

Etat des lieux de la chaîne de la greffe de tissus en France : pour une régulation économique du secteur

AOÛT 2025
2025-029R

• **RAPPORT**

Pr Olivier
Laboux

Yannick
Le Guen

Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales

Avec la participation du Dr. Bruno **Ramdjee**
Docteur en médecine de santé publique



Suivez-nous sur LinkedIn

RAPPORT

SYNTHÈSE

[1] Le présent rapport s'inscrit dans un contexte marqué par la relance récente¹ du plan ministériel 2022-2026 « pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus »², les suites du rapport « Pour un new deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé »³ et la mise en œuvre progressive à partir de 2027, du règlement européen « *Substance of Human Origin* » (SoHO) unifiant le cadre juridique communautaire de l'ensemble des produits du corps humain.

[2] Dans ce cadre, la mission avait pour objet de *réaliser un état des lieux du prélèvement, de la préparation et la répartition et de la greffe de tissus humains*⁴ en France, de cibler les besoins prioritaires en matière de régulation de ces activités et enfin d'établir une feuille de route globale permettant à l'ABM et au ministère d'organiser ladite régulation et de bâtir un nouveau modèle de financement, en prenant en compte les enjeux financiers et éthiques de ce secteur, sans déstabiliser l'approvisionnement en tissus.

[3] Le don de tissus, comme le don d'organes, repose sur les principes de consentement présumé⁵, d'anonymat et de gratuité garantissant l'inviolabilité du corps humain à l'exception d'une nécessité thérapeutique ou de recherche⁶. La qualification et la sécurité des receveurs sont assurées par une sélection clinique des donneurs complétée par des analyses biologiques et une traçabilité du prélèvement à la greffe et inversement. Ces dispositions sont partagées par les membres de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe et permettent ainsi l'importation et l'exportation des tissus.

[4] Les tissus d'origine humaine à usage thérapeutique sont essentiellement mobilisés pour des indications thérapeutiques dans les domaines oculaire (cornée, membrane amniotique), cutané, vasculaire (veines et artères), cardiaque (valves) et ostéoligamentaire.

[5] En 2024, les dons de tissus ont concerné plus de 54 000 donneurs, en augmentation sensible à la fois pour les donneurs décédés et les donneurs vivants.

[6] Ainsi, 7177 donneurs décédés ont été prélevés de tissus (+220 par rapport à 2023, +3 %). C'est un chiffre record avec une augmentation sur tous les types de donneurs ; tous les tissus étant

¹ Instruction N° DGOS/P1/DGS/PP4/2025/1 du 7 janvier 2025 relative au déploiement du Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026.

² Plan d'actions adopté par ministre de la Santé et des Solidarités du 16 mars 2022.

³ "Pour un new deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé" mission confiée par la première ministre à Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélien Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot-Leloup ; Mesure F.4 : Moderniser les modalités de financement des activités de prélèvement et de greffe tissulaire pour les homogénéiser et inciter les équipes hospitalières à développer ces activités.

⁴ Les tissus hématopoïétiques (moelle osseuse, sang de cordon ombilical) et autologues ne rentrent pas dans le champ de la mission.

⁵ Sauf inscription sur le registre national des refus.

⁶ Les travaux de la mission concerneront uniquement les tissus à finalité thérapeutiques.

concernés, à l'exception de la peau. La cornée représente à elle seule plus de 90 % de l'activité de prélèvement.

[7] Les prélèvements de tissus seuls sont réalisés sur « cœur arrêté tissus » (CAT) ou donneurs de tissus seuls (DTS) qui représentaient 83 % des donneurs en 2024⁷. Les prélèvements en bloc opératoire sont effectués soit sur les sujets en état de mort encéphalique (SME), 13 % des cas, soit sur les personnes décédées après arrêt circulatoire à la suite de la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques (DDAC MIII), 4 % des cas.

[8] 47 219 donneurs vivants ont consenti en 2024 à la collecte, essentiellement portée par les têtes fémorales (+ 56 % entre 2020 et 2024), de leurs résidus opératoires.

[9] D'une manière globale, l'organisation de la chaîne de la greffe est un processus complexe et fragmenté qui part de l'identification du donneur potentiel par les *coordinations hospitalières des prélèvements d'organe et de tissus (CHPOT)* et sa sélection au sein des établissements de santé autorisés au prélèvement par les agences régionales de santé (ARS) après avis de l'agence de la biomédecine (ABM) qui assure la biovigilance au niveau national.

[10] En 2024, 174 établissements étaient autorisés au prélèvement, et 343 établissements étaient associés permettant aux équipes des établissements autorisés d'intervenir en leur sein.

[11] Les tissus prélevés sont transportés dans des conditions contrôlées (température, milieu, délais) et suivis par des procédures de traçabilité *ad hoc*, vers des structures autorisées par l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) qui valide également leurs procédés de préparation et de conservation et assure la matériovigilance.

[12] Ces structures, communément appelées *banques de tissus*, mettent en œuvre des contrôles microbiologiques, histologiques et virologiques des tissus reçus, les distribuent en assurant leur traçabilité à des équipes chirurgicales au sein d'établissements de santé qui adressent un compte rendu d'implantation à la banque et assurent la surveillance d'éventuels effets indésirables ou incidents liés au tissu greffé en les déclarant à l'ANSM et à l'ABM

[13] Cette organisation de 28 banques autorisées à la préparation des tissus en 2025, est marquée par une réelle hétérogénéité : de statuts (10 banques hospitalières publiques, 1 banque du ministère de la défense, 9 banques de l'Etablissement français du sang (EFS), 6 banques commerciales et 2 banques associatives), de pratiques (critères d'éligibilité des greffons, participation au prélèvement, fourniture des conditionnements, procédés...), de types de produits (de mono à multi tissus), de répartition géographique (sans logique perceptible), de montants d'indemnisation pour les établissements préleveurs, de tarifs de cession des greffons aux établissements greffeurs.

⁷ Pour cette catégorie, des critères de délai s'imposent et sont concernées les sujets dont le décès est survenu depuis moins de 24h.

[14] Le financement de la chaîne de la greffe de tissus est pluriel et s'effectue à trois niveaux :

- Les établissements préleveurs sont financés par deux vecteurs, des forfaits annuels dénommés *Coordination des Prélèvements d'Organes* (CPO), et les « tarifs d'indemnisation » financés par les banques de tissus destinataires⁸.
- Les banques de tissus sont financées par les recettes qu'elles perçoivent des achats effectués par les établissements « greffeurs » via des tarifs de cession.
- Les hospitalisations mobilisant des allogreffes de tissus sont financées soit par des GHS dédiés intégrant le coût des greffons, soit par le remboursement de certains greffons inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) en sus des GHS.

Les principaux constats que peut dresser la mission

[15] S'agissant de *l'état des lieux du prélèvement, de la préparation et la répartition de la greffe de tissus en France*, les travaux présentés montrent que cette activité rend des services de plus en plus importants en santé publique, tout en restant méconnue du grand public et de nombreux acteurs de santé.

[16] Suivant les critères d'analyse d'une politique publique, la mission fait le constat que :

[17] En termes d'**efficacité** de la politique publique, les données relevées montrent une croissance continue de l'activité, indépendamment de l'absence de régulation de la distribution des greffons par les autorités nationales ou régionales. La sécurité sanitaire est assurée de manière satisfaisante selon les acteurs ou institutions concernés et au regard de la faible incidence des événements indésirables relevés. Par ailleurs, le positionnement européen de la France est satisfaisant notamment par rapport à l'Espagne ou l'Allemagne.

[18] Alors qu'elle est conséquente sur la greffe d'organes, la recherche clinique sur la greffe de tissus est anecdotique et produit dès lors très peu de nouvelles connaissances en la matière.

[19] En termes d'**efficience**, la mission a pu mesurer des écarts très importants entre les établissements préleveurs et entre les régions, qui ne disposent pas d'objectifs d'activité de prélèvement assignés, tant au plan national que régional.

[20] Pour ce qui est de la **cohérence**, le rapport relève l'absence de rationalité de la répartition des banques de tissus en termes géographiques ou de gammes de produits. Cette absence de politique nationale est porteuse de risque à moyen terme tant en termes de souveraineté nationale, que de continuité d'activité.

[21] Le financement de l'activité est marqué par une sous tarification de l'indemnisation des établissements préleveurs, des dotations insuffisamment corrélées à l'activité, ainsi qu'une dichotomie LPP/GHS à réinterroger aujourd'hui.

[22] Il n'y a pas de connaissances scientifiquement établies en termes de bonnes pratiques et donc pas de réelle évaluation possible de l'adéquation entre les besoins et l'offre sauf pour les insuffisances constatées des os massifs, des tendons et des ligaments couvertes par des

⁸ Dès lors qu'elles ne sont pas des services internes des établissements de santé préleveurs et du service de santé des armées.

importations. Néanmoins, au regard des fortes disparités territoriales d'usage relevées, du vieillissement de la population, de l'augmentation constatée d'un taux de refus déjà élevé, de l'ordre de 50 %, de la baisse structurelle de la mortalité, les prélèvements de l'ensemble des tissus doivent être augmentés pour pouvoir continuer de répondre à l'augmentation prévisible de la demande.

[23] Le **pilotage** de l'activité est difficile, en raison de l'absence de consolidation nationale des données nécessaire à la régulation, en particulier économique sur l'ensemble de la chaîne de valeur, du donneur au receveur, la traçabilité étant, in fine, opérée par les seules banques de tissus.

[24] Il est à noter particulièrement le point aveugle que constituent la collecte des résidus opératoires et l'utilisation des dons du vivants.

D'une manière synthétique, les recommandations s'inscrivent ainsi dans :

[25] Le développement du prélèvement, avec la fixation d'objectifs d'activité nationaux et régionaux déclinés au niveau des établissements préleveurs ;

[26] L'amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité sanitaire, avec des mesures d'harmonisation de la sélection des donneurs et des greffons, et un travail en termes de certification et de recommandations pour les actes médicaux ;

[27] L'optimisation du financement, avec une tarification nationale d'indemnisation des prélèvements, une grille de dotation plus incitative et la ré-interrogation de la pertinence des décisions d'intégration ou de non-intégration dans la LPP pour l'intégralité des greffons au regard des besoins de régulation économique du secteur.

[28] Une plus grande régulation de la collecte des résidus opératoires sur donneurs vivants, point aveugle de la greffe de tissus pour les autorités nationales et pour lequel la mission soulève également une question éthique.

[29] La mission relève enfin des enjeux de communication propres aux tissus, de recherche de financement de l'innovation (adaptation du dossier CNEDiMTS/CEPS) mais encore de formation, avec un protocole de coopération interprofessionnels multi-tissus à finaliser rapidement.

La feuille de route se projette à l'horizon de 4 ans

[30] Au vu des travaux nécessaires pour sa mise en œuvre effective, la feuille de route, proposée est complémentaire au plan greffe 2022-2026, mais se projette à horizon de 4 ans, afin de pouvoir travailler à partir de données fiables et exhaustives.

[31] Il est à noter que les recommandations ne s'inscrivent pas totalement dans les orientations du plan greffe 2022-2026, mais visent en premier lieu à améliorer les connaissances au profit de l'ABM, sans sur administrer et sans déstabiliser le secteur. C'est ainsi que la mission n'est aujourd'hui pas convaincue de la nécessité d'établir des listes d'attente pour l'ensemble des tissus, sans critères d'attribution ni données solides de traçabilité.

Dans le même esprit, la mise en place de tarifs de cession nationaux ne paraît pas pertinente aujourd'hui sans meilleure connaissance des coûts, compte tenu du grand nombre de procédés, de la variété des greffons et des différentes modalités de prise en charge.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
Développer le prélèvement et la greffe de tissus				
1	Etablir des objectifs nationaux et régionaux en termes de prélèvements de tissus qui permettent de répondre à l'évolution des besoins constatés	1	ABM/SGMASS/DGOS/DGS	2026
2	Accompagner les Etablissements de santé dans la création de locaux <i>ad hoc</i> dédiés au prélèvement tissulaire	2	ABM/DGOS/ANAP	2028
15	Inciter les Etablissements de santé et l'Etablissement français du sang à avoir une stratégie pour l'optimisation et la mutualisation de leurs ressources dédiées aux produits du corps humain	2	ABM/DGOS/ANSM	2027
Améliorer la qualité des pratiques et la sécurité sanitaire				
7	Clarifier et compléter les textes réglementaires sur les contrôles des établissements de santé préleveurs et collecteurs	1	DGS/DGOS/ABM/ANSM	2026
8	Inscrire la mission d'audit de l'ABM dans un cadre réglementaire	1	DGS/DGOS/ABM/ANSM	2026
3	Harmoniser les critères, variables selon les banques et les établissements, d'éligibilité des donneurs et des greffons	2	ABM/ANSM/DGS	2027
11	Etablir des recommandations de la Haute autorité de santé pour la greffe de cornée et les greffons osseux	2	HAS	2028
9	Dans le cadre de la certification des établissements de santé, intégrer un item sur la collecte de résidus opératoires	1	HAS	2025
Optimiser le financement des activités de recensement, de prélèvement et de greffe de tissus				
13	Elaborer une méthodologie nationale de suivi des coûts des prélèvements et des banques de tissus	1	ATIH/ABM/DGOS	2026
14	Etablir une tarification nationale d'indemnisation des prélèvements par type de tissus intégrant l'ensemble des coûts	2	DGOS/ABM	2027
6	Revoir le modèle des dotations des CHPOT pour le rendre plus incitatif au prélèvement de tissus	1	DGOS/ABM	2026
16	Réinterroger la pertinence des décisions d'intégration ou de non-intégration dans la LPP pour l'intégralité des greffons au regard de la régulation économique du secteur	1	DGS/DGOS/DSS	2026

n°	Recommandation	Priorité	Autorité responsable	Échéance
Renforcer le pilotage par les données				
10	Etablir une base nationale de traçabilité, pilotée par l'ANSM, du donneur (vivant ou décédé) au receveur	1	ANSM/ABM/DGS	2027
12	Structurer une plateforme de recueil d'un rapport d'activité commun pour les banques de tissus	1	ABM/ANSM	2026
Mieux communiquer pour mobiliser le grand public et les professionnels				
20	Diffuser une instruction spécifique aux tissus présentant les axes et les actions de la future feuille de route	2	DGOS/DGS/ABM/ANSM	2027
4	Amplifier les campagnes de communication de l'ABM relatives aux dons de tissus, en particulier auprès des jeunes	2	ABM	2026
5	Compléter l'information des donneurs vivants dans la formulation du consentement quant au devenir de ses résidus opératoires	1	ABM/DGS	2026
Soutenir la recherche et l'innovation				
17	Promouvoir, dans les appels à projet en Sciences humaines et sociales de l'ABM, les sujets de recherche sur l'opposition des 18-24 ans au don d'organes et de tissus	1	ABM	2026
18	Pour les tissus, adapter le dossier de soumission à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et au Comité économique des produits de santé (CEPS)	2	HAS/ABM/ANSM/CEPS	2026
Améliorer la formation				
19	Valider dans les meilleurs délais, et accompagner le déploiement du protocole national « Prélèvement de tissus sur personnes décédées en vue de don à des fins thérapeutiques »	1	HAS/DGOS	2025

SOMMAIRE

SYNTHÈSE.....	2
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	6
RAPPORT	11
1 UN USAGE CROISSANT DES ALLOGREFFES DE TISSUS.....	11
1.1 UN BESOIN CROISSANT EN TISSUS HUMAINS A L'ECHELLE MONDIALE	12
1.2 LES PRINCIPALES INDICATIONS THERAPEUTIQUES DES TISSUS	12
1.3 L'ANNEE 2024, ANNEE RECORD EN TERMES DE PRELEVEMENTS DE TISSUS	14
1.3.1 Une augmentation continue des prélèvements sur les donneurs décédés.....	14
1.3.2 Une augmentation très conséquente du don vivant portée par la collecte des têtes fémorales..	15
1.3.3 La France a un positionnement satisfaisant au niveau européen sur la base des données observées.....	15
1.4 DES BESOINS DIFFICILES A ESTIMER MAIS DES INSUFFISANCES OU DES TENSIONS CONSTATEES POUR CERTAINS TISSUS	16
1.4.1 Un nombre de décès en baisse qui pourrait impacter à moyen terme le nombre de prélèvements	17
1.4.2 Une absence de régulation nationale ou régionale de l'attribution des tissus.....	17
1.4.3 L'ABM envisage de renforcer le champ des données recensées dans le cadre de la liste d'attente actuelle des cornées.....	19
2 LA CHAINE DE LA GREFFE IMPLIQUE DE NOMBREUX ACTEURS.....	20
2.1 LES PRINCIPES GENERAUX QUI PROTEGENT LE DONNEUR ET LE RECEVEUR	20
2.2 DEUX TYPES DE DONNEURS SONT POSSIBLES	21
2.2.1 Les donneurs décédés se partagent en trois catégories.....	21
2.2.2 Un besoin d'harmonisation des critères de sélection des donneurs décédés et des tissus	23
2.2.3 Les tissus des donneurs vivants sont des résidus opératoires.....	24
2.2.4 Le registre national de refus (RNR) reste peu utilisé.....	24
2.2.5 Un taux d'opposition en croissance encore plus élevé pour les tissus que pour les organes.....	25
2.2.6 Un sujet éthique à préciser concernant les donneurs vivants	26
2.3 LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AUTORISES AU PRELEVEMENT SONT ESSENTIELLEMENT PUBLICS	27
2.3.1 Les établissements de santé volontaires pour prélever des tissus de personnes décédées doivent respecter un cadre normatif très complet.....	27
2.4 LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AUTORISES EN CHIRURGIE OU EN OBSTETRIQUE PEUVENT ASSURER LA COLLECTE DES TISSUS DE DONNEURS VIVANTS SOUS RESERVE DE RESPECTER LES REGLES DE BONNE PRATIQUES EDCITEES PAR L'ANSM ET DE CONTRACTUALISER AVEC UNE BANQUE DE TISSUS.....	35
2.4.1 La collecte de tissus des donneurs vivants ne requiert pas d'autorisation spécifique.....	35
2.4.2 Les établissements sont tenus de respecter les règles de bonne pratique les concernant	35
2.4.3 Les établissements collecteurs doivent contractualiser avec les banques de tissus destinataires	36
2.5 LE CONTROLE DES ETABLISSEMENTS PRELEVEURS OU COLLECTEURS EST SOUMIS A DEUX AUTORITES	36
2.6 L'ABM A ACCELERE LES AUDITS DES ETABLISSEMENTS PRELEVEURS	37
2.7 L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT DES DONNEURS DECEDES EST EGALEMENT AUDITEE DANS LE CADRE DU PROCESSUS DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	38
2.8 LES BANQUES DE TISSUS	38
2.8.1 La typologie de l'activité des 32 banques de tissus autorisées est très variable.....	38
2.8.2 Les banques de tissus sont les seules à assurer la traçabilité entre le donneur et le receveur	40
2.8.3 Les banques publiques autorisées à préparer les tissus sont majoritaires et mettent en œuvre le plus grand nombre des 274 procédés autorisés	41
2.8.4 Une très grande variété d'activité et de volumes de tissus produits	43
2.8.5 Les taux de non-qualification des prélèvements sont très variables en fonction des types de tissus	43
2.8.6 L'ANSM inspecte régulièrement l'ensemble des banques de tissus	44
2.9 LES ETABLISSEMENTS DE SANTE GREFFEURS	44
2.9.1 Les établissements greffeurs utilisant les greffons inscrits sur la LPP.....	45

2.9.2	Une croissance de la dépense remboursée portée principalement par les greffons osseux viro-inactivés	47
2.9.3	Les établissements greffeurs avec des GHS spécifiques	47
2.9.4	La greffe de tissus cornéens est en augmentation sensible avec des taux de recours très différenciés	47
2.9.5	Les établissements ex-DG prennent en charge 54 % de l'activité et le privé lucratif 46 %	49
2.9.6	Les diagnostics principaux (DP) ne sont pas identiques par statut d'établissement	51
2.9.7	Des différentiels de d'allogreffes interrégionaux importants au regard des dons de cornées régionales	51
2.9.8	Des insuffisances en nombre de prélèvements au regard des besoins régionaux qui subsistent en particulier pour l'île de France	52
2.9.9	Les différentiels de taux de recours départementaux restent très importants	54
2.10	LE TRAITEMENT DES GRANDS BRULES EST CONCENTRE SUR 22 ETABLISSEMENTS	55
2.10.1	Les établissements autorisés en chirurgie prennent en charge environ 4000 séjours utilisant des greffons valvulaires, artériels ou veineux	57
3	LE REGLEMENT SOHO (SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN) DEVRA ETRE MIS EN PLACE EN AOUT 2027	61
3.1	LA DIRECTION EUROPEENNE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT ET SOINS DE SANTE (EDQM) A DES ACTIVITES SPECIFIQUES EN MATIERE DE GREFFES DE TISSUS	61
3.2	L'ENTREE EN VIGUEUR DU REGLEMENT SOHO DEVRAIT PERMETTRE D'ATTEINDRE UNE MEILLEURE HARMONISATION DES PRATIQUES D'EVALUATION DES PRODUITS TISSULAIRES	62
3.3	L'ANSM A ETE DESIGNEE AUTORITE NATIONALE « SOHO », RESPONSABLE DE LA COORDINATION DES ECHANGES AVEC LA COMMISSION EUROPEENNE ET LES AUTORITES NATIONALES « SOHO » DES AUTRES ETATS MEMBRES	62
3.3.1	Les remontées d'information actuelles ne permettent pas au régulateur de disposer de l'ensemble des données nécessaires au pilotage de l'activité	63
3.4	LES OBLIGATIONS DU REGLEMENT « SOHO » SONT A ANTICIPER DES A PRESENT	64
4	LES MODALITES DE FINANCEMENT DES ACTEURS DE LA CHAINE DE LA GREFFE DOIVENT ETRE REVUES	64
4.1	LE FINANCEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PRELEVEURS EST DE L'ORDRE DE 66 M€	65
4.1.1	Le forfait CPO, de l'ordre de 60 M€ vise à compenser les coûts engendrés par l'activité de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et/ou de tissus	65
4.1.2	L'Agence de la biomédecine préconise un référentiel de ressources médico-soignantes corrélé aux ressources allouées	65
4.1.3	Un financement moyen des CHPOT par tissu prélevé de l'ordre de 2700 € pour les établissements seulement autorisés « CAT »	66
4.1.4	Les forfaits CPO couvrent très majoritairement les coûts liés aux prélèvements d'organes	66
4.1.5	Des recettes, de l'ordre de 6 M€ issues des tarifs d'indemnisation payés par les banques qui ne couvrent pas les coûts des prélèvements	67
4.1.6	Les tarifs d'indemnisation actuels sont très inférieurs aux coûts complets des établissements ..	68
4.2	UNE PARTIE DU FINANCEMENT DES BANQUES DE TISSUS N'EST PAS REGULEE PAR LA PUISSANCE PUBLIQUE	70
4.2.1	Les banques de tissus des CHU bénéficient d'une dotation spécifique de l'ordre de 1,7 M€	70
4.2.2	Les recettes des ventes de tissus génèrent un chiffre d'affaires équivalent à 60 M€	71
4.2.3	Les banques de tissus lucratives assurant la préparation et la vente des greffons viro-inactivés ont généré des résultats d'exploitation élevés	72
4.2.4	La vente des greffons vasculaires en faible croissance et génère de l'ordre de 5M€ de recettes ..	73
4.2.5	Le financement des greffons inclus dans les tarifs des GHS génère un chiffre d'affaires de l'ordre de 28 M€	73
4.2.6	Un secteur, essentiellement public, structurellement fragile en raison d'une très grande dispersion des activités et des volumes de tissus produits au regard des coûts de personnels spécialisés et d'environnement requis	74
4.2.7	Une répartition de la localisation et des types de préparations des banques de tissus publiques qui n'a été déterminée en fonction des besoins et de la rentabilité des productions.	74
4.2.8	Des synergies peu développées entre les différentes entités ayant trait aux produits du corps humain au sein des CHU	76

4.2.9	Une absence de stratégie à moyen terme pour les entités publiques en charge de préparer, conserver et distribuer les différents produits du corps humain.....	77
4.3	DES MODALITES DE FINANCEMENT DES ETABLISSEMENTS GREFFEURS A REINTERROGER	77
4.3.1	Les greffons inscrits sur la liste LPP.....	78
4.3.2	La régulation des greffons financés par les GHM/GHS est insuffisante	78
5	LA RECHERCHE ET L'INNOVATION SONT PEU DEVELOPPEES.....	79
5.1	LA RECHERCHE CONCERNANT LA GREFFE CONCERNE SURTOUT LES ORGANES ET LES THEMATIQUES DE RECHERCHE DIFFERENT EN FONCTION DES TISSUS	79
5.2	LA RECHERCHE CLINIQUE CONCERNANT LES TISSUS EN TANT QUE TELS EST TRES PEU DEVELOPPEE	79
5.3	POUR LES PRODUITS INNOVANTS, TISSUS OU PROCEDES, IL N'Y A PAS D'ACCES PRECOCE, NI DE FORFAIT INNOVATION.....	80
6	UN DISPOSITIF DE FORMATION A CONSOLIDER.....	82
6.1	L'ABM EST UN ACTEUR MAJEUR DE LA FORMATION CONTINUE DES CHPOT ET DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE BIOVIGILANCE	82
6.2	TROIS FORMATIONS DE L'ABM CONCERNENT SPECIFIQUEMENT LES TISSUS ; UNE FORMATION SPECIFIQUE EST PAYANTE ..	82
6.3	ACTIONS DE SOUTIEN AUX ETABLISSEMENTS DE TISSUS	83
6.4	L'ANALYSE DES SCORES OBTENUS LORS DES AUDITS DE L'ABM DEMONTE QUE LA FORMATION EST UN ENJEU PREGNANT	83
6.5	IL N'Y A PAS DE FORMATION CIBLEE SUR LES TISSUS DANS LES DIPLOMES UNIVERSITAIRES RELATIFS AUX GREFFES D'ORGANES ET DE TISSUS	83
6.6	LE PROTOCOLE DE COOPERATION INTERPROFESSIONNEL INSCRIT DANS LE PLAN GREFFE 2022-2026 N'EST PAS ENCORE FINALISE	83
7	LES PROPOSITIONS POUR UNE FEUILLE DE ROUTE.....	85
	LISTE DES ANNEXES.....	87
ANNEXE 1 :	LETTRE DE MISSION	88
ANNEXE 2 :	LISTE DES AUDITIONS	90
ANNEXE 3 :	METHODOLOGIE.....	95
ANNEXE 4 :	LA SELECTION MEDICALE DES DONNEURS	97
ANNEXE 5 :	LES ACTEURS DE LA CHAINE DE LA GREFFE DE TISSUS	100
ANNEXE 6 :	EUROPE ET INTERNATIONAL	113
ANNEXE 7 :	LE FINANCEMENT DE LA CHAINE DE LA GREFFE DE TISSUS	125
ANNEXE 8 :	RECHERCHE ET INNOVATION	142
ANNEXE 9 :	FORMATION ET PROTOCOLE DE COOPERATION INTERPROFESSIONNEL.....	147
ANNEXE 10 :	BIOVIGILANCE (AUDITS ABM) ET MATERIOVIGILANCE (INSPECTIONS ANSM)	156
ANNEXE 11 :	LISTE DES ABREVIATIONS	167

RAPPORT

[32] Par lettre de mission du 4 mars 2025, la ministre du Travail, de la santé, des solidarités et des familles ainsi que le ministre de la Santé et de l'accès aux soins, ont demandé à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de réaliser une mission sur l'état des lieux du prélèvement, de la préparation et la répartition et de la greffe de tissus en France et l'établissement d'une feuille de route pour une meilleure régulation du secteur. Olivier LABOUX, Yannick Le GUEN et Bruno RAMDJEE⁹, tous trois membres de l'IGAS, ont été désignés pour mener ces travaux.

