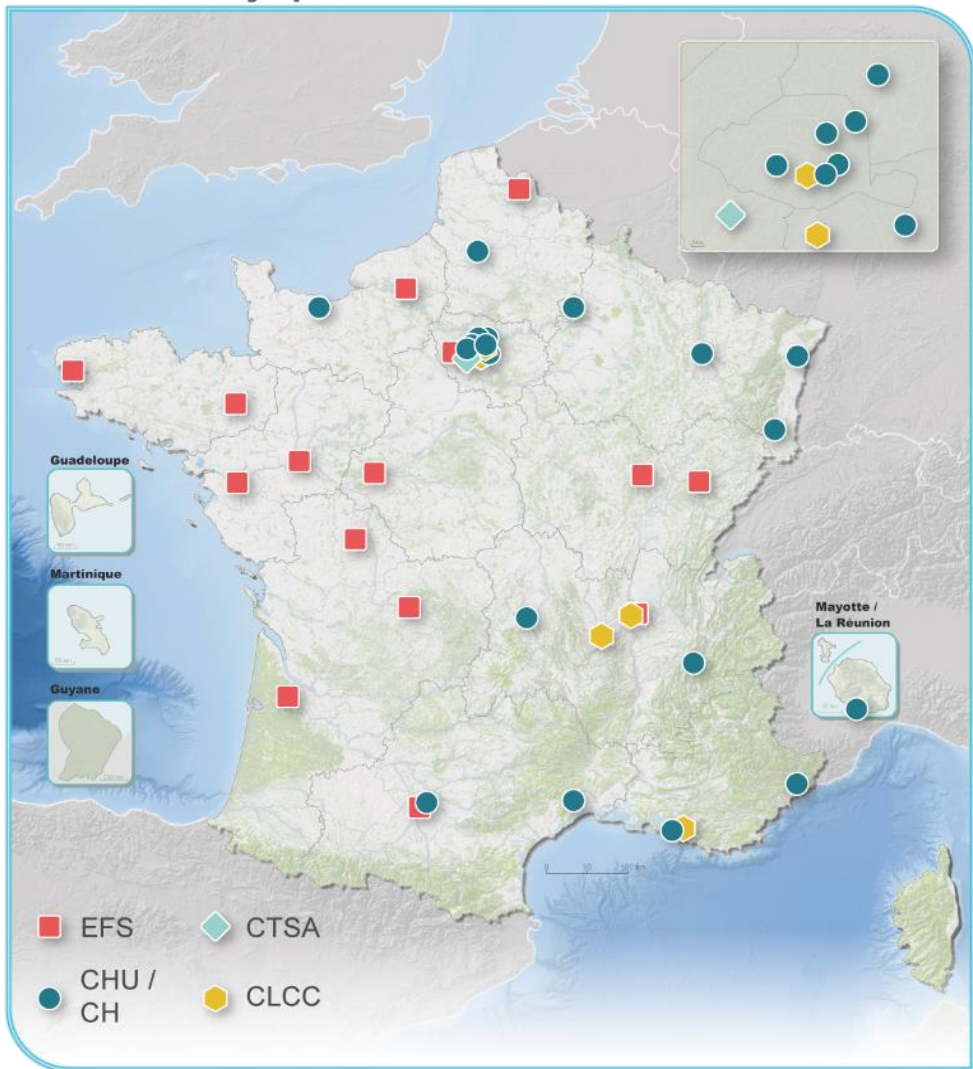


## Activité globale de greffe de CSH allogénique



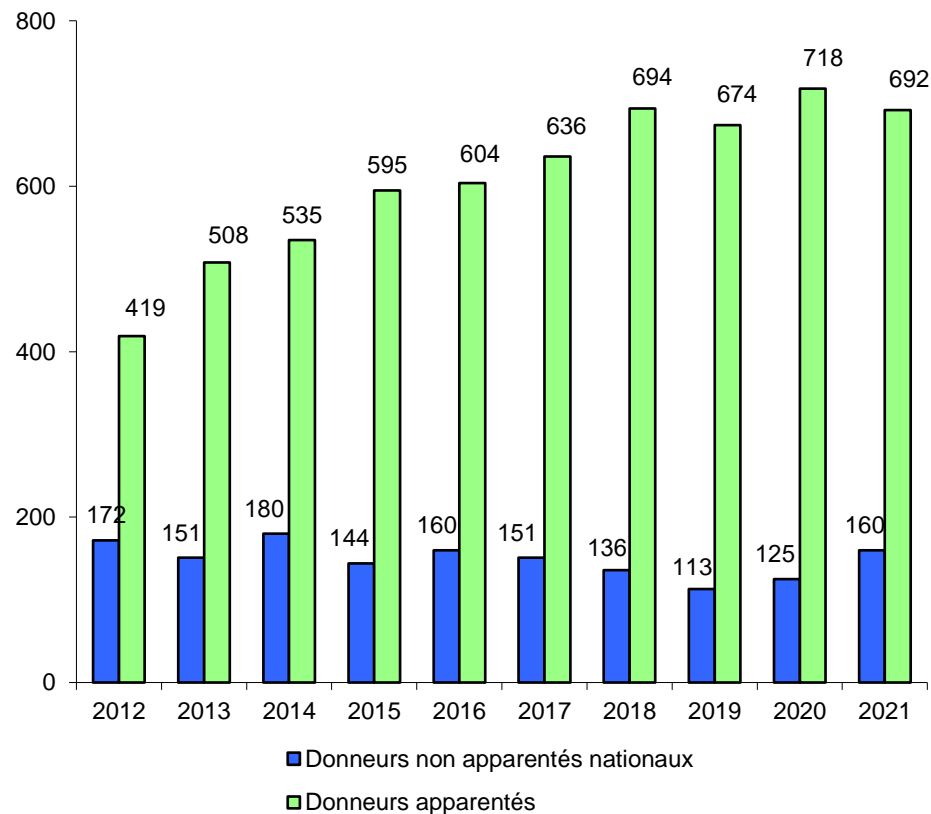


## Les centres de cytophérèse en 2021



Sources : Agence de la biomédecine 2021, CIAT-CSI (SRTM <http://srtm.csi.cflar.org>) 2010

Nombre de donneurs de CSH issues du sang périphérique prélevés en vue d'allogreffe\*, selon le type de donneur



\* les rares donneurs prélevés deux fois dans une année comptent pour deux donneurs prélevés



# PLAN MINISTÉRIEL GREFFE DE CSH 2022-2026

**7 grandes orientations**, prioritaires pour les 5 prochaines années:

- 1** : Garantir le maintien et *l'accès à toutes les sources de greffons de CSH*
- 2** : Améliorer les *conditions de prélèvement et le suivi des donneurs* de CSH
- 3** : Maintenir la *qualité et l'exhaustivité* des données des registres
- 4** : Renforcer la *biovigilance* en matière de prélèvement et d'allogreffe de CSH
- 5** : Maintenir un *accès de qualité à l'allogreffe* de CSH
- 6** : Maintenir, et *adapter aux évolutions, le financement* des activités CSH
- 7** : Poursuivre et adapter la *communication sur le don non apparenté* de CSH.

Elles sont, chacune, déclinées en **axes** → **objectifs** → **actions** → **indicateurs**

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_2022\\_2026\\_prelevementgreffe\\_csh.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2022_2026_prelevementgreffe_csh.pdf)

# 1 - LE MAINTIEN ET L'ACCÈS À TOUTES LES SOURCES DE CSH

## Les donneurs non apparentés de CSH

Valoriser par plusieurs types d'actions les donneurs inscrits en France:

➤ **recruter des donneurs:**

- De moins de **36 ans**, préférentiellement des **hommes**: choix préférentiel des cliniciens,
- avec une grande **diversité HLA**: à mettre en **adéquation** avec celle des patients

- **améliorer la précision de leur typage HLA**, dès l'inscription sur le registre: permet **d'accélérer le processus d'identification** d'un donneur compatible et réduire ainsi les délais de recherche.