[33] La mission s'inscrit dans le contexte¹⁰ marqué par la relance récente du plan ministériel 2022-2026 « pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus »^{11,12}, les suites du rapport « *Pour un « new deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé* »^{13 14} et la mise en œuvre progressive à partir de 2027 du nouveau règlement européen¹⁵ « Substance of Human Origin » (SoHO) unifiant le cadre juridique communautaire pour l'ensemble des produits du corps humain.

[34] Dans ce cadre, la lettre mission invitait à « réaliser un état des lieux du prélèvement, de la préparation et la répartition et de la greffe de tissus humains¹⁶ en France en identifiant les spécificités et les enjeux du secteur, à cibler les besoins prioritaires en matière de régulation de ces activités, à établir une feuille de route globale permettant à l'ABM et au ministère d'organiser ladite régulation et de bâtir un nouveau modèle de financement, en prenant en compte les enjeux financiers et éthiques de ce secteur, sans déstabiliser l'approvisionnement en tissus humains».

1 Un usage croissant des allogreffes de tissus

[35] Contrairement à un organe, structure complexe composée de plusieurs types de tissus travaillant ensemble pour accomplir une fonction spécifique dans le corps, le tissu est un ensemble de cellules spécialisées, constitué principalement de cellules et d'une matrice extracellulaire, qui travaillent ensemble pour accomplir une fonction spécifique.

⁹ Bruno Ramdjee, stagiaire, a quitté l'IGAS le 30 avril 2025.

¹⁰ Il convient de noter que le dernier rapport IGAS relatif aux seuls tissus humains remonte à 1993.

¹¹ Plan d'actions adopté par ministre de la Santé et des Solidarités du 16 mars 2022.

¹² INSTRUCTION N° DGOS/P1/DGS/PP4/2025/1 du 7 janvier 2025 relative au déploiement du Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026.

¹³ Mission confiée par la première ministre à Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélien Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot Leloup

¹⁴ Mesure F.4 : Moderniser les modalités de financement des activités de prélèvement et de greffe tissulaire pour les homogénéiser et inciter les équipes hospitalières à développer ces activités.

¹⁵ Le 17 juillet 2024, le nouveau règlement relatif aux normes de qualité et de sécurité applicables aux substances d'origine humaine destinées à des applications humaines (dit SOHO) a été publié au Journal officiel de l'UE

¹⁶ Les tissus autologues, hématopoïétiques (moelle osseuse, sang de cordon ombilical) et les tissus à visée de recherche ne rentrent pas dans le champ de la mission

[36] La différence entre transplantation et greffe est que la première est réalisée avec une anastomose chirurgicale des vaisseaux sanguins nourriciers et/ou fonctionnels, alors que la seconde est avasculaire. Ainsi, font donc l'objet de transplantations les organes tels que cœur, poumon, foie, reins, tandis que les greffes de tissus concernent la cornée, la peau etc.

[37] La mission a porté son attention exclusivement sur les allogreffes, qui concernent les cas où donneur et receveur font partie de la même espèce biologique et n'a pas étudié les greffes autologues¹⁷.

[38] Les tissus ayant une finalité thérapeutique relevant du champ de la mission sont de nature oculaire, musculosquelettique (os et ligament), cardiaques (valvulaires), vasculaires (artériels et veineux, cutanée et placentaire (membranes amniotiques...)).

1.1 Un besoin croissant en tissus humains à l'échelle mondiale

[39] Le recours à des traitements médicaux ou à la recherche mobilisant des tissus est en augmentation, grâce aux importants progrès de la biotechnologie.

[40] Le marché mondial des banques de tissus humains est en pleine expansion, soutenu par plusieurs facteurs clés. Selon *Data Bridge Market Research*, ce marché était évalué à 1,46 milliard USD en 2021 et devrait atteindre 3,34 milliards USD d'ici 2029, avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 10,90 % sur la période de prévision 2022-2029¹⁸.

[41] Cette croissance s'explique principalement par le vieillissement de la population mondiale et l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques telles que les maladies cardiovasculaires, le cancer et le diabète. Ces facteurs augmentent la demande de tissus humains à la fois pour des interventions thérapeutiques et des recherches médicales. De plus, les avancées technologiques dans le domaine de l'ingénierie tissulaire et les investissements accrus dans la recherche biomédicale stimulent également le marché.

1.2 Les principales indications thérapeutiques des tissus

[42] Pour chaque tissu, il y a des indications, principalement issues de sociétés savantes mais elles ne font pas encore l'objet de recommandations de bonnes pratiques par la HAS.

[43] Il convient de noter que les traitements post-greffes ne comportent pas d'immunosuppresseurs, soit parce que le tissu greffé n'est que peu immunogène (cornées, os viro-inactivés ou cryoconservés) soit parce qu'un typage « *Human Leucocyte Antigen* » (HLA) est réalisé en amont.

- Ophtalmologie : cornée et membranes amniotiques

[44] La greffe de tissu la plus fréquente est celle de cornée. En 2024, 5615 patients ont pu être greffés grâce aux 6657 dons réalisés sur personne décédée¹⁹.

¹⁷ Le donneur et le receveur sont une même personne

¹⁸ Data Bridge Market Research, Global Tissue Banking Market Report, 2024.

¹⁹ Les chiffres sont issus du rapport de biovigilance 2024 de l'ABM.

[45] Les indications de greffe de cornée concernent principalement la dystrophie bulleuse, la dystrophie de Fuchs (45 % à elles deux), le kératocône, les kératites, les brûlures chimiques de la cornée et les dystrophies stromales cornéennes.

[46] Les dons de placenta²⁰réalisés à l'issue d'un accouchement permettent notamment la préparation de membranes amniotiques, utiles à des traitements en ophtalmologie : 10580 membranes amniotiques ont été distribuées par les banques en 2024, à partir de 516 dons de placenta.

- Chirurgie orthopédique : tendons et os

[47] Les indications sont de différentes natures en fonction du tissu : résidus opératoires pour les comblements de défauts osseux de petite taille, des cavités tumorales (tumeurs à cellules géantes), ménisques, tendons²¹, greffons massifs en allogreffe pour une prothèse totale de hanche, chirurgie tumorale, traumatologie du sujet âgé, ostéogenèse imparfaite²².

[48] Plus de 800 personnes ont bénéficié d'une greffe de tendon (plus de deux fois plus que cinq ans auparavant) et 333 d'une greffe d'os (entier ou partiel).

[49] En 2024, au total, 73 510 patients ont en outre reçu un greffon osseux de comblement, essentiellement en orthopédie (greffe de têtes fémorales à la faveur d'une arthroplastie de la hanche). Il s'agit principalement donc de résidus opératoires.

- Chirurgie maxillo-faciale et odontologie : os

[50] En chirurgie maxillo-faciale, les indications sont la cancérologie, les fentes labio-palatines et la chirurgie « des mâchoires ».

[51] En Odontologie, les indications sont principalement l'élévation du plancher sinusien, le comblement après extraction/trauma et la chirurgie pré-implantaire.

- Chirurgie plastique et reconstructrice-brûlés : épiderme

[52] En 2024, 218 greffes ont été réalisées.

[53] La technique de référence du traitement de la brûlure profonde et étendue reste le prélèvement de peau saine autologue. Cependant, pour les personnes brûlées sur plus de 60 % de leur surface corporelle, les surfaces saines ne sont pas suffisantes pour le recouvrement immédiat et permanent de toutes les zones brûlées, ce qui impose des pansements à répétition.

²⁰ Le tissu amniotique est ainsi utilisé en ophtalmologie pour ses propriétés régénératrices et réparatrices. Il peut être utilisé comme un substitut temporaire pour protéger la cornée pendant la guérison après une chirurgie.

²¹ En cas de rupture ligamentaire, la pratique chirurgicale s'oriente préférentiellement aujourd'hui, surtout chez le sportif, non plus vers une greffe autologue, mais d'emblée vers une allogreffe.

²² *Osteogenesis imperfecta*, maladie des os de verre

- Chirurgie cardio-thoracique (valves cardiaques)

[54] Cette activité est très liée au don d'organes, puisque les valves sont prélevées sur un prélèvement de cœur.

[55] En 2024, 274 valves cardiaques ont été greffées à partir de 268 donneurs.

[56] L'indication principale est aujourd'hui le remplacement de la valve aortique défaillante d'un patient par sa propre valve pulmonaire. La valve pulmonaire est quant à elle remplacée par une allogreffe²³.

- Chirurgie vasculaire (veines et artères)

[57] Il s'agit de fragments d'artères (1482) et de veines (1 376) greffées en 2024.

[58] Les indications de la greffe vasculaire concernent principalement les cas d'infection artérielle mais aussi le manque de matériel autologue lors des pontages distaux quand il n'y a plus de veine.

[59] Les pratiques de prélèvement de veines saphènes en cas de varices tendent à laisser place à des techniques de brûlure des veines depuis 15 ans, et par conséquent sans ablation chirurgicale. Ceci diminue le potentiel de veines saphènes à prélever et oriente vers des prélèvements d'artères fémorales ou poplitées (dans la fosse poplitée en arrière du genou) sur personnes décédées.

1.3 L'année 2024, année record en termes de prélèvements de tissus

1.3.1 Une augmentation continue des prélèvements sur les donneurs décédés

Tableau 1 : Evolution 2020-2024 des prélèvements de tissus sur donneurs décédés

Nombre de donneurs décédés prélevés de :	2020	2021	2022	2023	2024
Tissus oculaires	4615	5674	5959	6687	6885
Tissus cutanés	215	302	310	335	272
Tissus artériels	312	353	359	365	583
Tissus veineux	152	246	353	388	456
Tissus cardiaques	254	244	249	268	328
Tissus osseux	69	90	106	103	113
Tissus ligamentaires	4	71	82	83	120

Source : ABM

²³ Intervention de Ross

[60] L'activité tissus concerne 54 396 donneurs en 2024, soit une progression de 3,2 % comparé à 2023 (n=+1698). 13 % sont des donneurs décédés (n=7177) et 87 % des personnes vivantes pour lesquelles la collecte de tissus a eu lieu au cours d'une intervention chirurgicale réalisée pour leur bénéfice, il s'agit des tissus résidus opératoires (n=47219).

1.3.2 Une augmentation très conséquente du don vivant portée par la collecte des têtes fémorales

[61] Contrairement aux donneurs décédés, les différentes autorités nationales ou régionales auditionnées ne disposent pas d'une liste consolidant le nombre de donneurs par établissement. Elles disposent en revanche, via les banques de tissus, de la consolidation de la collecte par type de tissu.

[62] De fait, les données disponibles montrent une augmentation très importante (+57 % entre 2020 et 2025) des donneurs vivants qui représentaient 87 % des donneurs de tissus en 2024.

Tableau 2 : Evolution 2020 2024 des donneurs vivants

Année du don	2020	2021	2022	2023	2024
TOTAL DES DONNEURS VIVANTS, collecte de tissus	30160	37337	41465	45741	47219
TOTAL des dons de tissus	34981	43236	47693	52698	54396

Source : ABM

[63] Par ailleurs, les éléments relatifs à la traçabilité des donneurs vivants issus des banques de tissus, illustrent la très forte dynamique portée par la collecte des têtes fémorales (+ 56 % entre 2020 et 2024).

1.3.3 La France a un positionnement satisfaisant au niveau européen sur la base des données observées

[64] A partir des données de la *Newsletter Transplant 2024* de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM), données 2023, la mission a effectué un ratio de tissus récupérés ou distribués par rapport à la population (en millions), comparativement à l'Allemagne, la Finlande, l'Italie, l'Espagne et la Suède.

[65] Le choix des tissus a été basé sur la représentativité de ceux-ci et sur la complétude des données renseignées par les Etats : cornées récupérées, cornées distribuées, valves distribuées, membranes amniotiques et tissus musculosquelettiques distribués.

[66] La mission a ainsi pu observer que :

- La France prélève, relativement à sa population, deux fois plus de cornées que l'Allemagne, mais en distribue autant. L'hypothèse de la qualité des greffons et donc de leur sélection doit être posée. Les données sont cohérentes avec celles de l'Espagne ;

L'Espagne distribue moitié moins de valves cardiaques que la France ou l'Italie.

- Le ratio pour les membranes amniotiques est le même pour cinq pays comparés, hormis la Suède ;
- La France distribue 58 % de tissu musculosquelettique (incluant les greffons osseux viro-inactivés) de plus que l'Allemagne et l'Espagne. Pour l'os massif, la France est très en dessous de l'Espagne.

[67] Sur la base de ces observations, la mission considère que le positionnement français en matière de chaîne de la greffe de tissus est satisfaisant par rapport à des pays comparables, en particulier l'Espagne ou l'Allemagne. Ainsi, la France distribue plus de tissus musculosquelettiques que les pays comparables, et presque deux fois plus que l'Espagne.

[68] Cependant, le taux de 50 % de cornées non qualifiées en France *versus* les 33 % recommandés au niveau européen montre que des progrès restent à accomplir dans le processus de sélection des donneurs/ qualification des greffons.

1.4 Des besoins difficiles à estimer mais des insuffisances ou des tensions constatées pour certains tissus

[69] En l'absence de recommandations de la HAS et de données épidémiologiques sur ce sujet, les travaux de la mission n'ont pu objectiver scientifiquement l'évolution des besoins. Néanmoins, les auditions auprès des différentes autorités, sociétés savantes et banques de tissus concernées font apparaître les éléments suivants :

[70] Une insuffisance de prélèvements d'os massifs, de tendons et de ligaments. Ces constats sont corroborés par les importations constatées de ce type de tissus.

[71] Des tensions d'approvisionnement existent principalement pour les cornées, et les vaisseaux.

[72] La société française d'Ophtalmologie (SFO) indique ainsi que les tensions d'approvisionnement ont pour conséquence l'allongement de la durée d'attente pour une greffe de cornée : de 2 à 3 mois habituellement, si l'intervention est reportée, ce sera dans 78,9 % des cas dans les 6 mois et de 20 % dans l'année²⁴. Les cas d'urgence sont néanmoins couverts grâce aux reports précités.

[73] La société française de chirurgie vasculaire et endovasculaire (SFCVE), estime le besoin à 5000 « conduits » par an, avec des prélèvements insuffisants (le carrefour aortique pourrait être plus fréquemment récupéré lors d'un prélèvement hépatique, 1200 par an).

[74] La mise en place des « dépôts » pour certains tissus au sein des établissements permet désormais de répondre à des situations d'urgence et de participer ainsi à la couverture des besoins thérapeutiques.

[75] Nos interlocuteurs n'identifient pas de disparité au niveau du territoire métropolitain, mais aucune étude ne peut attester ou infirmer les faits.

²⁴ 10 équipes en France prélèvent plus de 100 patients, 110 équipes qui greffent.

[76] En revanche, là encore sans données globales, il existe manifestement des disparités pour les départements et régions d'outre-mer (DROM) qui n'ont pas de banque de tissus (Antilles, Guyane).

[77] Cette difficulté a été en partie levée grâce au décret n°2023-711 du 31/07/2023 permettant la mise en place de dépôts de tissus sous la responsabilité de la banque de tissus. Toutefois, cela n'est possible que pour certains tissus figurant sur une liste (décision du DG de l'ANSM de février 2024) selon le mode de conservation et de l'expertise nécessaire à la distribution.

1.4.1 Un nombre de décès en baisse qui pourrait impacter à moyen terme le nombre de prélèvements

[78] Compte tenu des évolutions liées au vieillissement de la population, il est vraisemblable que la demande globale augmente à moyen terme dès lors que la population générale et donc de patients à traiter augmente également mais il est difficile d'anticiper les tissus concernés et de chiffrer les besoins.

[79] A contrario, tous âges confondus, la mission relève que le taux standardisé de mortalité, toutes causes en 2023 est en nette diminution par rapport aux années récentes et est inférieur à celui de 2019 et reste significativement supérieur à celui auquel aurait conduit la prolongation de la tendance à la baisse observée sur les années 2015-2019²⁵ dans un contexte pré-Covid-19²⁶.

[80] Dès lors, au vu de l'augmentation constatée de l'usage des greffons de tissus, et même en l'absence de données scientifiques probantes sur l'évolution des besoins, la mission recommande aux autorités concernées d'assigner des objectifs de prélèvement chiffrés, estimés sur la base et l'évolution des usages constatés et de l'augmentation de la population afin de faire face aux besoins de soins.

Recommandation n°1 Etablir des objectifs nationaux et régionaux en termes de prélèvements de tissus qui permettent de répondre à l'évolution des besoins constatés

1.4.2 Une absence de régulation nationale ou régionale de l'attribution des tissus

[81] Contrairement aux organes, il n'existe pas de mécanisme de régulation nationale ou régionale pour les tissus qui s'assurerait de la pertinence de la greffe ou du niveau de priorité du patient en attente.

[82] Par ailleurs, il n'existe pas non plus de plateforme numérique qui indiquerait, pour chacune des banques de tissus les disponibilités en temps réel de chaque type de tissu pour les indications attendues.

²⁵ En revanche, pour les personnes de moins de 65 ans, le taux en 2023 n'est pas significativement différent de celui auquel aurait conduit la prolongation de la tendance prépandémique

²⁶ Grandes causes de mortalité en France en 2023 et tendances récentes. A Fouillet et coll. *Santé publique France, Saint-Maurice*, BEH 13 | 8 juillet 2025 | 219

[83] Concrètement, les praticiens qui souhaitent greffer et les banques échangent au préalable téléphoniquement ou par voie numérique pour s'assurer des délais relatifs à la disponibilité du greffon selon les caractéristiques attendues et programmer l'intervention.

[84] En fonction de ses disponibilités, la banque de tissus lui adresse donc le greffon nominativement prescrit, ou fait appel, en cas d'indisponibilité à une autre banque.

[85] En raison de cette carence, le régulateur national ou régional n'est donc pas en réellement en mesure d'estimer l'éventuel décalage entre le nombre et le type de prélèvements et le besoin de soins.

[86] Le seul dispositif permettant au niveau national d'avoir une première approche sur ce sujet est une liste d'attente mise en place dans le cadre des allogreffes de cornées²⁷.

1.4.2.1 Seules les cornées font l'objet d'une inscription préalable sur une liste d'attente, mais elle n'est pas utilisée pour la régulation

[87] Le cadre juridique actuel prévoit en effet que, d'une part, chaque prélèvement sur donneur décédé soit enregistré dans le système d'information CRISTAL²⁸, d'autre part, que chaque patient en attente de greffe de cornée soit inscrit sur une liste « GLAC »^{29 30} pour que l'équipe de greffe puisse obtenir un greffon cornéen auprès d'une banque de tissus. Ces deux systèmes d'information sont gérés par l'ABM.

[88] Tout malade dont l'état de santé déclaré par un médecin nécessite une greffe de cornée est défini comme un receveur potentiel. Son inscription sur la liste nationale des patients en attente de greffe de cornée gérée par l'ABM est un préalable et nécessaire à l'attribution d'un greffon cornéen.

[89] Cependant, les chiffres d'activité nationaux actuels issus de « GLAC » ne permettent pas d'avoir une connaissance des besoins à satisfaire en matière de greffe de cornées, qui font pourtant l'objet d'une inscription préalable obligatoire.

[90] En effet, en l'absence d'indications précises permettant de définir à quel stade de la pathologie, le receveur potentiel doit être inscrit, des disparités importantes sont constatées dans les pratiques d'inscription des praticiens.

[91] Il est simplement recommandé aujourd'hui d'inscrire les patients sur liste lors de la pose de l'indication de greffe et au plus tard idéalement 2 mois avant la date prévisionnelle de greffe, les

²⁷ La greffe de cornée représente 96,2 % de l'activité Tissus

²⁸ CRISTAL est un outil de travail informatique développé par l'Agence de la biomédecine et mis à la disposition de tous les professionnels de santé impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes

²⁹ Gestion de la Liste nationale des malades en Attente de greffe de Cornée (GLAC)

³⁰ Arrêté 7 décembre 1999. Les équipes médico-chirurgicales de greffe ne peuvent procéder à une greffe de cornée que sur un patient dûment inscrit sur la liste nationale d'attente. Après réalisation de la greffe, l'équipe de greffe adresse à l'ABM une fiche de déclaration de greffe dont le modèle est diffusé par l'Agence de la biomédecine. L'équipe de greffe enregistre également à distance de la greffe les informations relatives au devenir du greffon et au résultat de la greffe. L'ABM communique une fois par an aux équipes de greffe ayant inscrit des patients sur la liste le nombre total de patients inscrits en attente ainsi que la durée moyenne d'inscription en attente de greffe comparativement à la durée moyenne nationale.

greffes doivent être déclarées dans la semaine qui suit la réalisation de l'acte. Ces dispositions sont donc interprétées de manière très hétérogène par les praticiens concernés.

[92] En outre, en l'absence de règles communes permettant de prioriser l'attribution des greffons, la liste d'attente ne peut être utilisée ni par les praticiens ni comme outil d'attribution des cornées par le régulateur national.

[93] Ainsi, le nombre de cornées distribuées en 2024 par les banques aux ophtalmologistes pour greffe (6 544) est supérieur au nombre de greffes effectivement déclarées dans GLAC (6 010), soit un écart de 534 cornées, correspondant à un delta de 8,2 %.

[94] L'évolution de la liste d'attente montre, par ailleurs, des chiffres records en 2024 avec 4521 patients restant en attente de greffe au terme de l'année. Le total candidats de 2024 était de 11894 patients pour 6010 greffes réalisées.

[95] La société française d'ophtalmologie (SFO) auditionnée sur ce point considère que 80 % des greffes sont effectuées dans les 6 mois et 20 % dans l'année.

[96] La mission remarque qu'en 6 ans, l'évolution des greffes de cornées est considérable : le nombre de nouveaux inscrits est passé de 91 par million d'habitants (pmh) en 2018 à 114,5 pmh en 2024, soit une progression de 26 % en 6 ans.

[97] L'activité de prélèvement se développe en réponse : les prélèvements de cornées pmh ont augmenté de 22 %, et les greffes de 18 %, progressions remarquables restant toutefois en deçà de la progression des besoins déclarés. Le pourcentage d'inscrits et greffés dans la même année reste quant à lui constant (57 % en 2024).

1.4.3 L'ABM envisage de renforcer le champ des données recensées dans le cadre de la liste d'attente actuelle des cornées

[98] Le dispositif envisagé à moyen terme par l'ABM vise à permettre :

- De connaître de façon centralisée le volume et les caractéristiques des cornées disponibles à la greffe J7 à J17 après prélèvement,
- De connaître de façon centralisée les besoins en cornées dans le temps, de manière qualitative, quantitative,
- D'identifier les greffons cornéens disponibles à la greffe en fonction d'un score d'attribution³¹,
- De définir une organisation nationale et locale.

³¹ Pistes de réflexion pour le score d'attribution : l'appariement de l'âge du donneur et du receveur, l'appariement HLA en cas de rejet immunologique, l'appariement des statuts virologiques, la proximité géographique, les caractéristiques de la cornée (densité cellulaire), la technique de greffe envisagée, la date prévisionnelle de la greffe, le délai d'attente sur liste, l'indication de greffe et éventuels critères de gravité et d'urgence.

[99] Au vu de éléments précédents, et sans remettre en cause le projet envisagé, la mission considère qu'il serait opportun, en premier lieu, avant de mettre en place de nouveaux outils numériques, d'une part d'harmoniser les pratiques d'inscription sur la liste, puisque les pratiques vont de l'inscription lors de la consultation indiquant la greffe, à une semaine avant la greffe en définissant précisément un score d'attribution permettant de prioriser les patients et d'autre part de disposer de recommandations de bonnes pratiques permettant aux professionnels et aux régulateurs de disposer de repères scientifiquement établis permettant d'apprécier la pertinence des actes.

[100] Au-delà d'atteindre l'objectif de l'exhaustivité des déclarations de greffe de cornées, cette mesure permettrait de réduire les disparités territoriales constatées.

[101] Au regard de l'évolution constatée pour les cornées et les greffons osseux issus de donneurs vivants (+56 % entre 2020 et 2024), la mission recommande donc de saisir la Haute autorité de santé à cette fin.

2 La chaîne de la greffe implique de nombreux acteurs

[102] La chaîne de la greffe de tissus humains implique plusieurs acteurs clés qui interviennent à différentes étapes, depuis le prélèvement sur le donneur au sein d'un établissement de santé autorisé spécifiquement, en transitant par une banque de tissus autorisée à la préparation, la conservation, la distribution des greffons, jusqu'à la greffe chez le receveur au sein d'un établissement de santé autorisé en chirurgie ou pour le traitement des grands brûlés.

2.1 Les principes généraux qui protègent le donneur et le receveur

[103] Les principes fondamentaux du don d'organes et de tissus en France reposent sur trois règles établies par la loi du 22 décembre 1976 dite « loi Caillavet » : le consentement présumé du donneur, l'anonymat du donneur et du receveur sauf nécessité thérapeutique, et la gratuité du don. Les tissus et organes doivent être alloués sur des critères médicaux et éthiques, sans discrimination.

[104] Ainsi, tout citoyen est considéré comme donneur sauf opposition expresse soit du donneur via un registre national du refus ouvert depuis 1998 pour tout ou partie des tissus ou organes, soit, si tel n'est pas le cas, de sa famille pour les mineurs ou les personnes décédées pour vérifier que le patient n'avait pas fait valoir de son vivant son opposition à l'écrit ou à l'oral.

[105] La vente des organes ou tissus en tant que telle est strictement interdite, et toute forme de trafic ou de commercialisation des organes ou tissus humains est punie par la loi. L'interdiction de toute rémunération du donneur n'exclut toutefois pas un remboursement des frais qu'il a pu engager, ce qui ne concerne pas, de fait, les donneurs de tissus compte-tenu des modalités de prélèvement.

[106] Il convient par ailleurs de souligner qu'aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus et de cellules en vue de don.

[107] Si le corps humain est par principe inviolable et indisponible , sauf en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui ou de recherche , les principes fondamentaux précités ont été complétés par les lois successives de bioéthique, notamment dans les domaines de la qualité et de la sécurité, via les modalités de sélection clinique des donneurs et des analyses systématiques de biologie, ainsi que par la mise en place d'une traçabilité du prélèvement jusqu'à la greffe.

[108] Le code de la santé publique³² définit les critères permettant d'établir un constat de la mort rendant possible un prélèvement d'organes (sauf opposition). Il convient de noter que les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement (ou la greffe), d'autre part, doivent faire partie de services distincts. Cette règle est destinée à garantir l'indépendance du diagnostic de mort et la protection du « donneur » potentiel. Le code de la santé publique impose par ailleurs aux médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée « de s'assurer de la meilleure restauration possible de son corps ».

[109] Ainsi, l'appréciation de l'opportunité du prélèvement après réalisation des examens de sélection clinique relève de la responsabilité du médecin préleveur. Toutefois, une interdiction de prélèvement est prescrite dans certains cas : lorsque des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque de transmission par le donneur de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST). Par ailleurs, la sélection clinique des donneurs doit être complétée par des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de certaines maladies infectieuses transmissibles. Ces analyses concernent les infections par les virus VIH, hépatite, la syphilis, ainsi que le dépistage des autres infections bactériennes, fongiques et parasitaires.

[110] La mise en place d'un système de biovigilance et d'une traçabilité du prélèvement jusqu'à la greffe permet ainsi la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion des incidents ou risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels que les organes, les tissus, les cellules, et le lait maternel à usage thérapeutique.

2.2 Deux types de donneurs sont possibles

[111] En ce qui concerne les tissus, deux types de donneurs sont autorisés : les donneurs vivants pour lesquels la collecte des résidus opératoires est autorisée, et les donneurs décédés sur la base d'une liste de types de tissus fixée par arrêté.

2.2.1 Les donneurs décédés se partagent en trois catégories

[112] Le principe général est que les prélèvements de tissus sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique³³. Toutefois, les prélèvements de tissus figurant sur une liste fixée par arrêté du

³² Article R 1232-2 à 4 du CSP

³³ Article R1241-2-1 du CSP

ministre chargé de la santé³⁴, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

[113] Les donneurs décédés sont soit des sujets en état de mort encéphalique (SME), soit suite à un arrêt cardiaque inopiné (DDAC MI/II), soit après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques (DDAC MIII), soit des donneurs prélevés uniquement de tissus, dits « cœur arrêté tissus » (CAT) ou donneurs de tissus seuls (DTS) pour lesquels le décès est survenu depuis moins de 24h et a eu lieu dans un établissement autorisé pour cette activité ou un établissement de son réseau.

[114] Cette distinction permet de définir deux contextes de prélèvement pour les tissus qui emportent des conséquences d'environnement et d'organisation importantes qui sont par ailleurs sources de difficultés pour les CHPOT.

2.2.1.1 Le contexte des prélèvements multi-organes et de tissus (PMOT)

[115] L'activité circulatoire doit être maintenue à l'étage sous diaphragmatique, par assistance mécanique ou circulation régionale normo thermique (CRN), jusqu'au moment du clampage pour préserver la fonction des organes³⁵. Ces donneurs qui sont éligibles au don d'organes peuvent également être évalués pour un don de tissus sous réserve de respecter les dispositions relatives à la sélection clinique des donneurs³⁶.

[116] Concrètement, lorsque le prélèvement de tissus est réalisé dans la continuité d'un prélèvement multi organes, le local de prélèvement doit être une salle d'opération au sein d'un bloc opératoire correspondant aux normes en vigueur et en particulier à la norme NF S 90-351³⁷.

[117] De fait, la très grande majorité des établissements concernés ne disposant pas d'un bloc opératoire dédié aux prélèvements d'organes et/ou de tissus, les temps d'accès et d'usage du bloc sont par définition limités au regard des besoins.

[118] Dans la pratique, et malgré les chartes de bloc mise en place pour faciliter le travail des équipes de prélèvements, le temps dévolu à cette activité est de manière logique non prioritaire par rapport aux soins. En outre, dès lors que cet accès³⁸ est rendu possible, les prélèvements d'organes est priorisé, ce qui a une incidence négative sur les prélèvements de tissus.

³⁴ Arrêté du 21 novembre 2024 fixant la liste mentionnée à l'article R. 1241-2-1 du code de la santé publique des tissus et des cellules pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé : tissus cutanés ; tissus oculaires ; tissus musculosquelettiques ; tissus cardiaques ; tissus vasculaires

³⁵ Le délai maximal de début de l'acte de prélèvement est fixé à 12 heures suivant l'arrêt circulatoire si le corps n'a pas été réfrigéré. Le délai maximal de début de l'acte de prélèvement peut être de 24 heures à condition que le corps ait été réfrigéré dans les 4 heures qui suivent cet arrêt circulatoire

³⁶ Arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellule

³⁷ Voir I.3.3.1.1 Local de prélèvement des tissus et des organes des règles de bonnes pratiques ANSM

³⁸ Les établissements autorisés au prélèvement doivent établir à cette fin une charte d'accès aux blocs

2.2.1.2 Hors contexte des prélèvements multi-organes, le prélèvement à « cœur arrêté tissus » (CAT)

[119] Les donneurs de tissus seuls (DTS) sont en situation d'arrêt cardiaque et respiratoire persistant, sans activité circulatoire. Ils ne peuvent être évalués que pour le don de tissus, dont la liste autorisée est définie par l'arrêté précité fixant la liste des tissus et des cellules pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé. Ils sont également appelés « donneurs à cœur arrêté tissus » (CAT).

[120] 3 types d'environnement sont théoriquement possibles :

- La chambre du patient : Dans les seuls cas où l'établissement préleveur a pu justifier dans son dossier d'autorisation d'une impossibilité technique à assurer le transfert du corps vers la chambre mortuaire ou à la mise en œuvre du prélèvement dans les délais impartis, seuls les prélèvements de cornées peuvent être réalisés en chambre de patient ;
- Un local à environnement maîtrisé pour le prélèvement de tissus internes. Il s'agit d'un local défini comme zone à risque 1 selon la norme NFS 90-351 sans exigences environnementales spécifiées mais qui toutefois fait l'objet d'une surveillance a minima consistant en un contrôle microbiologique régulier de l'air, des surfaces et de l'eau ;
- Un local spécifique dédié en chambre mortuaire qui est distinct du local technique réservé à la préparation des corps et distinct de la salle d'autopsie.

[121] Au regard des auditions menées par la mission, très peu d'établissements possèdent un local spécifique permettant les prélèvements de tissus internes et cette absence est considérée par les CHPOT comme un frein très important à l'augmentation des prélèvements de tissus et recommande donc aux autorités concernées d'accompagner les établissements sur ce point.

Recommandation n°2 Accompagner les Établissements de Santé dans la création de locaux *ad hoc* dédiés au prélèvement tissulaire

[122] Il faut noter que les conditions de don d'un tissu après la mort concernent potentiellement un très grand nombre de personnes, puisque toute personne décédée en milieu hospitalier peut être prélevée de ses tissus, alors que seules les personnes en situation de mort encéphalique, ou, dans certains cas, après un arrêt cardiaque, peuvent donner leurs organes.

2.2.2 Un besoin d'harmonisation des critères de sélection des donneurs décédés et des tissus

[123] *In fine*, la sélection du don relève de deux cadres distincts :

[124] Un cadre réglementaire qui détermine les critères de la sélection clinique du donneur : le médecin responsable du prélèvement confirme l'aptitude au prélèvement et au don au moment du prélèvement, sur la base d'un questionnaire, questionnaire relatif aux contre-indications médicales au prélèvement. En vue de la sélection des donneurs, le médecin doit par ailleurs, se tenir informé des alertes sanitaires émises par l'ANSM et l'ABM, relatives aux risques de transmission des pathologies virales ou bactériennes, ainsi que des mesures de prévention concernant les épidémies potentielles.

[125] Un cadre conventionnel propre à chaque banque pour sélectionner les tissus.

[126] Ce questionnaire est aujourd'hui variable en fonction des banques, presque un questionnaire par banque, variable en fonction de la nature de leurs procédés de préparation, ce qui entraîne des différences, par exemple dans l'âge limite des donneurs.

[127] La mission n'a pu obtenir de critères de sélection des donneurs sur une base scientifique (exemple, l'âge des donneurs).

[128] Ces différenciations, dont la pertinence scientifique n'est pas établie, complexifient le travail des équipes des CHPOT et des préleveurs.

Recommandation n°3 Harmoniser les critères, variables selon les banques et les établissements, d'éligibilité des donneurs et des greffons

2.2.3 Les tissus des donneurs vivants sont des résidus opératoires

[129] Les donneurs vivants sont des personnes pour lesquelles la collecte de tissus a lieu au cours d'une opération chirurgicale réalisée pour un autre motif que le don ; ce sont des résidus opératoires. Leur consentement au don est présumé sauf opposition³⁹.

[130] Il s'agit essentiellement de patients qui, lors de la mise en place d'une prothèse totale de hanche, donnent des tissus osseux, notamment leur tête fémorale. Ils doivent donner leur accord, être examinés par un médecin pour éliminer toute contre-indication au prélèvement, et avoir les sérologies nécessaires à la sélection du don.

[131] Le tissu placentaire⁴⁰ est un tissu gestationnel qui peut être donné après accord de la patiente après l'accouchement d'un nouveau-né vivant dans le cadre d'une césarienne ou par voie basse si le procédé comprend une étape de viroinactivation. Les tissus de naissance donnés sont souvent utilisés dans les procédures de reconstruction pour favoriser la guérison et pour traiter les brûlures et les plaies douloureuses en ophtalmologie. Sous certaines conditions, le prélèvement de la peau sur un donneur vivant peut également être effectué⁴¹.

2.2.4 Le registre national de refus (RNR) reste peu utilisé

[132] Une personne peut s'opposer au prélèvement de tout ou partie de ses organes et tissus après sa mort, en s'inscrivant sur le registre national de refus (RNR) géré par l'ABM⁴². La mission relève que seules environ 520 000 personnes étaient inscrites au RNR en 2024.

³⁹ Articles L1231-1 et s. du Code de la santé publique.

⁴⁰ Placenta, Membrane amniotique, Membrane chorale, Liquide amniotique, Tissu du cordon ombilical, Veines ombilicales, Gelée de Wharton.

⁴¹ Art R 1241-3-2 du CSP

⁴² Pour les mineurs le consentement écrit des deux parents est exigé, pour les majeurs sous tutelle, le consentement du représentant légal ou du juge des tutelles est exigé.

[133] Le registre national de refus est obligatoirement consulté avant tout don. Lorsque le donneur potentiel n'est pas inscrit au RNR, il sera vérifié auprès des proches que le patient n'avait pas fait valoir de son vivant son opposition à l'écrit ou à l'oral⁴³.

[134] Dans le cas d'une expression orale, l'équipe médico-soignante demandera aux proches d'en préciser les circonstances et de signer la retranscription qui en sera faite par écrit. Les modalités de l'entretien sont fixées par un cadre réglementaire⁴⁴.

[135] Les donneurs décédés après arrêt cardiaque persistant (CAT) représentent la grande majorité des prélèvements (84 %), avec SME (12,5 %), DDAC-MI-II (0,04 %), DDAC-MIII (3,25 %).

[136] En l'absence de l'inscription de la personne sur un registre national des refus, le consentement à un prélèvement lors du décès est présumé accepté.

2.2.5 Un taux d'opposition en croissance encore plus élevé pour les tissus que pour les organes

[137] Selon le baromètre 2025 réalisé par l'ABM, 80 % des Français se déclarent favorables au don de leurs propres organes après leur mort.

[138] Cependant, alors qu'il devrait logiquement être d'environ 20 %, le taux d'opposition brut global pour les patients décédés en mort encéphalique est non seulement plus élevé, mais à tendance à s'accroître.

[139] On observe, toujours pour les organes, une hausse significative de 9,4 % en 2023 avec 36,1 % d'opposition, toutes causes confondues (33 % en 2022).

[140] Le taux d'opposition ne cesse d'augmenter ces dernières années, à 30,3 % en moyenne sur la période 2017 – 2019.

[141] On observe par ailleurs une donnée géographiquement très contrastée : en Bretagne, en Pays de la Loire ou encore en Corse, le taux d'opposition est inférieur à 25 %, alors qu'il atteint 53,5 % en Île-de-France, désormais la région où il est le plus élevé, suivi de la Réunion, de la Martinique⁴⁵ et des Hauts-de-France.

[142] Dans les faits, des réticences persistantes et une opposition plus forte des 18-24 ans :

- La loi est majoritairement inconnue, puisque seuls 24 % des Français peuvent spontanément citer la loi relative au consentement présumé (bien que 93 % pensent important de faire connaître leur position sur le don d'organes et de tissus (baromètre d'opinion) ;

⁴³ L. 1232-1 du code de la santé publique.

⁴⁴ Arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus.

⁴⁵ Les résultats dans les DROM sont sensiblement inférieurs à ceux de métropole, avec une adhésion au don qui reste toutefois largement majoritaire : 69 % sont favorables au don après leur mort ; 69 % ont le sentiment que cette loi est en phase avec leurs valeurs ; 90 % pensent qu'il est important que leurs proches connaissent leur position sur le don, mais moins d'un sur trois en a parlé ; 8 % citent spontanément la loi sur le consentement présumé, et seuls 21 % se sentent « bien informés » (ABM).

- Les prélèvements sont notamment freinés par l'opposition des proches, dans des moments douloureux. Il pourrait s'expliquer par le fait que de nombreuses familles n'ont pas recueilli la position de leur proche décédé sur cette question. Il est à noter que, si 91 % pensent qu'il est important que leurs proches connaissent leur position sur le don d'organes et de tissus, seulement 53 % d'entre eux ont fait part de leur position à leurs proches ;
- L'ABM soulève aussi la persistance d'idées fausses : absence d'équité dans la répartition des greffons (60 %), usage des organes à des fins autres que thérapeutiques (19 %), incompatibilité avec des rites religieux (50 %), limite d'âge pour les donneurs (40 %), ...
- La notion de « tissus » reste floue. Malgré les dernières actions de communication en la matière réalisées par l'ABM, la connaissance de ce qu'est un « tissu » pour la population est à consolider. La mission a eu témoignage par exemple de la confusion entre le prélèvement de cornée et le prélèvement de l'œil ;
- **Le taux d'opposition au don de tissus est encore plus élevé que pour les organes**, de l'ordre de 50 %⁴⁶ ;
- Les jeunes, première classe d'âge opposée. Les 18 – 24 ans se sentent en effet moins informés, moins concernés et moins enclins à parler du don d'organes à leurs proches. Il s'agit aujourd'hui de la première classe d'âge à s'inscrire au registre des refus et 28 % plutôt ou tout à fait opposé au don d'organes (17 % en population générale). Ils sont aussi plus nombreux à ignorer que les mineurs peuvent aussi être donneurs et que le don d'organes ne s'oppose en rien aux traditions religieuses et aux rites funéraires⁴⁷.

Recommandation n°4 Amplifier les campagnes de communication de l'ABM relatives au don de tissus, en particulier auprès des jeunes

2.2.6 Un sujet éthique à préciser concernant les donneurs vivants

[143] Les données disponibles montrent une augmentation considérable (+57 % entre 2020 et 2025) des donneurs vivants qui représentaient 87 % des donneurs de tissus en 2024.

[144] La mission constate qu'il s'agit de l'activité la moins régulée dans le cadre juridique actuel et la moins connue des autorités nationales ou régionales. Elle repose sur le seul déclaratif des greffons pris en charge par les banques. En effet, les établissements concernés ne sont pas soumis à une autorisation ou à une déclaration spécifique vis-à-vis des autorités nationales (ABM, ANSM) ou régionales (ARS).

[145] Par ailleurs, la mission a constaté, sur la base des formulaires types recueillis auprès de banques de tissus, que les donneurs vivants n'étaient pas systématiquement informés que leurs prélèvements seraient potentiellement pris en charge par des banques de tissus, majoritairement de statut privé s'agissant de l'os.

⁴⁶ Taux d'opposition moyen déclarés par les CHPOT à l'ABM dans le cadre de leur rapport annuel d'activité.

⁴⁷ Communication de l'Agence de biomédecine.

[146] Par nature, ces banques ont, en la matière, une action de service public, un réel intérêt à agir et génèrent un chiffre d'affaires, et le cas échéant des dividendes en lien avec ce don gratuit. Cette problématique est partagée au sein du secteur de la santé et n'est pas un problème en soi.

[147] La question que soulève la mission réside dans le fait que le donneur vivant n'est aujourd'hui pas nécessairement informé du statut des banques privées qui, par leur activité, bénéficieront de son don gratuit.

[148] La mission recommande donc que l'ABM, en lien avec son comité éthique, travaille avec les acteurs et les représentants des usagers concernés pour préciser les modalités d'information obligatoires actuelles.

Recommandation n°5 Compléter l'information des donneurs vivants dans la formulation du consentement quant au devenir de ses résidus opératoires

2.3 Les établissements de santé autorisés au prélèvement sont essentiellement publics

2.3.1 Les établissements de santé volontaires pour prélever des tissus de personnes décédées doivent respecter un cadre normatif très complet

2.3.1.1 Une autorisation délivrée par l'ARS après avis de l'ABM

[149] Conformément aux dispositions des articles L. 1242-1 et L. 1121-1 du Code de la santé publique, les tissus du corps humain de personnes décédées ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques⁴⁸ ou biomédicales⁴⁹ que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'ARS territorialement compétente après avis de l'ABM. Les autorisations, délivrées pour une durée de cinq ans, sont renouvelables dans les mêmes conditions. Il convient de noter, qu'en théorie, tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, doivent participer à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement⁵⁰.

[150] Les conditions requises pour effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée sont⁵¹ :

- Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;
- Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement, et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers, infirmiers ;

⁴⁸ Art R1242-3 du CSP

⁴⁹ Art R 1242-1 du CSP

⁵⁰ Art L1233-1 du CSP

⁵¹ Article R. 1242- 3 CSP.

- Disposer, en propre ou par le biais de conventions avec d'autres établissements de santé ou des établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2, du personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvement et des autres personnels, en nombre suffisant pour l'exercice de cette activité ;
- Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité et au moins d'un local adapté à l'accueil des familles ;
- Disposer d'un local de prélèvement isolé et équipé conformément aux règles de bonnes pratiques ;
- Justifier et être en mesure de disposer pour chaque type de tissus prélevés, des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps ;
- Justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante le transport des tissus prélevés en liaison avec les établissements ou organismes autorisés en application des dispositions des articles L. 1243-2, L. 4211-9-1, L. 4211-9-2, L. 5124-1 ou L. 5124-9-1.

2.3.1.2 Les règles de bonnes pratiques édictées par l'ANSM, après avis de l'ABM, fixent des conditions médico-techniques et sanitaires très détaillées

[151] Selon les dispositions de l'article L1245-6 du CSP, les établissements de santé autorisés au prélèvement de tissus sont également tenus au respect de règles de bonnes pratiques définies par décision de l'ANSM⁵² après avis de l'ABM.

[152] Ces règles de bonnes pratiques définissent un système de management de la qualité (SMQ) qui repose sur une approche par processus et une approche par la gestion des risques. Il définit de manière très précise les conditions d'environnement, d'entretien et de maintenance, les qualifications, rôle, missions et responsabilités des différents intervenants (directeur, médecin responsable de l'activité, médecin ou sage-femme responsable de la sélection des donneurs, personne responsable des prélèvements), les règles relatives à l'hygiène et à la sécurité des instruments locaux et consommables, à la formation du personnel.

[153] De fait, ces règles sont beaucoup plus précises et détaillées que le cadre juridique de l'autorisation administrative qui n'est pas accompagnée de conditions medicotechniques et sanitaires spécifiques.

2.3.1.3 L'activité de prélèvement de tissus est principalement assurée par les établissements publics

[154] En 2024, 174 établissements de santé⁵³ étaient autorisés à prélever des tissus de donneurs décédés répartis sur l'ensemble des régions françaises à l'exception de Mayotte.

⁵² Décision du 7 février 2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

⁵³ Au sens géographique du terme

[155] Conséquemment, les dispositions combinées relatives aux prélèvements et transplantations d'organes⁵⁴⁵, et aux conditions organisationnelles des prélèvements précédentes, ont pour effet que les autorisations de prélèvement de tissus sur donneurs décédés sont presque exclusivement attribuées aux établissements publics de santé.

Tableau 3 : Répartition du nombre d'établissements selon le statut et le type de contexte de donneurs

	PMOT	CAT	Total
EPS	139	29	168
EBNL	2	1	3
EBL	1	2	3
Total	142	32	174

Source : ABM, calculs missions

2.3.1.4 Une répartition homogène sur l'ensemble du territoire national

[156] Les établissements autorisés sont répartis en métropole et en Outre-Mer à l'exception de Mayotte.



⁵⁴ L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ne peut être accordée qu'aux établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée (R1233-3 du CSP)

⁵⁵ Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5. du CSP

2.3.1.5 Des réseaux de prélèvement peu développés

[157] Si tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, doivent, juridiquement, participer à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement⁵⁶, seule une faible minorité⁵⁷ est formellement associée à un réseau selon la liste tenue à jour par l'ABM⁵⁸.

Tableau 4 : Nombre d'établissements de santé participant à des réseaux de prélèvement

Nombre de réseaux	Nombre d'établissements autorisés	Nombre d'établissements associés
30	174	343

Source : ABM, calculs mission

[158] Les contraintes opérationnelles et organisationnelles expliquent cette faible participation. En effet, l'établissement autorisé a la possibilité soit de transférer à ses frais le corps du patient décédé et réaliser le prélèvement sur son site, soit de projeter une équipe de prélèvement au sein de l'établissement membre du réseau qui doit donc mettre à disposition le même type d'environnement que dans l'établissement autorisé, sans compensation financière.

2.3.1.6 Les CHPOT coordonnent la mise en œuvre des prélèvements

[159] En termes organisationnels, les dispositions réglementaires des règles de bonnes pratiques de prélèvements (RBPP) imposent, par ailleurs, que la mise en œuvre des prélèvements de tissus soit coordonnée par une ou plusieurs équipes de coordination hospitalière de prélèvement (CHPOT).

[160] Chaque équipe forme une unité fonctionnelle (UF) médicale, dédiée à la coordination des prélèvements sur donneurs décédés, individualisée en tant que telle dans l'établissement de santé ou le réseau. Elle doit être composée d'un ou plusieurs médecin(s) coordonnateur(s), d'une ou plusieurs infirmier(e)s coordinateur(trice)(s) et éventuellement d'un cadre de santé.

[161] L'organisation de l'activité est nécessairement confiée à un médecin coordonnateur. Ce médecin est nommé par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de cet établissement. Il convient de noter que le personnel doit être en nombre suffisant par rapport à l'activité, et correspondre aux forfaits alloués à cette fin.

[162] Les missions, communes aux prélèvements d'organes et de tissus, sont nombreuses et décrites en annexe 5. Elles illustrent que les CHPOT sont le point nodal du prélèvement d'organes et de tissus pour la communauté hospitalière, pour les familles, pour les partenaires externes notamment réseau de prélèvement et banques de tissus et pour les différentes autorités (ABM, ANSM, ARS).

⁵⁶ Art L1233-1 du CSP

⁵⁷ 1892 établissements de santé au sens géographique sont autorisés en MCO

⁵⁸ L'établissement doit transmettre à l'ABM la convention les liant à l'établissement autorisé (R 1242-6 du CSP)

[163] Il convient de noter que leurs missions actuelles et leurs modalités de financement ne recouvrent pas les actes de prélèvements en tant que tels alors, que de nombreuses équipes se sont engagées dans la mise en œuvre des 2 protocoles nationaux autorisés⁵⁹.

[164] Concrètement, les missions coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et/ou de tissus sont financées par un forfait annuel, dénommé CPO, dont les montants sont définis dans l'arrêté tarifaire de l'année N correspondant à l'activité et aux ressources déclarées et saisies dans le système d'informations « CRISTAL » de l'ABM pour l'année N-1.

[165] Le financement des frais liés aux prélèvements est théoriquement compensé par un tarif d'indemnisation pris en charge par les banques de tissus destinataires. Ces éléments seront détaillés en annexe 7.

2.3.1.7 Un conventionnement spécifique requis avec les banques de tissus destinataires des prélèvements

[166] L'établissement est tenu de contractualiser avec la banque de tissus destinataire afin de préciser les obligations respectives des parties notamment en matière d'indemnisation des prélèvements⁶⁰, de la fourniture des milieux de conservation, et de conditionnement, de la composition des équipes de prélèvement, de suivi de la traçabilité et de choix du transporteur.

[167] Dans ce cadre, lors de chaque prélèvement, des documents de liaison doivent permettre à l'équipe de prélèvement de connaître les conditions techniques devant être mises en œuvre pour le prélèvement, le conditionnement initial, le stockage temporaire éventuel et le transport vers la banque.

[168] En outre, une fiche individuelle de prélèvement doit permettre de noter très précisément l'origine du tissu, les antécédents et l'histoire médicale du donneur, les résultats des examens cliniques et complémentaires réalisés, les conditions du prélèvement, afin que le responsable de la banque de tissu destinataire détienne les éléments nécessaires pour juger de la recevabilité des tissus et de la traçabilité du donneur afin d'assurer la chaîne de la sécurité sanitaire entre le donneur et le receveur.

2.3.1.8 Des disparités régionales de dons marquées au regard de leur potentiel

[169] Si, à l'exception de la peau, la croissance des prélèvements est continue sur tous les types de tissus, es données ci-dessous, illustrent la disparité des prélèvements régionaux au regard de la population.

⁵⁹ « Prélèvements de peau mince (feuilletts épidermiques) dans le cadre de prélèvements de tissus sur personnes décédées » et « Prélèvements de cornées dans le cadre de prélèvements de tissus et/ou de prélèvements multi-organes sur personnes décédées » validés en 2012 et autorisés au niveau national par arrêté du 1er mars 2021 JORF n° 0053 du 03/03/2021

⁶⁰ Ce sujet fera l'objet d'une étude spécifique dans l'annexe 7.

Figure 1 : Nombre et ratio de donneurs par type de tissu et par population régionale

Régions	Population	Nbre donneurs cornées	Ratio donneur cornées/10000 habitants	Nbre de donneurs Autres tissus	Ratio donneurs autres tissus/ 10000 habitants
Auvergne-Rhône-Alpes	8 228 802	917	1,1	218	2,6
Bourgogne-Franche-Comté	2 797 160	472	1,7	83	3,0
Bretagne	3 458 588	242	0,7	58	1,7
Centre-Val-de-Loire	2 582 015	207	0,8	55	2,1
Corse	357 237	33	0,9	2	0,6
Grand Est	5 549 724	777	1,4	199	3,6
Hauts-de-France	5 982 538	548	0,9	138	2,3
Île-de-France	12 430 351	851	0,7	164	1,3
Normandie	3 341 043	545	1,6	74	2,2
Nouvelle-Aquitaine	6 166 602	506	0,8	153	2,5
Occitanie	6 162 302	730	1,2	137	2,2
Pays de la Loire	3 918 256	448	1,1	94	2,4
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5 218 341	546	1,0	154	3,0
Guadeloupe	381 909	0	0,0	0	0,0
Martinique	357 590	0	0,0	0	0,0
Guyane	291 774	0	0,0	0	0,0
La Réunion	892 102	58	0,7	0	0,0
Mayotte	320 282	0	0,0	0	0,0
France métropolitaine et DROM	68 436 616	6880	1,0	1529	2,2

Source : Données ABM, calculs mission

[170] Indépendamment du nombre d'établissements autorisés au prélèvement et hors spécificités insulaires, la structure de la population est un déterminant important du potentiel de prélèvements s'agissant de donneurs décédés

[171] Néanmoins, si nous complétons ces analyses par rapport aux décès régionaux, il subsiste des différentiels interrégionaux métropolitains du nombre de donneurs par décès qui mériteraient d'être investigués par les différentes autorités nationales et régionales.