## Focus sur le prélèvement de sang placentaire,

**Source alternative** de greffon de CSH, il a montré toute son importance durant la récente pandémie

**Conserve toute sa place dans l'arsenal thérapeutique** en particulier en pédiatrie,

**Objectif: Poursuivre le stockage raisonné, et adapté aux besoins, d'unités de sang placentaire de grande qualité.**

### Actions en lien avec les ARS:

conserver un **réseau de maternités autorisées**

## 2- L'AMÉLIORATION DES CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT ET L'ORGANISATION DU SUIVI DE LA SANTÉ DE TOUS LES DONNEURS DE CSH PRÉLEVÉS

**La qualité des prélèvements:** indicateurs adaptés (richesse en cellules CD34+...)

**La formation continue des professionnels et les recommandations de bonnes pratiques, en lien avec les sociétés savantes**

**Objectif: maintenir la qualité du prélèvement des donneurs de CSH**

### Actions en lien avec les ARS:

**réseau de centres autorisés et leur attractivité:**

Faciliter l'accès aux blocs opératoires pour les prélèvements de moelle osseuse et aux machines de cytophérèse pour les prélèvements de CSP: organisation régionale

Formaliser les modalités de prélèvement du sang placentaire en situation intrafamiliale avec les sociétés savantes concernées

- Diffuser ces recommandations auprès des professionnels de la naissance: mobilisation des réseaux régionaux de périnatalité, en lien avec les ARS.

### 3- LA QUALITÉ ET L'EXHAUSTIVITÉ DES DONNÉES DES REGISTRES

**Les deux registres de données** directement liés à l'activité d'allogreffe de CSH en France sont :

- d'une part le **registre France Greffe de Moelle (FGM)** dont l'accréditation internationale WMDA sera pérennisée,
- et d'autre part le **registre Eurocord**, qui assure le suivi des patients nationaux et internationaux greffés avec des unités de sang placentaire.

L'Agence de la biomédecine veillera par ailleurs à **l'exhaustivité des données** envoyées dans d'autres bases de données de santé, notamment **la base européenne de l'EBMT**, qui contribue à l'évaluation des **résultats d'allogreffe de CSH des équipes françaises**.

# 4- LE RENFORCEMENT DE LA BIOVIGILANCE EN MATIÈRE DE PRÉLÈVEMENT ET D'ALLOGREFFE DE CSH

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

- Référentiel de risque sur la greffe
- Exploitation des données du SNDS
- Développement de la biosurveillance: enquêtes, indicateurs
- Publications de recommandations
- Animation du réseau des correspondants locaux de biovigilance
- **Actions en lien avec les ARS:** Proposer un programme national d'inspection contrôle des établissements de santé ciblé sur **l'organisation de la biovigilance** et les modalités de recueil des données

## 4- LE RENFORCEMENT DE LA BIOVIGILANCE EN MATIÈRE DE PRÉLÈVEMENT ET D'ALLOGREFFE DE CSH (2)

### **Mettre en place une gestion des risques a priori des pathogènes d'intérêt et/ou émergents**

- Cartographie pour une gestion plus aisée des alertes sanitaires
- Poursuite de la révision des recommandations par agents pathogènes, en lien avec les travaux du HCSP: Chagas, Tuberculose...
- *Initier une réflexion pour la constitution d'un réseau national de laboratoires de qualification des donneurs: enquête en cours*
- Renforcement de l'utilisation de SISAC (système d'information sanitaire des alertes et des crises)

# 5- LE MAINTIEN D'UN ACCÈS DE QUALITÉ À L'ALLOGREFFE DE CSH

**Objectifs principaux (1): les pratiques de prélèvement et de greffe allogénique**

**- Bonnes pratiques d'organisation du parcours d'allogreffe de CSH,**

**- Attractivité des équipes d'allogreffe et de thérapie cellulaire, formation médicale**

intervenants non médicaux essentiels au parcours de greffe

postes d'assistants spécialistes hospitaliers de greffe et thérapie cellulaire

**- Evaluation des résultats par équipe**

**indicateurs:** Cusum et Funnel Plot

programmes de type PACTE

Système qualité: accréditation internationale « métier » JACIE



# 5- LE MAINTIEN D'UN ACCÈS DE QUALITÉ À L'ALLOGREFFE DE CSH (2)

**Objectifs principaux (2): la stratégie décennale contre le cancer pour les patients greffés avec hémopathie maligne**

Prévention/traitement des séquelles (SSR et suivi spécialisé)