Tableau 5 : Nombre de donneurs recensés en 2024 rapportés au nombre de décès par région

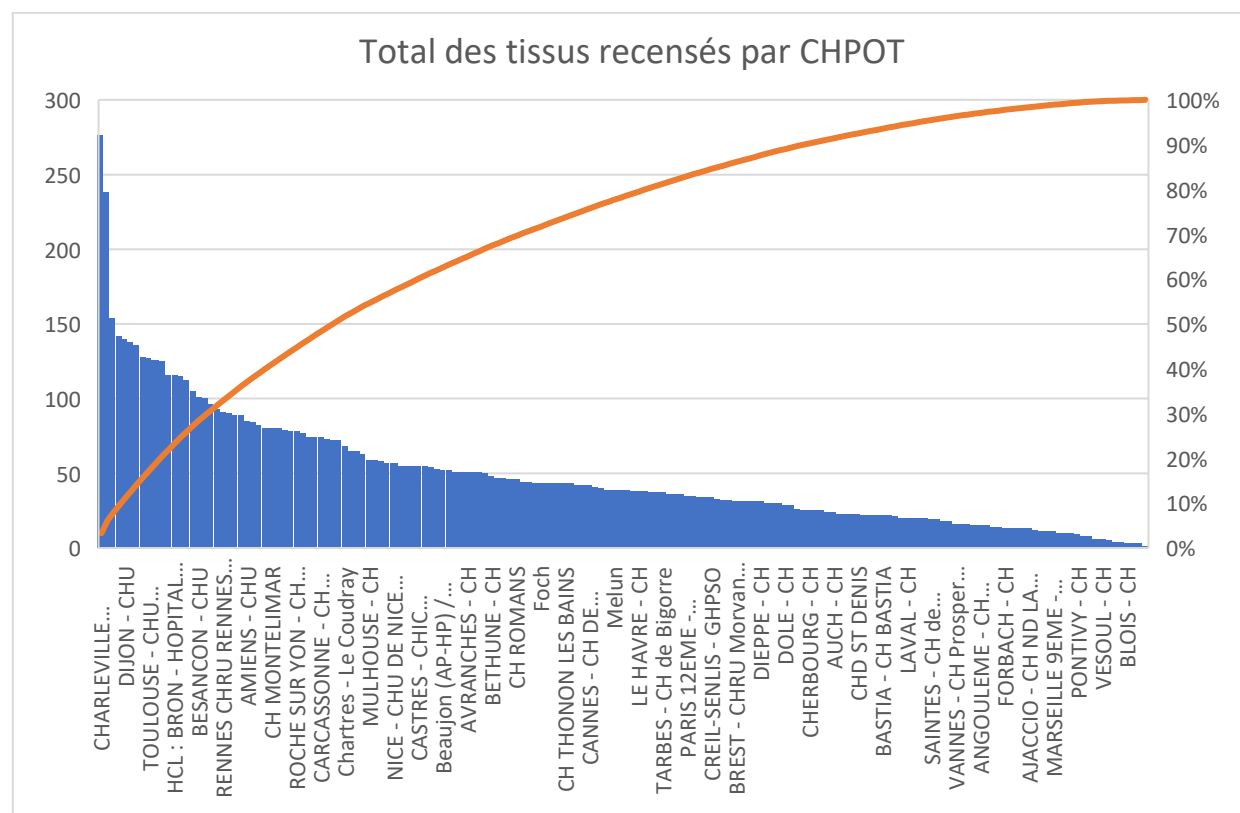
Région	Somme de l'ensemble des donneurs	Nombre de décès	% donneurs par rapport aux décès
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	555	31431	1,77%
GRAND EST	976	55518	1,76%
NORMANDIE	619	35651	1,74%
AUVERGNE-RHONE-ALPES	1135	72043	1,58%
PAYS DE LA LOIRE	542	37071	1,46%
OCCITANIE	883	63487	1,39%
Total France	8412	632243	1,33%
PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR	700	53712	1,30%
ILE-DE-FRANCE	1015	78043	1,30%
HAUTS-DE-FRANCE	686	57472	1,19%
LA REUNION	58	5509	1,05%
CORSE	35	3563	0,98%
NOUVELLE AQUITAINE	643	68348	0,94%
CENTRE-VAL DE LOIRE	262	28092	0,93%
BRETAGNE	300	37255	0,81%
MARTINIQUE	3	3820	0,08%

Source : Données ABM, calculs mission

2.3.1.9 Des disparités de prélèvements de tissus des CHPOT marquées en fonction des établissements

[172] Les prélèvements de tissus recensés par CHPOT s'échelonnent entre 1 et 276, avec une moyenne de 49.

Figure 2 : Total 2024 des tissus prélevés par CHPOT

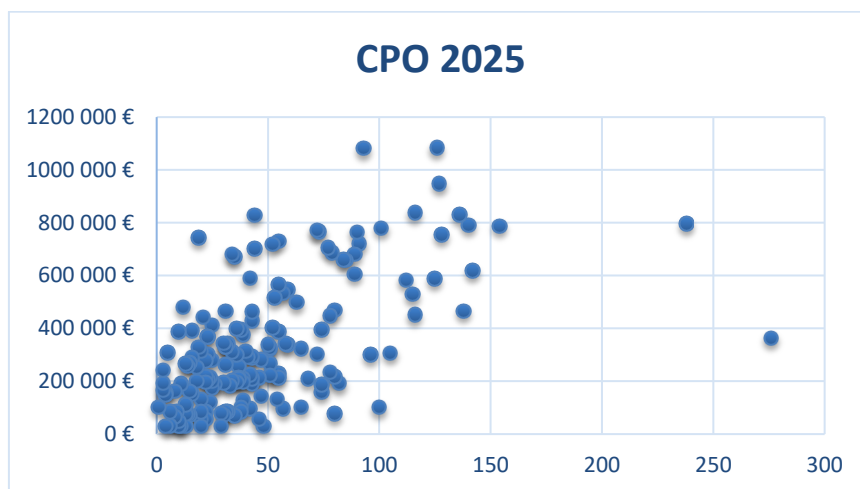


Source : Données ABM, calculs mission

[173] Au vu de ces données, et des objectifs régionaux définis par les autorités nationales, les ARS auront ainsi la capacité de dialoguer avec les établissements préleveurs afin de suivre leur activité en ce domaine.

2.3.1.10 Un modèle de dotation CPO peu incitatif au prélèvement de tissus

[174] Sur la base des dotations allouées en 2025, au titre de l'activité 2024, la mission a analysé et représenté le rapport entre les recettes perçues par les établissements au titre des forfaits CPO en fonction du nombre de tissus prélevés.



Abscisse : Nombre de tissus prélevés en 2024 par CHPOT ; Ordonnée : Montant du CPO perçu en 2025

Données ABM, calculs mission

[175] Au vu de ces données, et en particulier de l'absence de corrélation entre le forfait CPO et le nombre de tissus prélevés, la mission recommande donc de revoir le modèle de financement des CHPOT, en le simplifiant et en le rendant plus corrélé au nombre de tissus effectivement prélevés.

Recommandation n°6 Revoir le modèle des dotations des CHPOT pour le rendre plus incitatif au prélèvement de tissus

2.4 Les établissements de santé autorisés en chirurgie ou en obstétrique peuvent assurer la collecte des tissus de donneurs vivants sous réserve de respecter les règles de bonne pratiques édictées par l'ANSM et de contractualiser avec une banque de tissus

2.4.1 La collecte de tissus des donneurs vivants ne requiert pas d'autorisation spécifique

[176] Selon les dispositions du L 1245-2 du CSP, les tissus, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

2.4.2 Les établissements sont tenus de respecter les règles de bonne pratique les concernant

[177] De fait, dans ce cadre l'ensemble des établissements disposant d'une autorisation d'activité en chirurgie ou en obstétrique sont en droit de réaliser cette collecte et ne sont pas soumis à une autorisation spécifique.

[178] Cependant, les activités réalisées spécifiquement dans le cadre de la collecte des résidus opératoires restent soumises aux dispositions du L 1245-6 du CSP et doivent donc être en conformité avec les bonnes pratiques édictées par l'ANSM relatives à la sélection et l'information des donneurs, de la traçabilité du don, la gestion des consommables, la collecte, le conditionnement, la conservation temporaire, l'étiquetage et le transport du résidu opératoire vers la banque de tissus destinataire.

[179] Néanmoins, contrairement aux prélèvements de tissus de personnes décédées, la mise en œuvre de la collecte de tissus n'est pas coordonnée par une équipe de coordination hospitalière de prélèvement. Pour la collecte de résidus opératoires, le médecin réalisant l'intervention ou, le cas échéant, la sage-femme réalisant l'accouchement est responsable de l'organisation générale de l'activité, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et des conditions de travail, de l'information et du recueil des informations pour la sélection des patients et, en lien avec l'établissement destinataire, de la sélection clinique. Il est également tenu informé par l'établissement destinataire des alertes sanitaires en cours.

[180] De fait, l'organisation et les sujétions liées à cette activité sont beaucoup moins lourdes que pour les donneurs décédés et ne bénéficient pas d'un financement spécifique pris en charge par l'assurance maladie.

[181] Le financement des frais liés aux prélèvements est théoriquement compensé par un tarif d'indemnisation pris en charge par les banques de tissus destinataires. Ces éléments seront détaillés en annexe 7.

2.4.3 Les établissements collecteurs doivent contractualiser avec les banques de tissus destinataires

[182] Sous réserve de respecter les dispositions précitées, l'établissement est tenu de contractualiser avec la banque de tissus destinataire dans les mêmes conditions que pour les donneurs décédés.

[183] Il convient de noter que, contrairement au prélèvement sur personne décédée, le prélèvement des résidus opératoires en tant que tel ne nécessite pas, pour le médecin qui le réalise, de recueillir un consentement tel que prévu par l'article L. 1241-1 du code de la santé publique dans la mesure où le prélèvement est réalisé dans le cadre d'un acte thérapeutique concernant le patient lui-même. Le consentement à la collecte des résidus opératoires est donc réputé présumé puisque l'information donnée préalablement au recueil du consentement à l'intervention chirurgicale précise quels sont les produits du corps humain prélevés en marge de l'intervention et les examens biologiques complémentaires nécessaires.

[184] Afin de pouvoir attester que cette information a été délivrée, une personne de l'équipe de prélèvement, dûment identifiée, ou le donneur lui-même atteste par écrit de sa non-opposition à l'utilisation de ces tissus ou cellules. L'original est conservé dans le dossier médical du donneur et une copie est transmise à la banque de tissus destinataire.

[185] Des lors, les formalités administratives des établissements de santé volontaires pour assurer la collecte de tissus des donneurs vivants sont donc considérablement allégées par rapport à celles requises pour les donneurs décédés.

[186] Par ailleurs, la mission relève que selon une enquête menée par la FHP à la suite d'un questionnement de la mission⁶¹, sur les établissements répondants seuls 56 % disposaient d'une convention formelle avec les banques destinataires de tissus, signée par la direction de l'établissement⁶². En outre, la répartition de la rémunération varie selon les structures. Dans certains cas, elle est perçue par une association regroupant praticiens et personnels de bloc. Dans d'autres, les praticiens seuls ou l'établissement sont désignés comme bénéficiaires.

[187] Au vu des éléments précédents, les contraintes organisationnelles, administratives et de financement des prélèvements pour cette collecte sont beaucoup plus souples que pour les donneurs décédés ce qui a une incidence positive très claire sur le nombre de donneurs.

2.5 Le contrôle des établissements préleveurs ou collecteurs est soumis à deux autorités

[188] Au regard des dispositions précitées, les établissements de santé préleveurs et/ou collecteurs sont donc soumis à deux cadres juridiques de contrôle : Les inspections réalisées par les ARS en application de l'article L 1421-1 du CSP et celles réalisés par l'ANSM au titre du L 5313-1 du CSP.

⁶¹ Interrogée sur ces mêmes points, la FHF n'a pas été en mesure de répondre dans les délais impartis

⁶² Dans certains cas, la signature peut également inclure le chef de bloc opératoire, le praticien référent, ou le pharmacien

[189] La mission relève que, selon l'article R1242-7 du CSP, les inspections dans les établissements autorisés à prélever des tissus devraient être diligentées à un rythme au moins biennal⁶³.

[190] Sur ce dernier point, les auditions menées par la mission ont conduit au constat suivant : L'ANSM n'a jamais mené une inspection dans les établissements préleveurs ou collecteurs, et les responsables médicaux ou les directeurs des établissements de santé auditionnés ont déclaré ne pas avoir été inspectés sur le sujet des prélèvements de tissus par les ARS concernées pendant leurs mandats. En outre, ni l'ANSM, ni l'ABM n'ont été destinataires des conclusions d'un éventuel rapport d'inspection spécifique de la part d'une ARS sur cette activité.

[191] Par ailleurs, la mission note qu'il n'y a jamais eu d'orientation nationale d'inspection et de contrôle (ONIC)⁶⁴ sur ce champ.

[192] En outre, la mission souligne que, dans le cadre juridique actuel, les établissements de santé concernés par la collecte des tissus n'étant tenus d'informer ni l'ANSM, ni l'ABM, ni les ARS de leur participation à cette collecte, ces établissements pourraient difficilement être ciblés dans le cas du contrôle de cette activité.

Recommandation n°7 Clarifier et compléter les textes réglementaires sur les contrôles des établissements de santé préleveurs et collecteurs

2.6 L'ABM a accéléré les audits des établissements préleveurs

[193] En pratique, et indépendamment du cadre de l'inspection et de contrôle, les établissements autorisés à prélever sont régulièrement audités⁶⁵ par des équipes ad hoc⁶⁶ de l'ABM au titre de sa compétence générale sur la qualité et la sécurité⁶⁷.

[194] La mission relève sur ce point que la base juridique communautaire sur laquelle s'appuie l'ABM étant relative aux organes, elle lui permet néanmoins d'auditer l'organisation globale des CHPOT, et donc celle dédiée aux tissus en particulier.

⁶³ R1242-7 du CSP « Les inspections réalisées en application des articles L. 1421-1 et L. 5313-1 dans les établissements autorisés à prélever des tissus sont diligentées à un rythme au moins biennal »

⁶⁴ Selon les cas, l'accomplissement des inspections-contrôles se fait, soit, dans le cadre d'un programme régional de travail, pour l'élaboration duquel l'ARS dispose d'une certaine latitude pour mettre en œuvre les orientations nationales d'inspections-contrôles (dénommées ONIC) diffusées par le ministère, soit de manière non programmée, en réaction à une situation d'urgence sur le plan sanitaire

⁶⁵ Directive 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. « Chapitre IV – Article 17 2. Les autorités compétentes prennent notamment les mesures suivantes : [...] b) veiller à ce que les organismes d'obtention et les centres de transplantation fassent l'objet d'un contrôle ou d'un audit régulier afin de s'assurer qu'ils respectent les prescriptions de la directive ».

⁶⁶ L'équipe d'auditeurs est constituée par un médecin et un cadre infirmier animateur de réseau, du service régional de l'Agence de la biomédecine, différents du binôme régional dont relève habituellement la coordination hospitalière

⁶⁷ Art. L1418-1 du code de la santé publique : « L'Agence de la biomédecine a notamment pour missions [...] de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaire, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence »

[195] Conformément à l'objectif⁶⁸ du « Plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026 », la mission relève que dans la période antérieure, alors qu'un audit intervenait en moyenne tous les cinq ans pour les établissements autorisés aux prélèvements d'organes et de tissus, cet intervalle a été réduit très sensiblement pour la région dont elle a analysé les résultats sur la période 2023-2025.

Recommandation n°8 Inscrire la mission d'audit de l'Agence de la biomédecine dans un cadre réglementaire

2.7 L'activité de prélèvement des donneurs décédés est également auditée dans le cadre du processus de certification des établissements de santé

[196] Le référentiel de certification HAS comporte un critère 2.4-09 intitulé « les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques, sont évaluées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés ». Chaque semestre, l'ABM propose à la HAS une liste d'établissements à évaluer sur le critère « 2.4-09 » parmi les établissements pour lesquels la certification HAS est programmée.

[197] Les résultats obtenus sur ce critère pour les établissements évalués apparaissent très satisfaisants dans la mesure où la moyenne est de 92/100. La mission relève qu'au vu de ces résultats, la valeur ajoutée de ce critère qui recouvre, de fait, le type de dons et le champ des audits effectués par l'ABM peut être questionnée. A contrario, la mission relève que l'activité des établissements assurant la collecte des tissus des donneurs vivants n'est auditée en tant que telle ni par l'ABM, ni par la HAS, ni contrôlée par les ARS ou l'ANSM alors qu'ils représentent environ 87 % des dons.

Recommandation n°9 Dans le cadre de la certification des établissements de santé, intégrer un item sur la collecte de résidus opératoires

2.8 Les banques de tissus

[198] Une fois prélevés, les tissus sont adressés à des établissements ou organismes autorisés (communément appelés « banques de tissus ») afin qu'ils les préparent, les conservent et les distribuent à des établissements de santé en vue de la greffe à des receveurs.

2.8.1 La typologie de l'activité des 32 banques de tissus autorisées est très variable

[199] L'ANSM⁶⁹ est l'autorité compétente pour autoriser les banques de tissus à préparer, conserver, distribuer ou céder les tissus. L'ANSM est donc responsable de la police sanitaire des banques de tissus et peut, à ce titre, suspendre leurs activités. Par ailleurs, le directeur général de

⁶⁸ Axe 2 : Renforcer l'adéquation des moyens humains ACTION : • Développer les audits des CHPOT pour l'activité de prélèvement de tissus.

⁶⁹ Article L. 1243-2 du CSP

l'ANSM peut également prendre des injonctions⁷⁰ et des sanctions financières⁷¹ à l'encontre des banques en cas de manquement aux lois et règlements applicables aux activités autorisées⁷².

[200] Les types d'activités autorisées se décomposent ainsi :

- Préparation : ensemble des opérations réalisées sur des tissus et leurs dérivés, depuis leur prélèvement jusqu'à l'obtention d'un produit thérapeutique fini, y compris les étapes de conservation inhérentes aux procédés de préparation mis en œuvre ;
- Conservation : action de conserver des tissus, ou leurs dérivés, quel que soit leur niveau de préparation dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises ;
- Distribution : mise à disposition d'un tissu ou de son dérivé cellulaire sur prescription médicale en vue de sa greffe ou de son administration à un patient déterminé ;
- Cession : transfert de tissus, de leurs dérivés, d'un établissement ou organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique vers un autre établissement ou organisme autorisé en application du même article ou vers un fabricant de dispositif médical de diagnostic in vitro, ou vers un fabricant de médicament fabriqué industriellement ou vers un fabricant de produits thérapeutiques annexe.

[201] Les banques de tissus doivent ainsi se conformer aux règles de bonnes pratiques édictées par l'ANSM⁷³. A l'instar des établissements de santé, ces règles définissent un système de management de la qualité (SMQ) qui repose sur une approche par processus et une approche par la gestion des risques.

[202] Il convient de noter que, d'une part les banques peuvent sous-traiter tout ou partie de la préparation des tissus⁷⁴, d'autre part que le champ de l'autorisation peut se restreindre à la conservation et à la distribution des tissus.

[203] Au-delà de la dénomination commune, l'activité réelle des 32 banques est donc difficile à appréhender. Par exemple, une même banque peut être autorisée pour :

- La préparation, conservation, distribution et cession de vaisseaux ombilicaux, os viro-inactivés, membranes amniotiques ;
- La préparation et conservation de ménisques, cornées, cordons ombilicaux ;
- Et seulement pour la conservation de têtes fémorales, os massifs.

⁷⁰ Article L.5312-4-3 CSP

⁷¹ Articles L.5312-4-1, L.5471-1, R.5312-2 et R.5471-1 CS

⁷² Ordonnance du 19/12/2013 et décret d'application du 30/01/2014, entrés en vigueur le 01/02/2014

⁷³ Décision du 27 octobre 2010 modifiée par décision du 5 mai 2017 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire. La décision de 2010 transposait principalement les directives européennes 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE concernant la qualité et la sécurité des tissus, cellules et préparations de thérapie cellulaire. Celle de 2017 a principalement intégré le code européen unique (SEC code) pour la traçabilité des tissus et cellules, clarifié les procédures de validation des procédés de préparation et renforcé les exigences en matière de documentation (enregistrement, archivage, auditabilité).

⁷⁴ Les principales étapes de préparation réalisées par des tiers sont l'irradiation des tissus (principalement os viro-inactivés)

[204] La mission relève que le nombre de banques autorisées a peu évolué depuis 2002 (224 autorisées par l'établissement français des greffes en 1994, 37 autorisées par l'AFSSAPS⁷⁵).

2.8.2 Les banques de tissus sont les seules à assurer la traçabilité entre le donneur et le receveur

[205] La traçabilité entre un donneur de tissu humain et un receveur est un élément essentiel de la sécurité sanitaire dans le domaine du don et de la greffe de tissus humains en France et au sein de l'Union européenne.

[206] En effet, en cas de signalement d'un événement indésirable grave rendant nécessaire l'identification du donneur ou du receveur en cas de problème sanitaire, et le rappel ou le retrait de tissus, tout tissu doit pouvoir être tracé depuis le donneur jusqu'au receveur, et inversement.

[207] Compte tenu des possibles sous-traitances dans le cadre de la préparation des tissus, la traçabilité doit pouvoir couvrir toutes les étapes : prélèvement, traitement, conditionnement, stockage, distribution, greffe chez le receveur.

[208] Cette traçabilité doit être assurée sans compromettre l'anonymat du donneur ou du receveur, sauf exceptions légales (ex. : en cas de nécessité médicale ou judiciaire). Ainsi, le nom du donneur n'est jamais accessible au receveur, ni inversement.

[209] Chaque acteur de la chaîne est ainsi responsable de maintenir la traçabilité :

- L'établissement préleveur documente et transmet les données initiales du donneur à la banque de tissus ;
- La banque de tissus documente le traitement, l'identification et le stockage du greffon ;
- Le centre de greffe prescrit nominativement une demande de greffon à la banque de tissus et documente son administration.

[210] Dans ces conditions, et compte tenu de l'anonymat des échanges, la banque de tissus est donc la seule à pouvoir faire le lien entre le don et la greffe, ce qui lui confère une responsabilité particulière dans la traçabilité.

[211] Par ailleurs, compte tenu des échanges possibles dans toute l'Union européenne, un système harmonisé a été mis en place au niveau communautaire afin d'identifier l'origine et le parcours de chaque greffon en cas d'échange au sein de l'UE. Il a été transposé en droit français en 2017 et repose sur un code européen unique dénommé SEC (*Single European Code*).

[212] Néanmoins, compte tenu des risques afférents et de l'apport que pourraient constituer ces données pour les régulateurs ou autorités nationales ou régionales concernés, la mission considère qu'afin d'améliorer la connaissance des besoins et des usages par types de tissus, les autorités concernées, ANSM et ABM, doivent mettre en place une base de données unifiée au niveau national alimentée en temps réel par les banques de tissus.

⁷⁵ Voir rapport AFSSAPS 2005

Recommandation n°10 Etablir une base nationale de traçabilité, pilotée par l'ANSM du donneur (vivant ou décédé) au receveur

2.8.3 Les banques publiques autorisées à préparer les tissus sont majoritaires et mettent en œuvre le plus grand nombre des 274 procédés autorisés

[213] Sur les 32 banques autorisées, seules 28 sont autorisées à préparer des tissus et ont déclaré une activité liée à la préparation de tissus.

[214] Elles relèvent de structures administratives variées : établissements publics (Établissement français du sang, Établissements de santé), établissement relevant du ministère de la défense, établissements à but lucratif et à but non lucratif.

Figure 3 : Répartition par type de tissus du nombre de procédés autorisés et par statut des banques

Statut	Cornées	Mb Amnio.	Peau	Artères	Veines	Valves cardiaques	Os Massifs	Têtes fémorales	Tendons ligaments	Total
Établissement Français du Sang	7	6	4	6	1	4	4	5	4	9
Établissement public de santé	8	8	4	4	1	4	6	6	5	10
Banque lucrative		1		2	1		1	4		6
Banque associative	1						1	1	1	2
Établissement du ministère de la Défense			1							1
Total	16	15	9	12	3	8	12	16	10	28

Source : ANSM, calculs mission

[215] Dans ce cadre, l'ANSM doit autoriser spécifiquement chaque procédé de préparation et de conservation réalisé sur chaque type de tissus. Il convient de noter que la banque de tissus doit justifier les indications thérapeutiques revendiquées pour chaque procédé.

[216] D'une part, Il y a une grande variété de tissus et, d'autre part, plusieurs procédés existent pour chaque tissu car ils varient sensiblement d'une banque à l'autre.

Tableau 6 : Liste et nature des autorisations des banques de tissus en 2024

	Banque de Tissus	Nombre de procédés de préparation
AP-HP	SAINT LOUIS	14
AP-HP	COCHIN	7
CHU	NANCY	11
CHU	LILLE	13
CHU	MONTPELLIER	25
CHU	NANTES	15
CHU	ROUEN	10
CHU	TOULOUSE	17
HCL	LYON	10
CHU	LA REUNION	4
EFS	LYON	9
EFS	BORDEAUX	20
EFS	CRETEIL	9
EFS	BREST	2
EFS	MARSEILLE	17
EFS	TOURS	13
EFS	SAINT ETIENNE	7
EFS	BESANCON	14
HIA	PERCY	1
BANQUE LUCRATIVE	TBF	15
BANQUE LUCRATIVE	NOVOMEDICS	13
BANQUE LUCRATIVE	BIOBANK	5
BANQUE LUCRATIVE	BIOPROTEC	2
BANQUE LUCRATIVE	OST DEVELOPPEMENT	4
BANQUE ASSOCIATIVE	BANQUE FRANCAISE DES YEUX	12
BANQUE ASSOCIATIVE	OSTEOBANQUE	5

Source : ANSM, calculs mission

2.8.4 Une très grande variété d'activité et de volumes de tissus produits

[217] La mission relève que les banques sont mono ou multi-tissus et leurs volumes d'activité respectifs en termes d'unités produites peuvent varier très fortement pour le même type de tissu.

[218] A ce titre :

- 16 banques ont une activité « **cornées** » : 7 sont des banques EFS, 8 sont hospitalières, 1 est associative. La Banque Française des Yeux (BFY), banque de tissus associative, assure à elle seule 15 % de l'activité nationale, la banque EFS de Marseille 11 % ;
- 17 banques ont une activité « **membranes amniotiques** » : 6 sont des banques EFS, 8 sont hospitalières, 2 sont privées. TBF, banque de tissus privée, assure à elle seule 59 % de l'activité nationale ;
- 5 banques ont une activité tissus « **os massifs** » : 7 sont des banques EFS, 8 sont hospitalières, 1 est associative, 1 est privée. La banque d'os de l'Hôpital Cochin AP-HP, banque de tissus hospitalière, assure à elle seule 45 % de l'activité nationale, la banque EFS de Marseille 13 % ;
- 8 banques ont une activité « **peau** » : 4 sont des banques EFS, 4 sont hospitalières, 1 relève du Ministère de la défense. La banque de tissus du CHU de Lille, banque de tissus hospitalière, assure à elle seule 37 % de l'activité nationale, la banque de tissus de l'hôpital Saint Louis AP-HP en assure 22 % ;
- 11 banques ont une activité « **artères** » : 6 sont des banques EFS, 4 sont hospitalières, 1 est privée. La banque de tissus de l'Hôpital Saint Louis AP-HP, banque de tissus hospitalière, assure à elle seule 21 % de l'activité nationale, la banque EFS de Lyon 20 % ;
- 9 banques ont une activité « **valves cardiaques** » : 7 sont des banques EFS, 8 sont hospitalières, 1 est associative, 1 est privée. La banque de tissus de l'Hôpital Saint Louis AP-HP, banque de tissus hospitalière, assure à elle seule 20 % de l'activité nationale, la banque EFS de Bordeaux 15 % ;
- 2 banques ont une activité « **veines** » : 1 est une banque EFS, 1 est hospitalière, 1 est privée. Cette dernière, Bioprotec, assure à elle seule 99 % de l'activité nationale.

2.8.5 Les taux de non-qualification des prélèvements sont très variables en fonction des types de tissus

[219] Le rôle des banques est d'assurer la qualité et la sécurité sanitaire des tissus et de les valider pour un usage thérapeutique. Elles doivent donc qualifier tous les tissus qui satisfont aux exigences de greffe et, a contrario, éliminer tout tissu qui ne satisfait pas aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire.

[220] En attente de leur qualification complète, les tissus restent en quarantaine. Lorsqu'ils ont répondu à tous les critères de qualification, ils sont validés, et conservés en stock, disponibles à la greffe. On recense comme suit les causes pour lesquelles un tissu n'est pas qualifié et doit être écarté de toute possibilité d'utilisation à des fins thérapeutiques. On ne comptabilise qu'une seule cause d'élimination par tissu :

- Contre-indication médicale de sélection clinique ;
- Marqueurs positifs d'infection virologique ou syphilitique du donneur ;
- Contamination du tissu (bactériologie, mycologie) ;
- Qualité du tissu insuffisante (erreur de dissection, présence d'anomalie, nombre de cellules endothéliales insuffisant, défaut de transparence, nombre de cellules mortes trop important, mauvaise découpe).

[221] La mission relève que le taux d'élimination des greffons cornéens reste très important (46 %) et remarque qu'il a peu évolué depuis 2002⁷⁶ et engage l'ABM à mener des études préparatoires pour permettre aux équipes des CHPOT d'utiliser une technique visant à réduire ces taux, pour se rapprocher du taux européen attendu (33 %).

2.8.6 L'ANSM inspecte régulièrement l'ensemble des banques de tissus

[222] Conformément aux dispositions législatives et réglementaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit également inspecter au moins une fois tous les deux ans, sur dossier ou sur site, chaque établissement et organisme autorisé. Ce pouvoir de contrôle s'étend également aux prestataires assurant tout ou partie de la préparation des tissus et aux fournisseurs, **y compris ceux établis dans un pays tiers.**

[223] Selon les rapports des inspections mis à disposition de la mission, les écarts majeurs portent le plus souvent sur les 3 sujets ci-dessous :

- Besoin en ressources (personnel) ;
- Gestion réglementaire des dossiers et gestion des changements ;
- Sous-déclaration des biovigilances.

[224] Au vu des éléments qui précèdent, la mission n'a pas relevé de point d'alerte majeur concernant le respect des normes par les banques de tissus.

[225] Les autorités judiciaires, contactées par la mission, ont par ailleurs indiqué qu'il n'y avait pas d'instruction en cours concernant d'éventuels trafics ou fraudes relatives aux banques de tissus.

2.9 Les établissements de santé greffeurs

[226] Les établissements susceptibles d'utiliser les tissus humains doivent être titulaires de l'une des autorisations suivantes⁷⁷⁷⁸ : Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie plastique reconstructrice ; Chirurgie cardiaque, thoracique et cardiovasculaire ; Chirurgie vasculaire et endovasculaire ; Chirurgie

⁷⁶ « Environ 45 % des cornées prélevées sont éliminées avant la greffe pour diverses causes (sérologie positive, endothélium non conforme...) » V. Borderie, Greffe de cornée en France et en Europe, EMC - Ophtalmologie, Volume 2, Issue 2, 2005,

⁷⁷ Voir R 6112-25 du CSP

⁷⁸ Voir R 6123-202 du CSP

viscérale et digestive ; Chirurgie gynécologique et obstétrique ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-disco et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ; Traitement des grands brûlés⁷⁹ ; Chirurgie oncologique⁸⁰.

[227] S'il n'existe pas de base de données nationale appariant les patients bénéficiaires des greffons distribués et les établissements de santé les prenant en charge, il est néanmoins possible de connaître les établissements de santé les utilisant via les deux modalités de leur prise en charge car les hospitalisations pour allogreffes de tissus sont financées via les GHM-GHS. La mission a donc utilisé les bases du PMSI de l'ATIH accessibles via « Scansanté » pour mener ses travaux.

[228] En effet, le montant des greffons tissulaires d'origine humaine étant, soit inclus dans le tarif de GHS spécifiques à l'allogreffes de tissus, soit facturé en sus^{81,82}, les travaux de la mission ont permis d'identifier ces établissements et leur activité.

2.9.1 Les établissements greffeurs utilisant les greffons inscrits sur la LPP

[229] Les greffons osseux tissulaires d'origine humaine sont inscrits au titre III de la liste des produits et prestations (LPP). Au sein du chapitre 3, la section 1 porte sur les greffons (ou allogreffes) osseux qui se subdivise en deux sous-sections :

- La section 1 : greffons osseux viro-inactivés et les greffons osseux cryoconservés ;
- La section 2 : allogreffes vasculaires, à savoir les veines saphènes et non-saphènes.

[230] En 2024, 672 établissements de santé avaient réalisé environ 33 500 séjours ou séances utilisant les greffons inscrit à la LPP.

Tableau 7 : Nombre d'établissements de santé utilisant en 2024 les greffons tissulaires inscrits sur la LPP

	Nombre d'ES ⁸³	Nombre séjours/séances
EPS	270	10801
ESPIC	52	2351
EBL	350	20336
TOTAL	672	33488

Source : Scansanté ATIH, calculs mission

⁷⁹ R6313-111 à 117 du CSP

⁸⁰ Art. R. 6123-87 du CSP

⁸¹ Articles L165-1 et L162-22-7 du code de la sécurité sociale, arrêtés du 2 mars 2005, du 16 février et du 17 juin 2011 relatifs à la liste des produits et prestations

⁸² Il convient de noter que, quelle que soit sa modalité, la tarification du greffon tissulaire comprend : les frais de prélèvement et de tests sérologiques effectués chez le donneur, les frais de transport (acheminement du tissu de l'établissement préleveur à la banque de tissus), les frais de banque de tissus : préparation, conservation, distribution, traçabilité du greffon

⁸³ Établissements au sens géographique

[231] En 2024, le case-mix était dispersé sur 372 GHM. A titre d'illustration, l'extraction ci-dessous des 30 GHM les plus fréquents utilisant ce type de greffons illustre la variété d'usage des greffons osseux.

Tableau 8 : Les 30 GHM les plus fréquents utilisant des greffons osseux

GHM	GHM	Nbre de séjours
08C521	Autres interventions majeures sur le rachis, niveau 1	4580
03C191	Ostéotomies de la face, niveau 1	2934
08C522	Autres interventions majeures sur le rachis, niveau 2	1975
08C321	Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans, niveau 1	1691
08C222	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 2	1599
08C221	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 1	1317
08C531	Interventions sur le genou pour traumatismes, niveau 1	1249
08C511	Interventions majeures sur le rachis pour fractures, cyphoses et scolioses, niveau 1	885
08C512	Interventions majeures sur le rachis pour fractures, cyphoses et scolioses, niveau 2	863
08C331	Interventions sur la cheville et l'arrière-pied à l'exception des fractures, niveau 1	725
08C37J	Interventions sur le pied, âge supérieur à 17 ans, en ambulatoire	721
08C532	Interventions sur le genou pour traumatismes, niveau 2	598
03C19J	Ostéotomies de la face, en ambulatoire	557
08C371	Interventions sur le pied, âge supérieur à 17 ans, niveau 1	503
08C351	Interventions sur le bras, coude et épaule, niveau 1	496
08C43J	Interventions non mineures sur la main, en ambulatoire	481
08C39J	Interventions sur l'avant-bras, en ambulatoire	449
08C223	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 3	440
08C391	Interventions sur l'avant-bras, niveau 1	388
08C34J	Interventions sur les ligaments croisés sous arthroscopie, en ambulatoire	352
08C271	Autres interventions sur le rachis, niveau 1	335
01C08J	Interventions sur les nerfs crâniens ou périphériques et autres interventions sur le système nerveux, en ambulatoire	331
08C32J	Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans, en ambulatoire	318
08C241	Prothèses de genou, niveau 1	315
08C492	Interventions sur la hanche et le fémur pour traumatismes récents, âge supérieur à 17 ans, niveau 2	314
08C14J	Résections osseuses localisées et/ou ablation de matériel de fixation interne au niveau d'une localisation autre que la hanche et le fémur, en ambulatoire	303
08C322	Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans, niveau 2	283
05C103	Chirurgie majeure de revascularisation, niveau 3	283
08C501	Interventions sur la hanche et le fémur sauf traumatismes récents, âge supérieur à 17 ans, niveau 1	264

Source : Scansanté ATIH, calculs mission

2.9.2 Une croissance de la dépense remboursée portée principalement par les greffons osseux viro-inactivés

[232] Corrélativement à la croissance des dons de têtes fémorales, la mission relève une très forte augmentation (+ 93 % entre 2019 et 2020) de la dépense remboursée au titre de la LPP pour les os viro-inactivés.

Tableau 9 : Variation de la dépense remboursée par type de greffon

Année	2019	2020	2021	2022	2023	2024	% variation 2019-2024
Dépense remboursée totale (M€)	20,34	22,16	26,01	27,75	8,11	31,85	57 %
Os viro-inactivés	12,16	15,43	18,99	20,47	22,74	23,47	93 %
Os cryoconservés	1,7	1,5	1,74	1,9	2,54	2,78	64 %
Allogreffes vasculaires	6,48	5,23	5,28	5,38	5,57	5,6	-14 %

Source : CEPS, calculs mission

2.9.3 Les établissements greffeurs avec des GHS spécifiques

[233] Les greffons tissulaires intégrés aux tarifs GHS sont : les tissus cornéens et membranes amniotiques, la peau, les valves cardiaques et les tendons et ligaments.

2.9.4 La greffe de tissus cornéens est en augmentation sensible avec des taux de recours très différenciés

[234] Les analyses ont été effectuées sur la base des GHM/GHS suivants.

Figure 4: Tarifs des GHS d'allogreffes de cornées en fonction du mode de financement des établissements

GHS	GHM	Libellé GHM	Tarif GHS 2024
			Public
440	02C091	Allogreffes de cornée, niveau 1 (greffons cornéens)	3 083,34 €
460		Allogreffes de cornée, niveau 1 (membranes amniotiques)	1 953 €
441	02C092	Allogreffes de cornée, niveau 2 (greffons cornéens)	5 107,42 €
461		Allogreffes de cornée, niveau 2 (membranes am	3 978 €
442	02C093	Allogreffes de cornée, niveau 3 (greffons cornéens)	8 921,93 €
462		Allogreffes de cornée, niveau 3 (membranes amniotiques)	7 792 €
443	02C094	Allogreffes de cornée, niveau 4 (greffons cornéens)	14 529,51 €
463		Allogreffes de cornée, niveau 4 (membranes amniotiques)	13 400 €
444	02C09J	Allogreffes de cornée, en ambulatoire (greffons cornéens)	3 083,34 €
464		Allogreffes de cornée, en ambulatoire (membranes amniotiques)	1 953,48 €
GHS	GHM	Libellé GHM	Tarif GHS 2024
			Privé
440	02C091	Allogreffes de cornée, niveau 1 (greffons cornéens)	2 613,57 €
460		Allogreffes de cornée, niveau 1 (membranes amniotiques)	1 503,52 €
441	02C092	Allogreffes de cornée, niveau 2 (greffons cornéens)	5 408,28 €
461		Allogreffes de cornée, niveau 2 (membranes amniotiques)	4 298,22 €
442	02C093	Allogreffes de cornée, niveau 3 (greffons cornéens)	9 843,92 €
462		Allogreffes de cornée, niveau 3 (membranes amniotiques)	8 733,88 €
443	02C094	Allogreffes de cornée, niveau 4 (greffons cornéens)	16 591,44 €
463		Allogreffes de cornée, niveau 4 (membranes amniotiques)	15 481,40 €
444	02C09J	Allogreffes de cornée, en ambulatoire (greffons cornéens)	2 613,57 €
464		Allogreffes de cornée, en ambulatoire (membranes amniotiques)	1 503,52 €

Source : ABM, ATIH 2024

[235] La mission relève que selon les dispositions de l'arrêté prestation⁸⁴, la greffe de membrane amniotique est assimilée dans la classification GHM/GHS à une allogreffe de cornée : « lorsque les prestations de séjour et de soins délivrées au patient donnent lieu à la production d'un des GHM d'allogreffe de cornée, la prise en charge du patient donne lieu à facturation d'un des GHS suivants :

- Dès lors que l'acte de conjonctivo-kératoplastie par greffe de membrane amniotique humaine (BDMA006) a été réalisé, la production du GHM 02C091, 02C092, 02C093, 02C094 ou 02C09J donne respectivement lieu à facturation du GHS 460, 461, 462, 463 ou 464 ;
- Dans les autres cas, la production du GHM 02C091, 02C092, 02C093, 02C094 ou 02C09J donne respectivement lieu à facturation du GHS 440, 441, 442, 443 ou 444.

[236] En excluant l'année 2020 qui est un point bas d'activité compte tenu de la pandémie, la croissance annuelle moyenne des allogreffes de cornées depuis 2021 est de l'ordre de 8 %. Cette croissance est permise par une augmentation continue des prélèvements.

⁸⁴ Arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile en vigueur en 2024.

Tableau 10 : Evolution du nombre de cornées prélevées depuis 1993

Année	Nombre de cornées prélevées par million d'habitants
1993	40
2002	112
2025	208

Source : AFSSAPS, ABM calculs mission

Tableau 11 : Evolution 2020-2024 du nombre de séjours/séances d'allogreffes de cornées

Année	Nombre de séjours/séances	DMS (journées)	Age moyen
2024	15 188	1,98	62,86
2023	14 094	2,11	62,55
2022	12 842	2,20	62,45
2021	11 579	2,27	61,54
2020	9 105	2,57	61,98

Source : Scansanté ATIH, calculs mission

[237] L'activité est essentiellement effectuée en ambulatoire.

Tableau 12 : Typologie des GHM d'allogreffes de cornées en 2024

GHM	DMS (journées)	Age moyen	Nombre de séjours/séances	% séjours séances
02C09J - Allogreffes de cornée, en ambulatoire	1	58,89	8493	55,92 %
02C091 - Allogreffes de cornée, niveau 1	2,61	67,74	6203	40,84 %
02C092 - Allogreffes de cornée, niveau 2	9,01	70,31	315	2,07 %
02C093 - Allogreffes de cornée, niveau 3	14,75	69,83	101	0,66 %
02C094 - Allogreffes de cornée, niveau 4	13,93	68,22	76	0,50 %

Source : Scansanté ATIH, calculs mission

2.9.5 Les établissements ex-DG⁸⁵ prennent en charge 54 % de l'activité et le privé lucratif 46 %

[238] Si l'on répartit l'ensemble de l'activité au sein de tous les établissements, quel que soit l'effectif, les distributions étaient les suivantes en 2024 :

⁸⁵ Les établissements a, b, c du 162-22-6 du CSS

Tableau 13 : Répartition des séjours/Séances en 2024 selon le régime de financement

établissements	nbre séjours	
CH	1 757	
CHR/U	5 004	
PSPH/EBNL	1 387	
total ex DG	8 148	54%
Privé	7 040	46%
Total général	15 188	

Source : ATIH

[239] Parmi les 20 établissements réalisant le plus de greffes de cornée

- Les CHU en réalisent le plus : 2 962 séjours répartis entre 9 établissements
- Le privé lucratif est en seconde position : 2 334 séjours avec 9 établissements également
- Puis un CH et un ESPIC totalisant 1 895 séjours dont l'établissement en réalisant le plus en France

FINISS	ETABLISSEMENT	FIN	CATEGORIE	REGION	EFFECTIFS
750712184	AP-HP	DGF	CHR/U	Ile-de-France	529
690781810	HOSPICES CIVILS DE LYON	DGF	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	426
760780239	CHU ROUEN	DGF	CHR/U	Normandie	362
340780477	CHU MONTPELLIER	DGF	CHR/U	Occitanie	326
310781406	CHU TOULOUSE	DGF	CHR/U	Occitanie	320
330781196	CHU DE BORDEAUX	DGF	CHR/U	Nouvelle-Aquitaine	316
440000289	CHU DE NANTES	DGF	CHR/U	Pays de la Loire	271
380780080	CHU GRENOBLE ALPES	DGF	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	219
130786049	AP-HM	DGF	CHR/U	Provence-Alpes-Côte d'Azur	193

FINISS	ETABLISSEMENT	FIN	CATEGORIE	REGION	EFFECTIFS
440029379	CLINIQUE JULES VERNE	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Pays de la Loire	483
970466751	SARL AVICENNE	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	La Réunion	393
130044753	CLINIQUE MONTICELLI VELODROME	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Provence-Alpes-Côte d'Azur	316
440033819	SANTÉ ATLANTIQUE	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Pays de la Loire	219
340022979	POLYCLINIQUE ST ROCH	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	215
130783723	CLINIQUE JUGE	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Provence-Alpes-Côte d'Azur	208
330780040	NOUVELLE CLINIQUE BEL AIR	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Nouvelle-Aquitaine	186
660790387	POLYCLINIQUE SAINT ROCH	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	164
310780283	NOUVELLE CLINIQUE DE L'UNION	OQN	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	150

FINISS	ETABLISSEMENT	FIN	CATEGORIE	REGION	EFFECTIFS
750000549	FONDATION OPHTALMOLOGIQUE ROTHSCHILD	DGF	PSPH/EBNL (hors CLCC)	Ile-de-France	1 219
750110025	CNO QUINZE VINGTS	DGF	CH (dont ex-HL)	Ile-de-France	676

Source : ATIH

2.9.6 Les diagnostics principaux (DP) ne sont pas identiques par statut d'établissement

[240] Au regard des diagnostics principaux déclarés, le « ptérygion »⁸⁶ représente 54 % des séjours/séances effectués dans les établissements à but lucratif et 15 % des séjours/séances effectués dans le secteur « ex-DG ».

Figure 5 : Distribution 2024 des diagnostics principaux en fonction du mode de financement des établissements

	TOTAL EX DG	% EX DG	EX OQN	Total général
DYSTROPHIES CORNEENNES HERED.	1 381	87%	211	1 592
ULCERE DE LA CORNEE	1 314	86%	218	1 532
DEGEN. DE LA CORNEE	674	57%	518	1 192
PTERYGION	653	15%	3 776	4 429
KÉRATOPATHIE BULLEUSE APRÈS ITV POUR CATARACTE	446	98%	9	455
KERATOCONE	445	55%	364	809
KERATITE INTERST. ET PROF.	423	97%	15	438
KERATOPATHIE BULLEUSE	264	38%	427	691
AFF. PREC. DE LA CORNEE, NCA	254	35%	474	728
ECHEC ET REJET DE GREFFE DE CORNEE	242	93%	19	261
AUTRE OEDEME DE LA CORNEE	186	88%	26	212
CATARACTE SENILE NUCLEAIRE	126	59%	86	212
CICATRICES ET OPACITES CORNEENNES, NCA	110	89%	14	124
AFF. DE LA CORNEE, SAI	102	99%	1	103
GREFFE DE CORNÉE	98	37%	164	262
COMPLIC. MEC. D'AUTRES PROTH., IMPL., GREF. OCULAIRES	92	79%	25	117
Total général	8 148	54%	7 040	15 188

Source : ATIH

[241] Au vu de ces éléments, la mission relève que l'homogénéité du GHM pourrait être réinterrogée.

2.9.7 Des différentiels de d'allogreffes interrégionaux importants au regard des dons de cornées régionaux

[242] La mission relève que certaines régions bénéficient très fortement des dons d'autres régions au regard des prélèvements de cornée qu'elles effectuent.

⁸⁶ Le ptérygion est un épaississement de tissu. Il se développe à partir de la conjonctive (la membrane qui recouvre la sclérotique, surface blanche de l'œil). Il apparaît au coin interne de l'œil, et peut progresser jusqu'à envahir la cornée.

Tableau 14 : Répartition des greffes de cornées par mode de financement des établissements, par région au regard du % de donneurs de la région par rapport au total des donneurs de cornée en France

Secteur	EPS +ESPIC	EBL	% Séjours/séances	% donneur de cornée de la région/ donneurs France
Ile-de-France	2530	742	23 %	12 %
Occitanie	744	1081	13 %	11 %
Provence-Alpes-Côte d'Azur	567	932	10 %	8 %
Auvergne-Rhône-Alpes	967	441	10 %	13 %
Pays de la Loire	432	920	9 %	7 %
Nouvelle-Aquitaine	535	798	9 %	7 %
Grand Est	539	340	6 %	11 %
Hauts-de-France	259	321	4 %	8 %
La Réunion	59	467	4 %	1 %
Normandie	419	79	3 %	8 %
Bretagne	227	152	3 %	4 %
Centre-Val de Loire	204	110	2 %	3 %
Bourgogne-Franche- Comté	254	45	2 %	7 %
Guadeloupe	14	124	1 %	0 %
Corse	0	43	0 %	0 %
Martinique	34	0	0 %	0 %
% TOTAL	54 %	46 %	100 %	100 %

Source : ABM, calculs mission

2.9.8 Des insuffisances en nombre de prélèvements au regard des besoins régionaux qui subsistent en particulier pour l'île de France

[243] Au vu des résultats précédents, il est intéressant d'étudier l'origine géographique régionale en charge des patients pris en charge dans chaque région.

[244] Le tableau suivant montre que certaines régions drainent des patients au-delà de leur périmètre d'attraction.

[245] Il en est ainsi, par ordre décroissant, de :

- Île de France : 726 patients hors de la région sur 3400 = 21 % de sa patientèle
- Pays de la Loire : 249 patients hors de la région = 18 % de sa patientèle
- PACA : 161 patients hors de la région = 10 % de sa patientèle
- Normandie : 154 patients hors de la région considérée = 28 % de sa patientèle
- Occitanie : 138 patients = 7 % de sa patientèle

[246] Les régions qui « perdent » le plus de patients sont :

- Hauts de France : 231 patients = 26 % de sa patientèle
- Centre val de Loire : 216 patients = 40 % de sa patientèle
- Nouvelle Aquitaine : 176 patients = 12 % de sa patientèle
- Bretagne : 172 patients = 30 % de sa patientèle
- Bourgogne franche comte : 144 patients = 33 % de sa patientèle
- La Guyane, Mayotte et les TOM perdent 100 % de leur patientèle
- La Corse perd 56 % de sa patientèle (59 patients /106)
- Et la Martinique 58 % (46 /79)

	région établissement																
domicile patient	84 - AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	27 - BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	53 - BRETAGNE	24 - CENTRE-VAL DE LOIRE	94 - CORSE	44 - GRAND EST	01 - GUADELOUPE	32 - HAUTS-DE-FRANCE	11 - ILE-DE-FRANCE	04 - LA RÉUNION	02 - MARTINIQUE	28 - NORMANDIE	75 - NOUVELLE-AQUITAINE	76 - OCCITANIE	52 - PAYS DE LA LOIRE	93 - PACA	Total général
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	1 406	1		2					25			6	4	30	2	25	1 501
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	56	298		1		9			73			1		1		3	442
BRETAGNE	2		404	1					14			12			142	1	576
CENTRE-VAL DE LOIRE	4			323					141			16	30	1	23	1	539
CORSE					47				3					1		55	106
GRAND EST	5	28				921		1	56	1		5		1	3	1	1 022
GUADELOUPE						1	132		36		1	1	1	2			174
GUYANE									25				1	1		1	28
HAUTS-DE-FRANCE	3					28		642	146			53				1	873
ILE-DE-FRANCE	2			5		1		5	2 674			24	5	5		5	2 726
LA RÉUNION									1	501					1		504
MARTINIQUE	1					3	5		33		33			1		3	79
MAYOTTE									3	26							29
NORMANDIE	1			4				5	40			389		1	22		462
NOUVELLE-AQUITAINE	12		2	1					37			6	1 314	62	55	1	1 490
OCCITANIE	10			1					17			2	35	1 770	1	63	1 899
PAYS DE LA LOIRE			12	4					19			18	8		1 133	1	1 195
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	9								15			7	2	31		1 400	1 464
TOM	2								18				3				23
#N/A	4		2			5	1	2	24			3	3	5	2	5	56
Total général	1 517	327	420	342	47	968	138	655	3 400	528	34	543	1 406	1 913	1 384	1 566	15 188
extérieurs	111	29	16	19	0	42	6	13	726	27	1	154	92	138	249	161	1 784
rang	6	9	12	11		8	14	13	1	10		4	7	5	2	3	

Source : ATIH

[247] Au vu ces données, et indépendamment des transferts interrégionaux, une inadéquation très importante entre les dons de cornée et les greffes de cornée pour ses propres besoins régionaux est néanmoins à souligner pour l'Île de France.

Figure 6 : % des séjours/séances régionaux au regard des donneurs régionaux

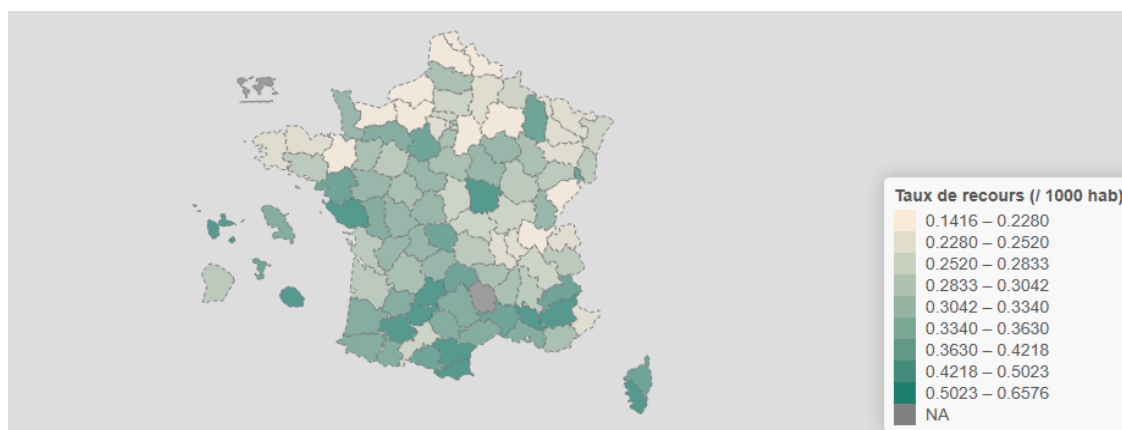
Région	% séjours/séances patients régionaux/ total séjours/séances greffes	% donneurs de cornée de la région/ total des donneurs France
Ile-de-France	18 %	12 %
Occitanie	12 %	11 %
Provence-Alpes-Côte d'Azur	9 %	8 %
Auvergne-Rhône-Alpes	9 %	13 %
Pays de la Loire	8 %	7 %
Nouvelle-Aquitaine	9 %	7 %
Grand Est	6 %	11 %
Hauts-de-France	4 %	8 %
La Réunion	3 %	1 %
Normandie	2 %	8 %
Bretagne	3 %	4 %
Centre-Val de Loire	2 %	3 %
Bourgogne-Franche-Comté	2 %	7 %
Guadeloupe	1 %	0 %
Corse	0 %	0 %
Martinique	0 %	0 %
% TOTAL	88 %	100 %

Source : ATIH, ABM, calculs mission

2.9.9 Les différentiels de taux de recours départementaux restent très importants

[248] La mission observe que les différentiels de taux de recours par rapport aux domiciles des patients sont très marqués entre les départements et ne sont donc pas compensés par les différentiels d'attractivité entre les régions précitées.