Accès à la greffe pour patients avec cancer de mauvais pronostic

Maillage territorial des centres pédiatriques (Organisations Inter-régionales de Recours)

Accès à l'Irradiation Corporelle Totale

## **Actions en lien avec les ARS:**

Partager les **indicateurs de résultat** pour les dossiers d'autorisation et les PRS

Optimiser le **suivi des patients** (accès aux SSR, collaborations entre équipes de greffe et de spécialistes d'organe)

Aider à l'ouverture de postes **d'assistants spécialistes**, pérennisation des équipes non médicales

Organiser l'**accès à l'ICT** au niveau régional

Déterminer la **répartition des centres de greffe pédiatrique en lien avec les OIR**

# 6- LE MAINTIEN ET L'ADAPTATION AUX ÉVOLUTIONS, DU FINANCEMENT DES ACTIVITÉS CSH

**Finaliser les travaux en cours relatifs aux analyses HLA et aux actes de thérapie cellulaire** pour valoriser ces activités au plus près de la réalité des coûts.

**Actualiser et revaloriser les GHS de prélèvement des CSH, ainsi que ceux de suivi des patients greffés**

**Intégrer les thérapies cellulaires innovantes, rares et coûteuses dans les modalités de financement actualisées.**

**Mettre à l'étude une valorisation des centres ayant engagé des démarches qualité pour l'utilisation des nouvelles thérapies**

**Actions en lien avec les ARS: Renforcer la transparence des financements fléchés**

- Information des ARS sur les financements spécifiques:
  - **Le forfait annuel greffe (FAG)** de CSH finance les activités connexes aux allogreffes, en sus des GHS d'hospitalisation
  - **SP: MIG spécifique** (mission d'intérêt général), **pérenne depuis 2015**
    - **Finance les 22 maternités** pour le prélèvement de sang de cordon (modulation à la qualité)
    - **Subventionne les 5 BSP actives** (CHU et EFS) selon leurs charges restantes/part dans la production
- favoriser un **dialogue de gestion** entre les ARS et les établissements autorisés

Les **GHS** sont des unités de mesure qui prennent en compte, pour chaque patient, la pathologie traitée, le mode de prise en charge, les soins prodigués. A chaque **GHS** correspond un tarif, qui est déterminé chaque année par le ministère de la santé.

# 7- LA POURSUITE ET L'ADAPTATION DE LA COMMUNICATION SUR LE DON NON APPARENTÉ DE CSH

Il s'agira de **définir chaque année une stratégie de communication** en adaptant au mieux ou en renouvelant les messages des campagnes en tant que de besoin, afin de **sensibiliser le grand public à l'importance du don de moelle osseuse.**

La mobilisation de tous les acteurs est essentielle, afin de faciliter la **diffusion de l'information** sur le don et sur les démarches de pré-inscription.

Dans le cadre de la démocratie sanitaire, les **relations avec les associations et avec les autres représentants des usagers du système de santé** seront consolidées dans un **contexte plus participatif.**

## Actions en lien avec les ARS:

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

# CONCLUSION

## Le plan greffe de CSH:

**7 grands axes, plus de 30 objectifs ciblés avec 90 actions et 32 indicateurs, dédié aux patients et à leurs équipes de greffe pour:**

- accéder à **toutes les sources de greffons de CSH**
- **améliorer la qualité des soins et du suivi des patients allogreffés et des donneurs prélevés.**

Ces objectifs et actions seront **adaptés en fonction des résultats**, grâce à une **évaluation régulière**:

- **feuilles de route** dans le cadre du **contrat d'objectif et de performance** de l'Agence de la biomédecine pour la période 2022-2026 définissant **les responsables des différentes mesures, les partenaires, les jalons, les indicateurs et le calendrier de mise en œuvre pertinent.**
- **Pilotage régional par l'ABM en partenariat avec les ARS**

...pour répondre, avec service médical rendu optimisé, à une grande attente des professionnels de santé, des patients et des associations

# MERCI

DE VOTRE ATTENTION