[249] Ils pourraient relever, soit de difficultés d'accès, soit d'un recours non pertinent à l'allogreffe dans les régions disposant d'une offre conséquente.



Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[250] En l'absence de recommandation de la HAS sur le sujet, la mission n'a pas disposé d'éléments permettant d'aller plus loin dans ses travaux, mais recommande de mener des travaux sur ce sujet.

Recommandation n°11 Etablir des recommandations de la Haute autorité de santé pour la greffe de cornée et pour les greffons osseux

2.10 Le traitement des grands brûlés est concentré sur 22 établissements

[251] Au regard des contraintes spécifiques⁸⁷ à cette activité, les établissements assurant cette activité doivent être titulaires d'une autorisation spécifique.

Établissement	Catégorie	Région	Nb de séjours/séances 2024
HOSPICES CIVILS DE LYON	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	398
CHRU DE LILLE	CHR/U	Hauts-de-France	378
AP-HP	CHR/U	Ile-de-France	365
CHU DE NANTES	CHR/U	Pays de la Loire	323
CHU DE BORDEAUX	CHR/U	Nouvelle-Aquitaine	170
AP-HM	CHR/U	Provence-Alpes-Côte d'Azur	117
CHU MONTPELLIER	CHR/U	Occitanie	116
CHU TOULOUSE	CHR/U	Occitanie	112
CLINIQUE TURIN	EBL	Ile-de-France	110
CHU DE TOURS	CHR/U	Centre-Val de Loire	103
CHR METZ THIONVILLE	CHR/U	Grand Est	102
HÔPITAL D'INSTRUCTION DES ARMÉES PERCY	CH	Ile-de-France	98
HÔPITAL AMERICAIN	EBNL	Ile-de-France	80
CHU DE LA REUNION	CHR/U	La Réunion	65
HÔPITAL D'INSTRUCTION DES ARMÉES SAINTE-ANNE	CH	Provence-Alpes-Côte d'Azur	63
CHRU DE NANCY	CHR/U	Grand Est	60
CH DE MAYOTTE	CH	Mayotte	39
CHU D'AMIENS	CHR/U	Hauts-de-France	26
CHU DE LA GUADELOUPE	CHR/U	Guadeloupe	26
CHU DE MARTINIQUE	CHR/U	Martinique	25
CH ST JOSEPH ST LUC	ESPIC	Auvergne-Rhône-Alpes	19
CHU CAEN	CHR/U	Normandie	11
Total France			2806

Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

⁸⁷ R 6123-113 du CSP L'établissement autorisé à pratiquer l'activité de traitement des grands brûlés dispose, sur le même site, de moyens coordonnés permettant d'accueillir et de dispenser des soins à tout moment :

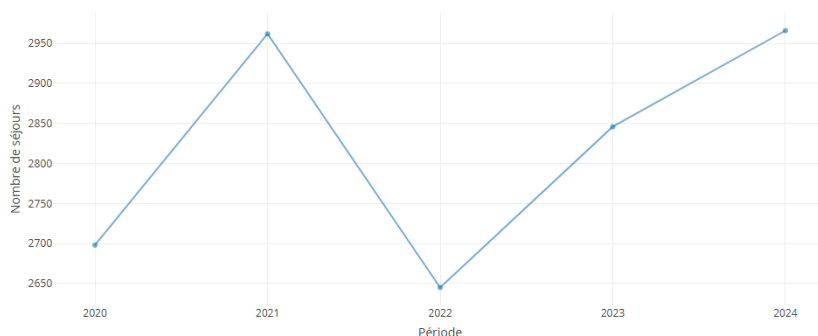
1° Aux patients nécessitant des soins spécifiques de réanimation ;
2° Aux patients nécessitant des soins chirurgicaux spécifiques.

[252] Le case mix se décompose ainsi :

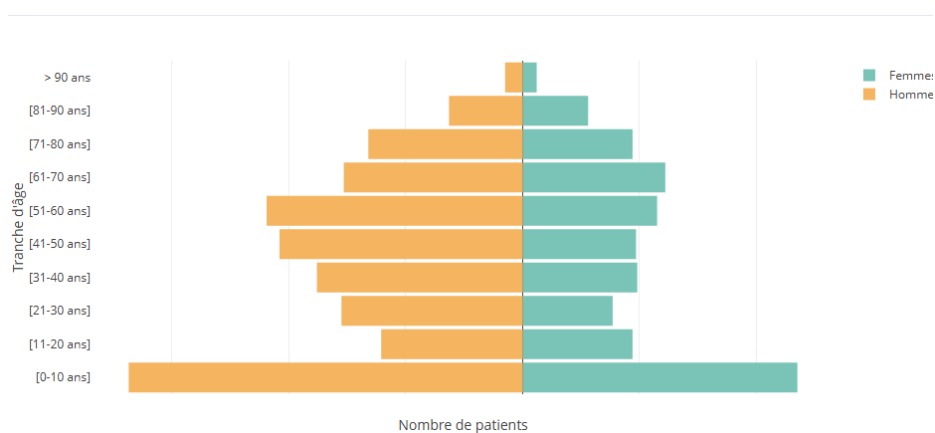
GHM	DMS (jours)	Age moyen	Nombre de séjours/séances
22C021 - Brûlures non étendues avec greffe cutanée, niveau 1	5,81	33,93	709
22C02J - Brûlures non étendues avec greffe cutanée, en ambulatoire	1,00	34,33	693
22C022 - Brûlures non étendues avec greffe cutanée, niveau 2	18,60	35,59	568
22C024 - Brûlures non étendues avec greffe cutanée, niveau 4	41,33	49,31	380
22C023 - Brûlures non étendues avec greffe cutanée, niveau 3	26,47	36,34	327
22Z024 - Brûlures étendues, niveau 4	53,03	42,17	146
22Z021 - Brûlures étendues, niveau 1	3,11	51,78	73
22Z023 - Brûlures étendues, niveau 3	18,02	43,70	44
22Z022 - Brûlures étendues, niveau 2	9,00	39,62	26

Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[253] A noter que l'évolution dans le temps et la pyramide des âges illustrent le caractère aléatoire de ce type de prise en charge.



Source : Scansanté, ATIH, calculs mission



Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

2.10.1 Les établissements autorisés en chirurgie prennent en charge environ 4000 séjours utilisant des greffons valvulaires, artériels ou veineux

GHM	DMS jours	%Décès	Nombre de séjours/séances
05C032 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 2	11,62	0 %	6 223
05C033 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 3	14,98	2 %	3 913
05C034 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 4	26,28	10 %	2 378
05C024 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle et avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie, niveau 4	32,75	14 %	1 082
05C023 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle et avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie, niveau 3	18,40	6 %	1 060
05C022 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle et avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie, niveau 2	14,56	2 %	704
05C031 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 1	8,01	23 %	402
05C021 - Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle et avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie, niveau 1	6,76	46 %	41
Total France			15 803

Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[254] Néanmoins, tous les séjours précédents n'utilisent pas nécessairement de tissus humains⁸⁸ pour cette chirurgie de remplacement. La mission a utilisé les actes suivants pour approcher le nombre de séjours effectivement concernés par les greffons.

⁸⁸ Ils peuvent intégrer des prothèses mécaniques ou des bioprothèses.

Figure 7 : Actes traceurs utilisés pour approcher les séjours utilisant des greffons valvulaires, artériels ou veineux

Code	Libelle
DGKA 0150	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA 0110	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA 0250	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA 0250	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DDMA 0200	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA 0200	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA 0200	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA 0060	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA 0060	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC

Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[255] Sous cette réserve, une cinquantaine d'établissements assurent ce type de prise en charge pour environ 4118 séjours.

Établissement	Catégorie	Région	Nb de séjours/séances	Nb de patients	DMS (journées)
CHU TOULOUSE	CHR/U	Occitanie	203	202	15,67
AP-HP	CHR/U	Ile-de-France	193	183	17,71
CHU SAINT ETIENNE	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	160	160	13,44
CENTRE MÉDICO-CHIRURGICAL AMBROISE PARE HARTMANN SITE 48 TER	Privé lucratif (ex-OQN)	Ile-de-France	147	146	19,11
CLINIQUE SAINT AUGUSTIN	Privé lucratif (ex-OQN)	Nouvelle-Aquitaine	140	140	11,44
CHU DE NANTES	CHR/U	Pays de la Loire	134	134	14,54
CHU CLERMONT-FERRAND	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	128	127	18,7
CHU DE BORDEAUX	CHR/U	Nouvelle-Aquitaine	125	125	17,36
CHRU DE RENNES	CHR/U	Bretagne	116	115	19,23
SA CLINIQUE PASTEUR	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	115	115	15,79
CHU LIMOGES	CHR/U	Nouvelle-Aquitaine	114	114	20,61
HÔPITAL PRIVÉ ST MARTIN	Privé lucratif (ex-OQN)	Normandie	103	103	14,3
CHU BREST	CHR/U	Bretagne	93	93	21,17

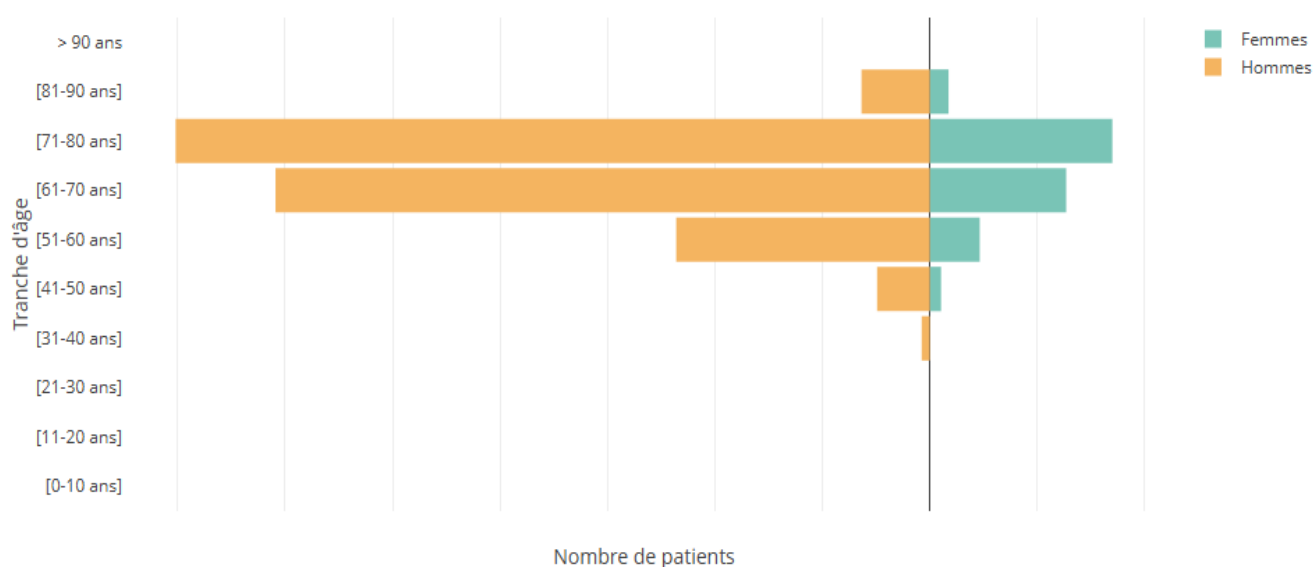
HÔPITAL PRIVÉ JACQUES CARTIER	Privé lucratif (ex-OQN)	Ile-de-France	92	92	16,51
CHU DIJON BOURGOGNE	CHR/U	Bourgogne-Franche-Comté	87	87	11,82
CH ANNECY-GENEVOIS	CH (dont ex-HL)	Auvergne-Rhône-Alpes	85	85	14,46
CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE	Privé lucratif (ex-OQN)	Auvergne-Rhône-Alpes	83	83	17,53
POLYCLINIQUE DU BOIS	Privé lucratif (ex-OQN)	Hauts-de-France	83	83	14,43
CHRU ANGERS	CHR/U	Pays de la Loire	82	82	15,55
CHRU DE LILLE	CHR/U	Hauts-de-France	75	74	15,11
CHU MONTPELLIER	CHR/U	Occitanie	75	75	16,45
CHU DE TOURS	CHR/U	Centre-Val de Loire	75	75	13,79
HÔPITAL SAINT JOSEPH	PSPH/EBNL (hors CLCC)	Provence-Alpes-Côte d'Azur	75	73	14,99
CHU GRENOBLE ALPES	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	74	74	18,74
CHRU DE NANCY	CHR/U	Grand Est	71	71	16,66
CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD	Privé lucratif (ex-OQN)	Ile-de-France	69	69	19,06
CHU BESANCON	CHR/U	Bourgogne-Franche-Comté	68	68	17,65
INFIRMERIE PROTESTANTE DE LYON	Privé non lucratif (ex-OQN)	Auvergne-Rhône-Alpes	67	67	13,22
HÔPITAL PRIVÉ DE PARLY II	Privé lucratif (ex-OQN)	Ile-de-France	62	57	16,56
CHU DE LA REUNION	CHR/U	La Réunion	62	60	19,74
CHU CAEN	CHR/U	Normandie	61	61	20,77
CHR DE REIMS	CHR/U	Grand Est	60	60	15,08
CHU DE POITIERS	CHR/U	Nouvelle-Aquitaine	59	59	15,61
CHU ROUEN	CHR/U	Normandie	59	59	16,14
CLINIQUE LE MILLENAIRE	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	54	54	15,57
MEDIPOLE HÔPITAL PRIVÉ	Privé lucratif (ex-OQN)	Auvergne-Rhône-Alpes	54	54	11,83
HÔPITAL PRIVÉ LES FRANCISCAINES	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	54	54	14,65
CHU D'AMIENS	CHR/U	Hauts-de-France	54	54	17,69
CHR METZ THIONVILLE	CHR/U	Grand Est	52	52	17,38
CHU DE STRASBOURG	CHR/U	Grand Est	51	50	15,02
AP-HM	CHR/U	Provence-Alpes-Côte d'Azur	49	48	14,76

HOSPICES CIVILS DE LYON	CHR/U	Auvergne-Rhône-Alpes	49	49	15,39
INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS	PSPH/EBNL (hors CLCC)	Ile-de-France	49	47	18,63
HÔPITAL CLINIQUE CLAUDE BERNARD	Privé lucratif (ex-OQN)	Grand Est	48	48	14,77
GRPE HOSP REGION MULHOUSE ET SUD ALSACE	CH (dont ex-HL)	Grand Est	47	47	21,81
CLINIQUE SAINT PIERRE	Privé lucratif (ex-OQN)	Occitanie	47	47	15,89
CENTRE CARDIO MEDICO CHIRURGICAL TZANCK	PSPH/EBNL (hors CLCC)	Provence-Alpes-Côte d'Azur	39	38	15,79
CENTRE CHIRURGICAL MARIE LANNELONGUE	PSPH/EBNL (hors CLCC)	Ile-de-France	37	37	14,46
SAS NOUVELLE CLINIQUE DE TOURS +	Privé lucratif (ex-OQN)	Centre-Val de Loire	36	36	13,22
POLYCLINIQUE CLAIRVAL	Privé lucratif (ex-OQN)	Provence-Alpes-Côte d'Azur	32	32	22,19
POLYCLINIQUE DE BOIS-BERNARD SA	Privé lucratif (ex-OQN)	Hauts-de-France	25	25	11,24
CH DE LENS	CH (dont ex-HL)	Hauts-de-France	24	24	14,96
CHU DE MARTINIQUE	CHR/U	Martinique	22	21	17,86

Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[256] La mission relève la très forte dissymétrie dans la prise en charge entre les hommes et les femmes.

Figure 8 : Répartition 2024 hommes/femmes dans les séjours utilisant des greffons valvulaires, artériels ou veineux



Source : Scansanté, ATIH, calculs mission

[257] Au total, les séjours mobilisant les tissus dont les tarifs sont intégrés dans les GHS sont donc de l'ordre de 22000.

3 Le règlement SoHO (*Substances of Human Origin*) devra être mis en place en août 2027

[258] La France disposait déjà, avant la directive de 2004, d'une réglementation très complète, inspirée de celle sur le médicament, allant jusqu'à autoriser les procédés/produits tissulaires incluant l'évaluation des indications thérapeutiques des tissus, ce qui n'était pas exigé au niveau européen.

[259] Cela étant, les différents Etats membres n'ont pas tous transposé les directives de la même façon et avec le même niveau d'exigence. Dès lors, le niveau de respect du droit communautaire au sein des Etats membres n'est pas homogène, ni totalement satisfaisant dans l'ensemble des autres Etats membres.

[260] Ainsi l'exigence de qualité d'un procédé notamment en termes de sécurité virale (exemple os viro-inactivé) peut actuellement différer d'un Etat membre à un autre et le nouveau règlement vise à remédier à cette situation. Sa préparation s'est appuyée sur les travaux préparatoires de la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé.

3.1 La direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) a des activités spécifiques en matière de greffes de tissus

[261] L'EDQM est une direction technique et normative du Conseil de l'Europe qui gère la Pharmacopée européenne, évalue la qualité des médicaments, et coordonne les travaux de divers comités. Elle est rattachée au Conseil de l'Europe, et pilote les travaux de la « Pharmacopée européenne » entendue au sens des membres du conseil de l'Europe.

[262] Sa mission est donc d'assurer la qualité des médicaments et des produits de santé, en élaborant des normes internationales harmonisées et en coordonnant leur mise en œuvre par les Etats membres et parties intéressées. Dans ses domaines d'action, il y a la qualité pharmaceutique, les substances d'origine humaine (SoHO) et la santé des consommateurs.

[263] L'EDQM élabore des référentiels techniques, notamment :

- Le Guide pour la qualité et l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (Guide Tissus et Cellules)⁸⁹,
- Le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (Guide Sang).

[264] Ces guides sont désormais explicitement intégrés dans le règlement européen SoHO.

⁸⁹ Ce guide est un référentiel proposant des lignes directrices, allant du don jusqu'à la distribution des thérapies cellulaires et tissulaires et à destination de tous les acteurs du secteur.

[265] Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), élabore des normes éthiques, de qualité de sécurité, ainsi que des recommandations et des guides techniques pour harmoniser les pratiques en matière de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. L'ANSM et l'ABM participent au CD-P-TO.

[266] Avec le règlement SoHO, le CD-P-TO a pour objectif de devenir le référentiel unique à l'échelle européenne d'ici 2027.

[267] En revanche, l'ANSM ne participe pas au groupe de travail relatif à l'élaboration de ce guide. L'ANSM a attiré l'attention de la Commission Européenne et de l'EDQM sur ce sujet et attend à date un retour de la Commission Européenne sur le sujet⁹⁰.

3.2 L'entrée en vigueur du règlement SoHO devrait permettre d'atteindre une meilleure harmonisation des pratiques d'évaluation des produits tissulaires.

[268] Concrètement, les établissements intervenant aujourd'hui dans la chaîne de la greffe, ie. tout organisme effectuant une ou plusieurs activités SoHO, ou règlements nationaux devront être enregistrés en tant qu'entité SoHO ou autorisés en tant qu'établissement SoHO avant le 7 août 2027.

[269] Les autorités compétentes peuvent qualifier une entité SoHO d'établissement SoHO, même si elle ne répond pas aux critères ci-dessus, si elles considèrent que l'entité a un impact particulièrement important (par exemple, un laboratoire de tests qui teste les donneurs pour une région ou un pays entier, un registre qui identifie et sélectionne les donneurs pour un ou plusieurs États membres etc.).

[270] Une entité SoHO effectue une ou plusieurs activités SoHO et un établissement SoHO est une entité SoHO qui effectue au moins la transformation et le stockage/ou la libération/ou l'importation/ou l'exportation.

3.3 L'ANSM a été désignée autorité nationale « SoHO », responsable de la coordination des échanges avec la Commission européenne et les autorités nationales « SoHO » des autres Etats Membres

[271] L'ANSM est investie dans la mise en œuvre du Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (« Règlement SoHO ») : elle est notamment membre du Comité de coordination SoHO (*SoHO Coordination Board - SCB*).

⁹⁰ La Direction de l'inspection de l'ANSM ne participe pas au groupe de travail relatif à l'élaboration de ce guide. En effet, tous les inspectorats des Etats membres ne sont pas représentés au sein du groupe de travail du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) de l'EDQM en charge de la révision de ces bonnes pratiques (partie C du guide, Good Practices Guidelines). Cette situation nous semble dommageable dans la mesure où les guides élaborés s'appliquent ensuite dans tous les Etats membres.

[272] Dans le cadre du Règlement, dix missions sont attribuées à la nouvelle autorité nationale SoHO, avec notamment :

- Transmettre les mesures plus strictes de son Etat membre sur la plate-forme SoHO (article 4.2),
- Etablir et tenir à jour un registre des entités SoHO ou utiliser la plate-forme SoHO (article 16.1),
- Lancer les alertes rapides (article 34),
- Collaborer afin d'assurer un approvisionnement suffisant, adéquat et résilient en SoHO critiques (article 62).

[273] L'ensemble de ces missions aura un impact significatif sur les actuelles missions de l'ANSM notamment pour la mise en œuvre de l'interface entre les autres autorités compétentes (ABM et ARS) et la Commission européenne sur des sujets dont l'ANSM n'a pas la charge jusqu'à présent (activités de prélèvement et de greffe, assistance médicale à la procréation notamment).

[274] Il est attendu également une augmentation de la volumétrie des dossiers à évaluer, un accompagnement et la formation d'Etats membres qui n'ont pas le même niveau de maturité concernant plusieurs éléments de la sécurité sanitaire.

[275] Le SoHO *Coordination Board* plénier a été installé le 24 janvier et ses travaux initiés le 10 février 2025. Les working group (WG) ont été installés et leurs travaux ont été initiés le 1^{er} et le 2 avril 2025.

3.3.1 Les remontées d'information actuelles ne permettent pas au régulateur de disposer de l'ensemble des données nécessaires au pilotage de l'activité

[276] Les chiffres d'activité nationaux actuels obtenus par l'ABM et l'ANSM sur la base des rapports d'activité des banques de tissus ne permettent pas de rendre compte précisément de l'activité de prélèvement, de refléter, les besoins de tous patients, de s'assurer qu'une demande a reçu la proposition de greffons la plus appropriée, d'assurer le suivi post greffe, ni d'identifier et suivre les actions d'amélioration de la filière.

[277] L'ABM dispose de données en principe mensuelles, difficilement exploitables (retards de 2 à 3 mois, non exhaustivité), et de données agrégées annuelles sur le devenir des tissus, et d'un taux de validation *versus* élimination par banque de tissus, par type de tissus, sans possibilité d'établir un lien avec les caractéristiques des donneurs, ni de la prise en charge bénéficiant d'une puissance statistique solide.

[278] Par ailleurs, disposer d'un tissu prélevé sans rendre compte du devenir, tissu par tissu, ne participe pas de la transparence de l'activité et empêche par ailleurs de pouvoir démontrer l'absence d'activité frauduleuse dans le domaine et d'équité d'accès à la greffe sur le territoire⁹¹.

⁹¹ Selon l'ABM, la première cause d'opposition à la greffe/don en France est la défiance quant à l'équité d'attribution de greffe, d'où la nécessité de transparence.

[279] En effet, si l'ABM⁹² n'a pas la capacité de prouver une traçabilité fiable du greffon cela induit une suspicion de fraude.

[280] Les données disponibles au niveau national sont donc aujourd'hui insuffisantes pour permettre un pilotage de qualité et une gestion dynamique de la pénurie, puisque la traçabilité complète jusqu'en post-greffe n'est pas disponible au niveau national :

- L'absence de lien donneur – receveur dans les bases de données nationales,
- Un besoin de transparence sur le devenir des tissus prélevés.

3.4 Les obligations du règlement « SoHO » sont à anticiper dès à présent

[281] Selon ce règlement, mis en place en août 2027, les entités SoHO devront mettre en place un système de traçabilité afin d'établir à tout moment un lien sans équivoque entre chaque donneur de SoHO ou personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intra-relationnelle à leurs SoHO et à tous les documents, échantillons, préparations à base de SoHO et entités SoHO associés à ces SoHO.

[282] Les établissements SoHO importateurs garantissent un niveau de traçabilité équivalent en ce qui concerne les SoHO importées.

[283] Les entités SoHO devront conserver les données nécessaires pour assurer la traçabilité, en les sauvegardant de manière appropriée et en les rendant accessibles à l'autorité compétente, pendant une durée minimale de 30 ans à compter de la date de distribution des SoHO ou, le cas échéant, de leur date d'élimination ou d'exportation. Elles peuvent conserver les données sous forme électronique.

[284] La mission préconise donc de s'appuyer sur ces nouvelles exigences pour que l'ABM et l'ANSM mettent en place une plate-forme nationale sur la base d'un rapport d'activité conjoint conforme avec les exigences du règlement SoHO.

Recommandation n°12 Structurer une plate-forme de recueil d'un rapport d'activité commun pour les banques de tissus

4 Les modalités de financement des acteurs de la chaîne de la greffe doivent être revues

[285] Dans la mesure où le don de tissus issus du corps humain est gratuit, et, ne nécessite pas d'indemnisation spécifique pour les donneurs vivants contrairement aux dons d'organes ou de gamètes, le financement de la chaîne de la greffe concerne donc les établissements de santé préleveurs, les banques de tissus et les établissements greffeurs dès lors que les produits du corps humains concernés sont réputés remboursables par l'assurance maladie soit au sein des GHS dédiés, soit par l'inscription à la liste des produits et prestations.

⁹² Compte rendu du groupe de travail du réseau des banques de tissus, 10 janvier 2025

4.1 Le financement des établissements de santé préleveurs est de l'ordre de 66 M€

[286] Les établissements sont financés par deux vecteurs, des forfaits annuels dénommés CPO (coordination des prélèvements d'organes et de tissus), dont les montants sont définis dans l'arrêté tarifaire⁹³ et les « tarifs d'indemnisation » financés par les banques de tissus destinataires dès lors qu'elles ne sont pas des services internes des établissements de santé préleveurs.

4.1.1 Le forfait CPO, de l'ordre de 60 M€ vise à compenser les coûts engendrés par l'activité de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et/ou de tissus

[287] Le modèle de financement des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus intègre des critères d'efficacité afin d'améliorer la progressivité du financement en fonction de l'activité de recensement et de prélèvement des donneurs d'organes et de tissus. Il s'agit donc d'une dotation allouée en année n qui est ajustée au regard de l'activité réelle de prélèvement effectuée en année n-1. Il se décompose en plusieurs compartiments dont la modélisation complexe est, *in fine*, principalement orientée sur le nombre de donneurs :

[288] Le modèle de financement comporte donc 7 variables principalement corrélées au nombre de donneurs.

[289] A ce titre, les différents suppléments relatifs à l'animation d'un réseau, à l'engagement dans le programme « Cristal Action » représentent environ 8 % du total des forfait alloués.

Tableau 15 : Ventilation 2024 des différents compartiments du forfait CPO

Forfait structure	Suppléments CORNEES	Suppléments AUTRES TISSUS	Suppléments DDM2	Suppléments réseaux de proximité	Cristal Action	Suppléments DDAC M3	Total
43 113 861 €	6 897 077 €	2 793 249 €	30 337 €	1 917 235 €	2 857 714 €	830 034 €	59 847 657 €

Source : ABM, calculs mission

4.1.2 L'Agence de la biomédecine préconise un référentiel de ressources médico-soignantes corrélé aux ressources allouées

[290] Au regard des ressources allouées, l'ABM a défini les ressources matérielles et humaines de fonctionnement de la coordination (effectif, bureau, moyens de communication, formations, etc...) permettant de s'ajuster à l'activité réalisée. Les établissements sont en outre contraints de mettre en place une astreinte de coordination afin d'assurer la continuité de l'activité 24h sur 24 et 7 jours sur 7.

⁹³ Arrêté du 7 avril 2025 fixant pour l'année 2025 les éléments tarifaires mentionnés aux I et V de l'article L. 162-22-3-1 du code de la sécurité sociale, le montant des forfaits mentionnés aux articles L. 162-22-5-1 à L. 162-22-5-3 du même code et la valeur du coefficient mentionné au I de l'article L. 162-22-3-2 du même code

[291] Il convient de noter que ses préconisations sont non réglementaires mais sont intégrées à la démarche d'audit de l'activité de prélèvements d'organes et de tissus. A ce titre, l'inadéquation des moyens humains avec la répartition des ETP préconisée peut conduire à la formulation d'une recommandation voire d'une recommandation majeure. Le rapport d'audit et les mesures prises à l'issue de l'audit constituent par ailleurs un des éléments requis pour le dossier de renouvellement d'autorisation.

[292] Les auditions menées par la mission auprès des CHPOT ont montré que ce référentiel était globalement respecté, à l'exception des astreintes qui font l'objet de difficultés récurrentes.

[293] Néanmoins, la mission relève que le référentiel de ressources, qui évolue régulièrement au regard des rémunérations des personnels concernés, en particulier en intégrant les augmentations des accords de Ségur via un coefficient *ad hoc*, n'intègre pas les charges liées d'une part à la logistique et à la gestion générale (services administratifs à caractère général et dédiés à la gestion des personnels, direction des systèmes d'information, entretien et maintenance des locaux des personnels) et d'autre part à l'utilisation des locaux médico-techniques (salles dédiées ou blocs opératoire) nécessaires aux prélèvements.

[294] De fait, le forfait CPO couvre les rémunérations des personnels intégrés dans les CHPOT au prorata de leur activité, mais ne couvre ni les frais d'environnement (locaux dédiés...) et de structure propre à ces personnels ni les frais de prélèvement.

4.1.3 Un financement moyen des CHPOT par tissu prélevé de l'ordre de 2700 € pour les établissements seulement autorisés « CAT »

[295] Les financements alloués au titre des forfait CPO étant destinés à couvrir les frais des CHPOT qui sont de fait commun aux prélèvements d'organes et de tissus, il n'est pas possible de rapporter l'intégralité de ces ressources aux seuls tissus prélevés qui recouvrent par ailleurs une typologie très variable en fonction des établissements.

[296] Néanmoins, sur la base des établissements autorisés seulement aux prélèvements de tissus, et sur la base de leur activité 2024, il est possible d'avoir une approximation d'un financement moyen par unité de tissu prélevé pour les établissements sans qu'il soit possible de distinguer les cornées et les autres tissus.

[297] A ce titre, le financement moyen des Établissements de santé directement par l'assurance maladie pour l'organisation des prélèvements peut être estimé de l'ordre de 2700 € par tissu.

4.1.4 Les forfaits CPO couvrent très majoritairement les coûts liés aux prélèvements d'organes

[298] De fait, en appliquant le financement moyen dédié aux prélèvements de tissus des établissements de santé préleveurs « CAT » à l'activité des établissements autorisés « PMOT », nous arrivons à un montant total des forfaits CPO pour ces seuls établissements de l'ordre de 20 M€ ce qui représente environ 35 % du montant effectivement perçu par les établissements « PMOT ».

[299] *In fine*, la mission considère que le modèle actuel de financement des CHPOT est fortement priorisé sur l'activité relative aux prélèvements d'organes, financée par ailleurs, et ce indépendamment de la charge de travail relative aux CHPOT qui est majoritairement consacrée au prélèvement de tissus.

4.1.5 Des recettes, de l'ordre de 6 M€ issues des tarifs d'indemnisation payés par les banques qui ne couvrent pas les coûts des prélèvements

[300] En théorie, les établissements devraient fixer les tarifs d'indemnisation au regard de leurs coûts tels que déterminés par leur comptabilité analytique déflatés des recettes allouées au titre des forfaits CPO.

[301] Dans la pratique, les auditions menées par la mission auprès des établissements ou conférences concernées, montrent que ces tarifs, variables pour un même type de tissu, sont essentiellement liés à des négociations avec les banques concernées.

[302] A ce titre, la mission relève qu'en l'absence d'un cadre réglementaire national, ces tarifs varient pour des raisons objectives, en particulier car le champ des coûts (milieux de conservation, kits de conditionnement interne, kits de transport, sets de qualification des donneurs sang et/ou écouvillon, voire actes de prélèvement) pris en charge par les établissements ou les banques diffèrent à la fois selon les banques et selon les établissements.

[303] Néanmoins, indépendamment des raisons, précitées, en l'absence de tarification nationale, il est logique que les tarifs d'indemnisation varient suivant les établissements, car ils sont censés les calculer au regard de leurs coûts qui, par définition, varient d'un établissement à l'autre. Sur ce point, les auditions menées par la mission montrent que les modalités de valorisation des préleveurs, lorsqu'elles existent sont très variables ce qui constitue un frein supplémentaire à cette activité.

[304] D'une manière plus globale, la mission relève d'une part que les différents responsables d'établissements ou autorités nationales auditionnés n'ont pas été en mesure de fournir des éléments de comptabilité analytique permettant de justifier les niveaux actuels des tarifs d'indemnisation, d'autre part qu'il n'existe pas de méthode nationale permettant aux différents établissements d'approcher leurs coûts et que les prélèvements de tissus ne font pas l'objet de traitements spécifiques au sein des études nationales de coûts (ENC) ou d'un recueil spécifique dans le cadre des sections d'analyse du retraitement comptable contrairement aux blocs pour les prélèvements d'organes.

[305] Sur la base d'une enquête commune menée par l'ABM et la DGOS auprès des banques de tissus en janvier 2025, dont les résultats ont été communiqués à la mission, il est néanmoins possible de calculer une approximation d'un tarif moyen d'indemnisation par type de tissus. Cette étude présente plusieurs limites, cependant.

[306] Néanmoins, sous ces réserves, la synthèse suivante peut être présentée.

Type de donneur	Type de tissu	Tarif d'indemnisation moyen	Unités reçues par les banques en 2024	Montants théoriques perçus ⁹⁴ par les ES
Décédé	Tissus cardiaques	178 €	515	91 847 €
	Tissus oculaires/ unité	131 €	14111	1 852 779 €
	Tissus cutanés (m²)	2 100 €	50,6	106 260 €
	Tissus vasculaires	171 €	6432	1 098 321 €
	Tissus osseux	222 €	293	65 033 €
	Tissus ligamentaires	174 €	1067	185 354 €
	Ménisques	207 €	40	8 290 €
Vivant	Tissus cardiaques	220 €	50	11 021 €
	Tissus osseux	50 €	45651	2 273 029 €
	Tissus placentaires	65 €	11361	734 700 €
				6 426 633 €

Source : ABM, calculs mission

[307] La consolidation de ces données appelle plusieurs types d'observation :

4.1.6 Les tarifs d'indemnisation actuels sont très inférieurs aux coûts complets des établissements

[308] Dans les délais impartis, en l'absence d'un cadre méthodologique analytique *ad hoc* et de données probantes, la mission n'a pas eu la capacité de mener d'études de *micro-costing* permettant de quantifier précisément les écarts entre les coûts et les tarifs.

[309] Sur la base de ces tarifs observés, il est néanmoins possible de les rapporter à l'estimation suivante des charges directes liées aux prélèvements de tissus osseux :

- Au vu de ces éléments, le coût direct, minoré par les hypothèses de calcul, hors frais annexes éventuels (milieux, sets de conditionnement...) est donc de 327 €, à rapprocher avec un tarif moyen observé de 222 € ;
- Compte tenu des incertitudes liées aux tarifs moyens observés et aux différences de services offerts par les banques, il est possible de considérer que le coût marginal direct est couvert.

⁹⁴ Par convention, la synthèse intègre la valorisation financière des 10 banques internes aux CHU

[310] En ce qui concerne les donneurs vivants, si les modalités d'organisation sont plus souples que pour les donneurs décédés, il convient de rappeler que nombres d'obligations subsistent :

- Les obligations relatives à la sélection du donneur, l'information et au consentement du patient sont analogues à celles du donneur décédé ;
- Le cadre de la sécurité sanitaire, en particulier de la traçabilité du don, s'applique également avec une fiche de prélèvement précisant date, heure, nom du préleveur, numéro du donneur, type de prélèvement, les renseignements médicaux...
- Le travail lié à la conservation du greffon, à son conditionnement et la gestion des relations avec l'entreprise de transport choisie par la banque.

[311] Dans ces conditions, le temps de travail direct peut être estimé à 50€, ce qui correspond à la moyenne des tarifs d'indemnisation constatés, il est donc possible de considérer que le coût marginal direct est couvert.

[312] Néanmoins, au-delà des coûts directs liés aux prélèvements et en excluant le financement des CHPOT, il conviendrait d'ajouter les coûts indirects liés notamment à la biovigilance, au temps d'utilisation, à la maintenance, à la qualification des locaux de prélèvement ou d'accueil des familles et plus largement aux coûts généraux de structure et, dans la mesure où ces charges ne sont pas couvertes dans le cadre des forfaits CPO, aux coûts liés à logistique et à la gestion générale (services administratifs à caractère général et dédiés à la gestion des personnels, direction des systèmes d'information, entretien maintenance des locaux des personnels).

[313] En l'absence d'éléments issus de l'étude nationale de coûts pilotée par l'ATIH, il n'est pas possible de se prononcer sur précisément sur ces charges, mais par assimilation, il est possible d'appliquer le taux qui est constaté dans l'ENC pour les activités MCO qui est de l'ordre de 50 %.

[314] Au vu des éléments précités, la mission constate que les tarifs d'indemnisation observés des établissements de santé préleveurs, sont proches des coûts marginaux directs mais n'intègrent pas les frais de structure des établissements de santé et sont donc sous évalués et ce, au profit des banques de tissus.

[315] Au vu de ces éléments, et dans la mesure où les établissements de santé publics doivent gérer leurs activités dans le respect du principe d'équilibre budgétaire, la mission recommande de mettre en place les éléments méthodologiques nationaux permettant de connaître les coûts des prélèvements moyens et leurs évolutions au sein des établissements autorisés. A défaut, compte tenu de la complexité inhérente à la détermination de ces coûts, les variations méthodologiques au sein des établissements préleveurs seraient trop importantes pour en tirer des conclusions probantes

[316] Par ailleurs, concernant spécifiquement les banques publiques de tissus, et dans le respect du principe d'équilibre budgétaire, il est également nécessaire pour le régulateur de connaître les coûts moyens de préparation, de conservation et de distribution de chaque type de tissus. A défaut, les activités des banques publiques concernées, seront considérées comme structurellement déficitaires et ne pourront bénéficier des investissements indispensables à la continuité de leurs activités.

Recommandation n°13 Elaborer une méthodologie nationale de suivi des coûts des prélèvements et des banques de tissus

Recommandation n°14 Etablir une tarification nationale d'indemnisation des prélèvements par type de tissus qui couvre l'ensemble des coûts

[317] La mission relève, par ailleurs, qu'en dehors des tarifs d'indemnisation et de la fourniture de services liés aux prélèvements de tissus, certaines banques sont assez actives⁹⁵ en termes de conventions, rémunérations ou avantages au bénéfice des professionnels médicaux ou paramédicaux du secteur de la santé.

4.2 Une partie du financement des banques de tissus n'est pas régulée par la puissance publique

[318] En dehors des banques de tissus qui sont des services internes des établissements de santé et du service de santé des armées, les banques de tissus sont exclusivement financées par les recettes qu'elles perçoivent des achats effectués par les établissements « greffeurs » via des tarifs de cession qui sont, soit régulés par la puissance publique via la liste des produits et prestations (LPP), soit librement négociés de gré à gré.

4.2.1 Les banques de tissus des CHU bénéficient d'une dotation spécifique de l'ordre de 1,7 M€

[319] Afin d'inciter les banques de tissus des CHU à soutenir l'activité relative aux tissus en situation de pénurie (os massifs, appareil ostéoligamentaire, artères), une dotation spécifique est allouée en année N, calculée à partir des données d'activité de l'année N-1. Les règles de calcul reposent sur deux composantes cumulables :

- une « part structurelle » qui a pour vocation le renforcement des équipes des banques de tissus hospitalières et le développement de l'activité d'appui au prélèvement de tissus sur donneur décédé. Ce deuxième point vise à développer l'emploi de techniciens de banque de tissus dont les missions sont d'intervenir en amont du prélèvement pour préparer la salle et le matériel de prélèvement et à l'issue du prélèvement pour le conditionnement et le transport du greffon. Les contraintes liées au prélèvement de tissus nécessitent également de financer des lignes d'astreinte ;
- une « part activité » qui vient en complément de la part structurelle pour inciter au développement du prélèvement des os massifs et des artères »⁹⁶.

[320] *In fine*, sur la base de l'activité constatée 2024, les 10 CHU disposant d'une banque de tissus, se verront allouer environ 1,7 M €, soit une moyenne de 170 K€ par banque.

⁹⁵ Voir la base « transparence santé »

⁹⁶ Voir « Prélèvement et greffe organes tissus » ABM 2024

4.2.2 Les recettes des ventes de tissus génèrent un chiffre d'affaires équivalent à 60 M€

[321] Deux modalités de financement sont à distinguer, les greffons inscrits sur la LPP⁹⁷ (greffons osseux viro-inactivés ou cryoconservés, veines saphènes, veines non saphènes, vaisseaux ombilicaux) sont remboursables en sus des séjours/ séances, et les autres qui sont remboursables mais intégrés au GHS correspondants. Il convient de noter que le coût du transport est intégré dans le tarif « LPP », et n'est donc pas à la charge de l'établissement.

[322] Dans le 1^{er} cas, les tarifs sont donc fixés par le CEPS et donc publics, dans le second cas, les tarifs sont négociés de gré à gré entre les banques et les établissements de santé et ne sont ni connus, ni régulés par les différentes autorités nationales concernées.

[323] Deux modèles sont donc à distinguer en termes de modèle économique.

4.2.2.1 Le financement des greffons inscrits sur la LPP génère un chiffre d'affaires de l'ordre de 32 M€

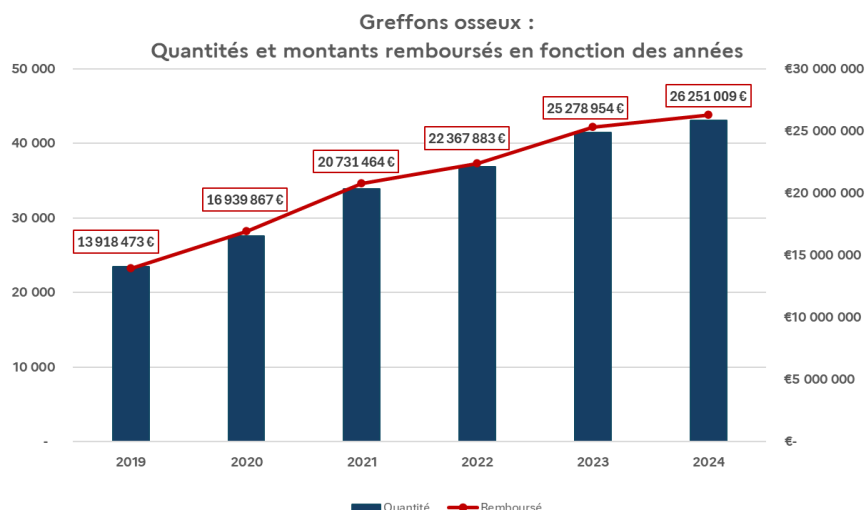
[324] Les greffons tissulaires d'origine humaine de la LPP sont inscrits Titre III - Chapitre 3. Ils se décomposent en deux sections. Au sein du chapitre 3, la section 1 porte sur les greffons (ou allogreffes) osseux qui se subdivise en deux sous-sections : les greffons osseux viro-inactivés et les greffons osseux cryoconservés. La section 2 décrit quant à elle les allogreffes vasculaires, à savoir les veines saphènes et non-saphènes.

[325] Les greffons osseux ont généré une dépense remboursée de 26 M€ en 2024

[326] Les données transmises à la mission par le CEPS illustrent le développement considérable de ce type de greffons depuis 2019⁹⁸.

⁹⁷ Les greffons osseux tissulaires d'origine humaine sont inscrits au titre III de la liste des produits et prestations (LPP). Au sein du chapitre 3, la section 1 porte sur les greffons (ou allogreffes) osseux qui se subdivise en deux sous-sections : les greffons osseux viro-inactivés et les greffons osseux cryoconservés. La section 2 décrit quant à elle les allogreffes vasculaires, à savoir les veines saphènes et non-saphènes et vaisseaux ombilicaux.

⁹⁸ En 2018, une harmonisation de la tarification et de la classification des greffons osseux viro-inactivés a été réalisée, ce qui n'a pas permis de remonter au-delà de 2019



Source : CEPS

[327] La mission s'est interrogée sur les raisons de cette très forte croissance et donc sur la place de ce type de greffons dans la stratégie thérapeutique actuelle et n'a pas obtenu d'explications convaincantes des greffeurs.

[328] Au vu de ces éléments, et en l'absence de recommandation de la HAS sur le sujet, la mission ne peut donc que constater un changement de pratiques en lien avec la forte évolution de l'offre de greffons.

4.2.3 Les banques de tissus lucratives assurant la préparation et la vente des greffons viro-inactivés ont généré des résultats d'exploitation élevés

[329] Sur ce domaine des greffons osseux, la mission relève que seules les banques lucratives se sont positionnées sur la préparation des greffons viro-inactivés qui sont issus des donneurs vivants.

[330] Sur la base des comptes sociaux publiés 2023, la mission a consolidé les chiffres d'affaires, les résultats nets des sociétés lucratives ayant cette activité et publié leurs comptes sociaux. Elle a obtenu les résultats suivants :

Tableau 16 : Résultats nets 2023 des banques de tissus lucratives préparant des greffons viro-inactivés

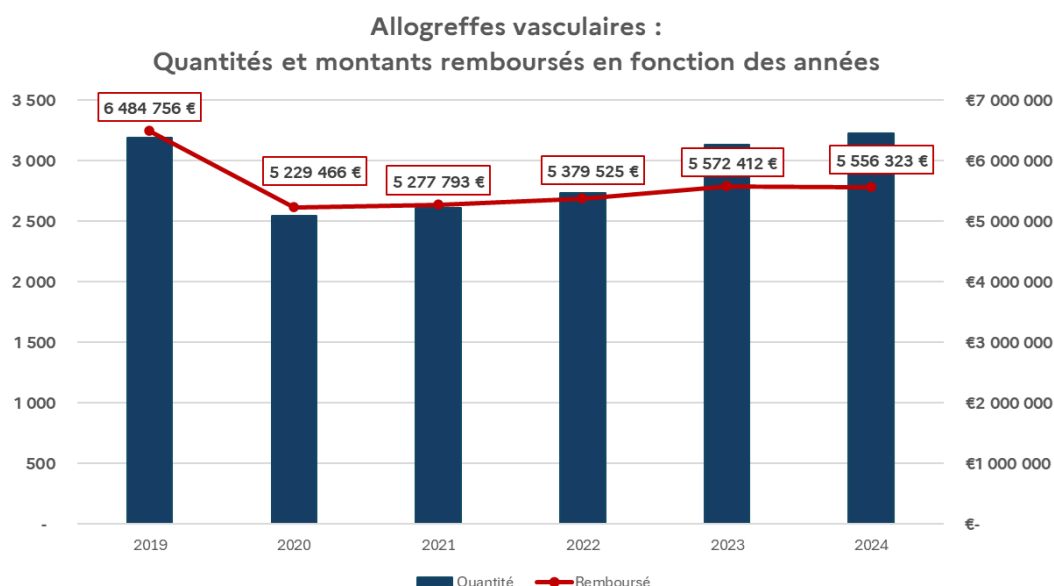
	Chiffres d'affaires cumulés (M€)	Résultats nets cumulés (M€)	% résultats nets/ Chiffre d'affaires
2023	30,5	5,66	19 %

Source : Comptes sociaux 2023, calculs mission

[331] La mission précise néanmoins que ces données financières ne recouvrent pas seulement le champ des greffons osseux utilisés dans le cadre des activités de soins MCO, mais intègrent d'une part les ventes de tissus utilisés en odontologie, qui ne sont pas remboursables, et également les ventes réalisées à l'exportation.

4.2.4 La vente des greffons vasculaires en faible croissance et génère de l'ordre de 5M€ de recettes

[332] Leur production est majoritairement assurée par les banques de tissus publiques. En l'absence de suivi spécifique des autorités de tutelle, en particulier pour les banques de tissus des CHU et en dehors de l'établissement français du sang (EFS), la mission n'a pu disposer d'informations relatives à leurs résultats économiques.



Source : CEPS

[333] Au total, la dépense remboursée par l'assurance maladie en sus des différents GHS concernés était donc de 31,7 M€ en 2024, dont 74 % pour les greffons osseux viro-inactivés ce qui représente au total de l'ordre de 1 % du total des dépenses de DM remboursés en sus des GHS.

4.2.5 Le financement des greffons inclus dans les tarifs des GHS génère un chiffre d'affaires de l'ordre de 28 M€

[334] En l'absence d'un cadre de régulation, les banques de tissus négocient librement les tarifs de leurs greffons avec les établissements greffeurs concernés.

[335] La mission note que les différentes autorités de tutelles potentiellement concernées (ANSM, ABM, DGOS) ne disposent pas d'une consolidation nationale des tarifs et des chiffres d'affaires des banques relatifs aux tissus remboursables par l'assurance maladie⁹⁹, ce qui crée une forte asymétrie d'information entre les banques de tissus et les différents acteurs concernés.

[336] En outre, ces sujets ne sont pas non plus suivis par les fédérations ou conférences auditionnées qui ne disposent pas d'éléments de parangonnage leur permettant aux établissements de piloter une politique d'achat sur ce domaine.

⁹⁹ Une partie des tissus conservés par les banques sont autologues et non remboursables.

[337] Néanmoins, en croisant les rapports d'activité de l'ensemble des banques, y compris celles des CHU, et les tarifs observés relevés par la mission, il est possible d'avoir une estimation du chiffre d'affaires théorique des banques de tissus.

Tableau 17 : Estimation du chiffre d'affaires théorique 2023 des banques de tissus

	Cornées ¹⁰⁰	Cornées prédécoupées	Mb amniotiques	Peau	Valves	Tendons et ligaments
Unités	2526	4692	18649	306058	301	1290
Tarifs TTC	1 900 €	2 800 €	340 €	3 €	3 425 €	1 520 €
Chiffre d'affaires	4 799 970 €	13 136 760 €	6 340 660 €	918 174 €	1 030 925 €	1 960 800 €

Source : ABM, calculs mission

[338] Finalement, le chiffre d'affaires estimé des greffons inclus dans les GHS est donc de l'ordre de 28 M€ dont environ 60 % est généré par les cornées.

4.2.6 Un secteur, essentiellement public, structurellement fragile en raison d'une très grande dispersion des activités et des volumes de tissus produits au regard des coûts de personnels spécialisés et d'environnement requis

[339] *In fine*, les 28 banques de tissus assurant la préparation des tissus génèrent donc l'équivalent d'un chiffre d'affaires d'environ 60 M€ dont environ 60 % pour les seules cornées et les greffons viro-inactivés issus de têtes fémorales qui sont préparés par les seules banques privées.

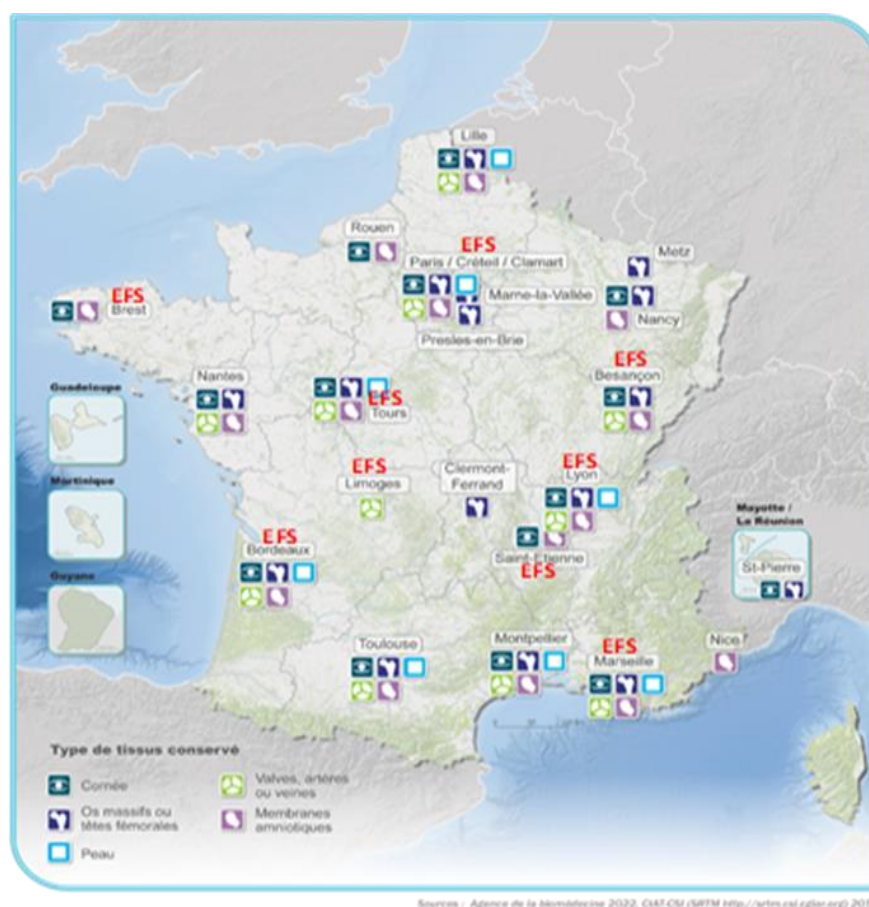
4.2.7 Une répartition de la localisation et des types de préparations des banques de tissus publiques qui n'a été déterminée en fonction des besoins et de la rentabilité des productions.

[340] De fait, la rationalité géographique ou économique de la répartition des différentes banques de tissus publiques sur le territoire métropolitain illustrée par la carte ci-dessous, n'apparaît pas clairement au regard de leur offre et de la proximité géographique soit des établissements préleveurs soit des besoins des établissements greffeurs.

[341] Dans l'hypothèse où cette proximité géographique ne serait plus aussi nécessaire en raison des progrès des conditionnements et d'une meilleure réactivité des transports, elle laisse ainsi apparaître dans certaines régions des redondances en termes d'offres de banques de tissus, en particulier pour les cornées.

¹⁰⁰ Deux types de préparation sont possibles pour les cornées, les cornées simples et les cornées prédécoupées. Sur la base des auditions effectuées par la mission, l'estimation retenue par la mission consiste à prendre un ratio de 65 % pour les cornées prédécoupées.

Figure 9 : Répartition des banques de tissus en France



[342] Au vu ces éléments, à titre, d'exemple et en intégrant une nécessaire duplication des préparations par type de tissus, nécessaire pour garantir une continuité d'activité et cas de rupture de production de certaines banques, notamment pour des raisons de sécurité sanitaire, la localisation de la préparation des membranes amniotiques pourrait sans doute être rationalisée au vu des volumes produits par chacune des entités.

Tableau 18 : Répartition de la production de membranes amniotiques par site de production des banques publiques

Ville	Établissement	Mb amniotiques
PARIS	AP-HP, Hôpital Saint-Louis	1297
BESANCON	EFS Bourgogne-Franche Comté	792
LYON	HCL - Hôpital E. Herriot	489
MONTPELLIER	CHU de Montpellier- Hôpital St Eloi	441
BORDEAUX	EFS Aquitaine Limousin	330
NANTES	CHU de Nantes - Institut de Biologie	315
CRETEIL	EFS Île de France	279
MARSEILLE	EFS Alpes Méditerranée	272
LILLE	CHU de Lille – Centre de Biologie	160
TOULOUSE	CHU de Toulouse – Hôpital Purpan	160
ROUEN	CHU de Rouen- Hôpital Charles Nicolle	151

BREST	EFS Bretagne	49
TOURS	EFS Centre Atlantique	48
SAINT ETIENNE	EFS Auvergne Loire	30

Source : ABM, calculs mission

[343] A contrario, il conviendrait sans doute de compléter les lieux de préparation des tendons et ligaments au regard de l'implantation territoriale actuelle.

Tableau 19 : Répartition de la production des tendons et ligaments des banque publiques

Ville	Établissement	Tendons et ligaments
BORDEAUX	EFS Aquitaine Limousin	29
MARSEILLE	EFS Alpes Méditerranée	48
MONTPELLIER	CHU de Montpellier- Hôpital St Eloi	144
TOURS	EFS Centre Atlantique	47
VANDOEUVE LES NANCY	CHU de Nancy – Hôpitaux de Brabois	3

4.2.8 Des synergies peu développées entre les différentes entités ayant trait aux produits du corps humain au sein des CHU

[344] Indépendamment des banques de tissus, il existe d'autres entités ayant notamment des missions de préparation et de conservation des produits du corps humains au sein des CHU.

[345] A l'instar de banques de tissus, les unités de thérapie cellulaire (UTC) sont autorisées par l'ANSM après avis de l'ABM pour assurer des activités de thérapie cellulaire¹⁰¹.

[346] Les UTC ont donc la charge de la fabrication des « préparations de thérapie cellulaire » (PTC), qui sont des cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues (c'est-à-dire que le donneur et le receveur sont une même personne), ou allogéniques (le receveur et le donneur sont deux personnes différentes) quel que soit le niveau de transformation et y compris leurs dérivés et qui ne répondent pas à la définition du médicament de thérapie innovante.

[347] La mission relève que les activités de ces structures qui correspondent notamment à la préparation de greffons de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, du sang périphérique, ou de sang de cordon ombilical, au contrôle, à la conservation et à la distribution des PTC¹⁰², sont parfois localisées, mais pas toujours, au sein des mêmes environnements techniques que les banques de tissus, alors que les synergies techniques sur certaines parties des procédés sont assez évidentes notamment congélation, décongélation d'un greffon ; cryoconservation / stockage annuel en azote, distribution...

¹⁰¹ Article L.1243.2 du code de la santé publique

¹⁰² L'ANSM fixe les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, par décision de son directeur général. (Article L. 1245-6 du Code du CSP). Les règles de bonnes pratiques ont été fixées par la décision du 07/02/2020

[348] Par ailleurs, la mission relève que les centres de ressources biologiques (CRB) qui visent la conservation et la préparation, pour les besoins des programmes de recherche, à des fins scientifiques de tissu et de cellules issues du corps humain ainsi que la préparation et de conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés^{103 104} requièrent également le même type d'environnement technique et de compétences que les banques de tissus. La mission note que les 40 CRB présents dans les CHU sont par ailleurs annuellement financés dans le cadre des MERRI à hauteur de 30 M€.

[349] Les auditions menées par la mission ont révélé l'absence d'une réflexion au sein des établissements concernés sur une stratégie commune ou une mutualisation des moyens pour garantir la continuité des activités de préparation de tissus.

[350] La mission recommande donc que les autorités nationales initient une réflexion stratégique sur la mutualisation de l'ensemble de leurs ressources dédiées au corps humain.

4.2.9 Une absence de stratégie à moyen terme pour les entités publiques en charge de préparer, conserver et distribuer les différents produits du corps humain

[351] Ces éléments illustrent l'absence, à ce jour, de stratégie globale d'une part entre les banques publiques de tissus, d'autre part entre ces banques, les unités de préparation cellulaires et les centres de ressources biologiques alors que toutes ces entités requièrent des compétences communes en termes de ressources humaines dans la préparation des différents produits du corps humains, et qu'elles pourraient mutualiser davantage des environnements techniques similaires pour diminuer leurs coûts.

[352] Dans ce contexte, le nouveau cadre juridique européen issu de « SoHO » qui unifie les réglementations de l'ensemble des produits du corps humain devra également être un appui à la réflexion des tutelles et établissements publics concernés.

Recommandation n°15 Inciter les Etablissements de santé et l'Etablissement Français du Sang à avoir une stratégie pour l'optimisation et la mutualisation de leurs ressources dédiées aux produits du corps humains

4.3 Des modalités de financement des établissements greffeurs à réinterroger

[353] Les hospitalisations pour allogreffes de tissus sont financées via les GHM-GHS. Le montant des greffons tissulaires d'origine humaine est, soit inclus dans le tarif du GHS, soit facturé en sus¹⁰⁵.

¹⁰³ Article L1243-3 du CSP

¹⁰⁴ Décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques du corps humain

¹⁰⁵ Articles L165-1 et L162-22-7 du code de la sécurité sociale, arrêtés du 2 mars 2005, du 16 février et du 17 juin 2011 relatifs à la liste des produits et prestations.

[354] Quelle que soit sa modalité, la tarification du greffon tissulaire comprend les frais de :

- Prélèvement et de tests sérologiques effectués chez le donneur ;
- Transport (acheminement du tissu de l'établissement préleveur à la banque de tissus) ;
- Préparation, conservation, distribution, traçabilité du greffon.

4.3.1 Les greffons inscrits sur la liste LPP

[355] Dans ce cas, le coût des greffons est neutre pour l'établissement car il est remboursé par l'assurance maladie¹⁰⁶, les tarifs des greffons étant alors régulés dans le même cadre que l'ensemble des dispositifs médicaux. Il appartient par ailleurs au régulateur d'apprécier la pertinence de l'inscription¹⁰⁷ ou la radiation de l'indication thérapeutique¹⁰⁸ concernée, notamment sur le rapport entre le coût de la spécialité et le tarif des prestations ou sur la concentration de l'administration au sein d'une racine de GHM. Sur ce point, sans avoir mené de travaux spécifiques sur ce sujet, la mission observe que la distribution très large¹⁰⁹ des greffons osseux sur de très nombreux GHM rendrait très délicate cette réintégration.

4.3.2 La régulation des greffons financés par les GHM/GHS est insuffisante

[356] Les greffons tissulaires intégrés aux tarifs GHS sont : les tissus cornéens la peau, les valves cardiaques et les tendons et ligaments. Pour le régulateur, comme pour les établissements, la problématique consiste à apprécier la soutenabilité du tarif du greffon au regard du tarif du GHM/GHS concerné.

[357] A cet égard, en raison de l'absence d'éléments médico-économiques justifiant l'intégration ou la non-intégration dans les tarifs des GHS, la mission n'a pas d'observations particulières en dehors de la tarification des GHS dédiés aux allogreffes de cornées développées en annexe.

[358] Au vu de cette absence d'éléments et de la complexité engendrée par ce traitement différencié pour un secteur très étroit, la mission considère que les administrations centrales concernées doivent engager très rapidement des travaux médico-économiques relatifs à l'articulation entre les GHS d'allogreffes et les tarifs des greffons.

[359] En effet, indépendamment du respect des règles d'inscription sur la liste en sus qui reste à démontrer pour les greffons, essentiellement produits par des banques de tissus lucratives, qui sont inscrits aujourd'hui sur la LPP, la partie non régulée, en particulier les cornées, génère une complexité administrative inutile et obère la possibilité pour le régulateur de connaître précisément l'usage des greffons au regard de leurs finalités médicales.

¹⁰⁶ L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'État fixe les conditions dans lesquelles certains produits et prestations peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation pour les établissements MCO.

¹⁰⁷ R. 162-37 et R. 162-34-12 du code de la sécurité sociale

¹⁰⁸ R 162-37-4 ou R. 162-34-14 du code de la sécurité sociale

¹⁰⁹ Voir Tableau 10 sur les 30 GHM les plus fréquents

[360] Dans ces conditions, la mission recommande donc de mener les travaux nécessaires permettant de réguler économiquement le secteur en justifiant les choix en fonctions des données médico-économiques actuelles et non plus sur une base historique.

Recommandation n°16 Réinterroger la pertinence des décisions d'intégration ou de non-intégration dans la LPP pour l'intégralité des greffons au regard de la régulation économique du secteur

5 La recherche et l'innovation sont peu développées

[361] La mission a cherché à savoir si des innovations, incrémentales ou de rupture, allaient à moyen terme modifier les pratiques ou les approches en termes de greffe de tissus.

[362] A la faveur des auditions auprès des acteurs de la recherche et des sociétés savantes, il ne se dessine pas d'innovations pouvant avoir un impact à court ou moyen termes sur la chaîne de la greffe tissulaire.

[363] La mission a rencontré les porteurs de *France Biobank Network* (FrBioNet), projet de *Structuration nationale des collections biologiques pour la R&D*, financé dans le cadre de France 2030 à hauteur de 30 M€ sur 5 ans (cf. annexe 8).

5.1 La recherche concernant la greffe concerne surtout les organes et les thématiques de recherche diffèrent en fonction des tissus

[364] L'amélioration des conditions de transplantation, avec notamment les conditions de conservation et de transfert des greffons, mais aussi le développement de prise en charge post greffe plus efficace et mieux tolérée, sollicitent de très nombreuses équipes de recherche.

[365] Les recherches sur la transplantation portent notamment sur l'amélioration des greffons, mécanismes du rejet de greffe, l'immunosuppression personnalisée, l'immunotolérance, la priorisation d'attribution, la xénotransplantation.

[366] Les recherches sur les tissus quant à elles, intéressent des domaines aussi variés que les biomarqueurs de rejet individuel en ophtalmologie, l'ingénierie tissulaire et l'impression de matières biologiques pour les tissus calcifiés, les substituts osseux, les facteurs de transcription dans le contrôle de la prolifération des cellules souches ou encore la thérapie génique et la médecine régénérative (cf. annexe 8).

5.2 La recherche clinique concernant les tissus en tant que tels est très peu développée

[367] En date de février 2025, 13 projets de recherche concernent les substituts dermiques, sur 461 études référencées sur *clinicaltrials.gov*. La mission n'a pas trouvé de projets de recherche clinique sur la greffe/remplacement de valve cardiaque ni sur le site *clinicaltrials.gov* ni sur *euclinicaltrials.eu*. Pour l'année 2024, nous n'avons pas trouvé de projets de recherche clinique sur

la greffe/remplacement avec *artery graft* (n=18) ni avec *vein graft* (n=5) sur le site *clinicaltrials.gov* ni sur *euclinicaltrials.eu*.

[368] Les autorisations d'essais cliniques portant sur des tissus accordées par l'ANSM sont en nombre très restreint : 5 (2020), 4 (2021), 2 (2022), 6 (2023) et 3 (2024).

[369] A noter que l'avis de l'ANSM est sollicité par le MESR dans le cadre de demandes d'autorisation d'importation/exportation d'organes à des fins scientifiques, lorsque l'organisme demandeur bénéficie par ailleurs de l'autorisation prévue à l'article L.1243-2 du CSP (cf. art. R.1235-9 du CSP).

5.3 Pour les produits innovants, tissus ou procédés, il n'y a pas d'accès précoce, ni de forfait innovation

[370] Les tissus qui sont hors LPP sont fixés dans le cadre du code général des impôts¹¹⁰. Les produits qui se trouvent sur cette liste, valves cardiaques, cornées et tendons, ont été rayés de la liste LPP dans les années 2004-2006.

[371] C'est à cette époque qu'il y a eu des GHS adaptés pour certains tissus comme les cornées et les membranes amniotiques, ou d'autres noyés dans des GHS, comme les tendons, même si pour ce tissu, le financement est plus complexe¹¹¹.

[372] Les seuls greffons tissulaires aujourd'hui remboursés en sus dans le cas des produits inscrits à la LPP¹¹², sont les os (os massifs, poudre d'os) et les vaisseaux.

[373] Lorsqu'une banque de tissus envisage d'apporter des modifications¹¹³¹¹⁴ à ces activités ou ses procédés/produits, elle doit soit solliciter une autorisation de l'ANSM pour ces modifications, si elles sont substantielles¹¹⁵, soit simplement les déclarer à l'ANSM¹¹⁶.

[374] En pratique, l'actualisation des procédés de préparation tissulaires est très différente d'un procédé à un autre et sont spécifiques aux banques. L'ANSM comptabilise 274 procédés portés par les banques en 2025.

¹¹⁰ Code général des impôts, annexe 4, article 30-0 A. Version en vigueur depuis le 01 mars 2016 Modifié par Arrêté du 22 février 2016 - art. 1

¹¹¹ Cependant, un tendon greffé sans bout osseux entre dans le GHS. Si en revanche il y a des bouts osseux avec le tendon, cela passe dans la LPP (aujourd'hui ces tendons sont majoritairement importés d'Espagne ou de Belgique, ce qui dès lors est neutre pour les Banques hexagonales).

¹¹² Articles L165-1 et L162-22-7 du code de la sécurité sociale, arrêtés du 2 mars 2005, du 16 février et du 17 juin 2011 relatifs à la liste des produits et prestations

¹¹³ Les modifications selon l'article R1243-8, sont des modifications procédés et établissements : modification de locaux, nouveaux procédés, modification de procédés comme la durée de conservation par exemple.

¹¹⁴ La liste des modifications soumises à autorisation ou à déclaration est fixée par les articles R. 1243-7 et R. 1243-8 du CSP et par la décision du directeur général de l'ANSM du 12 avril 2016.

¹¹⁵ La liste des modifications soumises à autorisation ou à déclaration est fixée par les articles R. 1243-7 et R. 1243-8 du CSP et par la décision du directeur général de l'ANSM du 12 avril 2016.

¹¹⁶ Si le produit est dans un GHS, selon l'indication clinique, il n'y a pas d'action à faire concernant l'autorisation obtenue pour le procédé (exemple membrane amniotique dans le traitement de surface oculaire).

[375] Les produits humains entrent dans le cadre des noms de Marque pour la LPP, car il n'y a pas, en principe, de possibilité de Génériques, procédure plus simple, pour ces produits et procédés¹¹⁷.

[376] En LPP, la banque doit donc demander une inscription en nom de Marque en sus LPP, avec dépôt d'un dossier auprès du Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et du Comité économique des produits de santé (CEPS) s'il s'agit :

- D'un nouveau type de tissu qui ne rentre pas dans les listes (par exemple les greffons vasculaires viro-inactivés pour la régénération nerveuse),
- D'un nouveau procédé de fabrication (comme une durée de conservation),
- D'une nouvelle présentation d'un produit (par exemple de l'os déminéralisé),
- D'une modification d'une indication clinique, c'est alors une modification d'extension, avec des modifications potentielles de commercialisation.

[377] Si un prix/ligne LPP a été obtenu¹¹⁸, celui-ci est valable 5 ans, à renouveler à cette échéance.

[378] Selon les banques auditionnées, les dossiers de la CNEDiMTS ne sont pas adaptés à la greffe de tissu, car ils sont calibrés pour les dispositifs médicaux (DM), avec demande de :

- Comparateur type DM et non un tissu autogreffe ;
- Des résultats de phase III (que la plupart des banques n'ont pas) ;
- De logigramme pour trouver des publications qui concerne un produit générique.

[379] Au final, en la matière, le CNEDiMTS octroie le plus souvent une Amélioration du service rendu (ASR) de niveau V, avec en conséquence des négociations difficiles avec le CEPS.

[380] Pour les produits innovants, il n'y a pas d'accès précoce ni de forfait innovation. En cas d'autorisation du procédé, la banque peut obtenir une LPP transitoire.

Recommandation n°17 Promouvoir, dans les appels d'offres en Sciences humaines et sociales de l'ABM, les sujets de recherche sur l'opposition des 18-24 ans au don d'organes et de tissus

Recommandation n°18 Pour les tissus, adapter le dossier de soumission à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et au Comité économique des produits de santé (CEPS)

¹¹⁷ En nom de marque, il faut un dépôt de dossier par l'entreprise (avec évaluation HAS, tarification CEPS et publication au JO). En ligne générique, les dispositifs médicaux correspondent à une ligne existante, avec réévaluation régulière (évaluation HAS et tarification CEPS).

¹¹⁸ A noter que pour une nouvelle catégorie de tissus et une Amélioration du service attendu (ASA) inférieur ou égal à 4, un dossier est à déposer à la DGOS

6 Un dispositif de formation à consolider

6.1 L'ABM est un acteur majeur de la formation continue des CHPOT et des correspondants locaux de biovigilance

[381] L'ABM assure aujourd'hui l'essentiel des formations pour les correspondants locaux de biovigilance et pour les coordinations hospitalières¹¹⁹.

[382] La Formation des Coordinations Hospitalières de Prélèvement (FCHP) est destinée aux infirmiers et médecins des coordinations hospitalières. Elle est composée d'un parcours de téléenseignement pré et post présentiel et d'un séminaire de 5 jours en résidentiel.

[383] Le dispositif de formation mis en place depuis plusieurs années par l'ABM contient notamment des e-learning (accessibles gratuitement sur une plateforme dédiée et qui constituent un niveau de base) et des classes virtuelles en visioconférence régulièrement proposées par domaine (biovigilance organes, biovigilance cellules, biovigilance tissus, biovigilance lait maternel à usage thérapeutique).

[384] A noter les premières « Journées de la biovigilance », en 2024, présentiel, pour le réseau des correspondants locaux de biovigilance.

6.2 Trois formations de l'ABM concernent spécifiquement les tissus ; une formation spécifique est payante

[385] Il s'agit de la Sélection clinique des tissus « PGOT36 », des Bonnes pratiques de prélèvement et de conservation des tissus « PGOT24 » et de Tissus : conduire un entretien « PGOT38 »¹²⁰.

[386] Généralement, les frais pédagogiques, repas et hébergement durant le séminaire pris en charge par l'ABM et les frais de transports, d'hébergement et de restauration en dehors du séminaire restent à la charge des établissements.

[387] Une formation toutefois impose des frais pédagogiques pour les étudiants internationaux mais aussi pour les étudiants des TOM (2500 €).

[388] La mission note que la formation *Bonnes pratiques de prélèvement et de conservation des tissus* (PGOT24), de 3 jours au siège, plus spécifique sur les tissus, est la seule formation payante (1000 € de frais pédagogiques, auxquels s'ajoutent l'hébergement et les repas, les transports n'étant jamais pris en charge par l'ABM).

¹¹⁹ Le catalogue de formations proposé par l'ABM aux professionnels (tous métiers entrant dans les missions de l'ABM) est accessible en ligne <https://agence-biomedecine.apolearn.com/catalog>

¹²⁰ Trois autres formations portent aussi sur les tissus : Conduire un entretien avec les proches du défunt pour un don d'organes et de tissus PGOT14, Les formations FCHP (formations présentielles sur plusieurs jours pour les CHPOT), une formation en ligne qui n'est pas au catalogue mais mobilisable si besoin sur le financement de l'activité tissus (destinée aux CHPOT)

6.3 Actions de soutien aux établissements de tissus

[389] L'ABM organise des formations en ligne, gratuites, avec le soutien de la Commission européenne, avec pour objectif de fournir aux établissements les outils pour un système de management de la qualité (SMQ) couvrant toutes les étapes, de l'identification des donneurs à la préparation des tissus.

6.4 L'analyse des scores obtenus lors des audits de l'ABM démontre que la formation est un enjeu prégnant

[390] L'analyse faite pour 19 établissements de la région île de France (2019-2024) montre que près de la moitié des établissements (47 %, n=9) ont un score proche de 80 %, alors que aucun établissement n'a 100 % ; 31,5 % des établissements (n=6) ont un score entre 80 et 60. Par ailleurs 21 % établissements (n=4) ont un score entre 60 et 40.

[391] Une action devrait être nécessaire sur le volet formation pour environ la moitié des établissements (cf. annexe 10).

[392] Si l'on compare les établissements d'île de France analysés avec la moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=48, 2022-2023 ; n=82, 2017-2021), on retrouve le fait que la formation est un point difficile pour les équipes.

6.5 Il n'y a pas de formation ciblée sur les tissus dans les Diplômes Universitaires relatifs aux greffes d'organes et de tissus

[393] La mission a répertorié sur l'hexagone 5 Diplômes Universitaires (DU) et 1 Diplôme inter-universitaire qui concernent la greffe d'organes et de tissus (cf annexe 9).

[394] Le seul DU qui mentionne explicitement « greffe de tissus » dans son intitulé, ne fait pas apparaître de cours sur les tissus sur son programme en ligne. Un DU Transplantation d'organes, qui ne concerne pas les tissus, concerne l'ensemble des professions des coordinations.

[395] Enfin un master concerne la transplantation et l'immunologie, pour les médecins.

[396] Un projet de Diplôme d'État infirmier en pratique avancée mention Prélèvement d'organes et de tissus et transplantations est à l'arrêt (cf. annexe 9).

6.6 Le protocole de coopération interprofessionnel inscrit dans le plan greffe 2022-2026 n'est pas encore finalisé

[397] Le protocole national de coopération « Prélèvement de tissus sur personnes décédées en vue de don à des fins thérapeutiques » avait pour but de répondre aux objectifs fixés dans le plan

ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organe et de tissus visant à *développer le prélèvement et la greffe de tissus*¹²¹.

[398] On entend par prélèvements de tissus au titre de ce protocole l'acte isolé de la partie technique opératoire (prélèvement, conditionnement primaire, restauration). Le prélèvement étant une activité médicale au sens de l'article L1241-6 et L1253-3 du Code de la Santé Publique, les missions du préleveur sont décrites dans les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus fixées par décision du DG de l'ANSM en date du 7 février 2020. C'est cette seule activité qui est concernée par le protocole de coopération soumis.

[399] Il est à noter le contexte particulier de l'activité qui se distingue des autres protocoles dérogatoires (type consultation en addictologie, etc...) en ce sens qu'il ne s'agit pas d'un acte s'intégrant au milieu du parcours de soin d'un patient, dans une suite de consultations médicale/paramédicale/médicale mais de l'acte ultime après le décès d'une personne.

[400] Compte tenu de l'expérience acquise des protocoles de coopération pour les prélèvements de cornées et d'épiderme depuis respectivement 2013 et 2015 d'une part, constatant l'efficience du dispositif qui a d'augmenter de façon significative l'accès aux tissus -dont la disponibilité reste un enjeu de santé publique- d'autre part, et faisant face enfin au contexte global de difficulté de recrutement du personnel médical pour réaliser les prélèvements de tissus, la communauté médicale et paramédicale des coordinations du don et l'ABM ont proposé un protocole de coopération élargi multi tissus.

[401] En octobre 2021, en réponse à la publication de l'Appel à manifestation d'intérêt (AMI) « prélèvements de tissus » soumis par la DGOS, 43 CHPOT se sont portées volontaires pour élaborer, en partenariat, et en concertation avec l'ABM et la DGOS, un protocole de coopération interprofessionnel (PCIP) multi-tissus. Le CHPOT référent est le CHU d'Angers.

[402] Les objectifs de l'AMI sont de remplacer les 2 protocoles préexistants par un protocole national unique « Prélèvement de Tissus », mais aussi d'étendre la possibilité de délégation à toutes les catégories de tissus et d'élargir les catégories de professionnels délégués (IDE, mais aussi aux techniciens exerçant en Banque de tissus...).

[403] En termes de formation, le PCIP final comporte ainsi un tronc commun à toutes les dérogations et 6 PCIP (examen du donneur, cornées, peau, valves, vaisseaux, ostéo-articulaire) déclinés sur un modèle identique (cf. annexe 9).

[404] Les formations des protocoles de coopération en cours, pour les cornées et pour la peau, sont réalisées sur la base d'un maillage territorial. Pour le projet du protocole de coopération national, de la même façon, les établissements de santé se sont projetés sur un maillage territorial en fonction des compétences et expériences des sites.

[405] Initié en 2021, le processus d'examen et d'autorisation du protocole national finalisé et soumis, fruit d'un travail collectif et consensuel des professionnels concernés, n'est toujours pas finalisé.

¹²¹ Chapitre 4.1. Augmenter le recensement et le prélèvement de tissus Axe 3 : Augmenter le nombre de donneurs prélevés de tissus et le nombre de tissus prélevés par donneur, de Mettre en place des protocoles de coopération entre professionnels de santé pour le prélèvement de tissus.

Recommandation n°19 Valider dans les meilleurs délais, et accompagner le déploiement du protocole national *Prélèvement de tissus sur personnes décédées en vue de don à des fins thérapeutiques*

7 Les propositions pour une feuille de route

[406] Au terme de ses travaux, la mission relève la nécessité d'un besoin accru de pilotage et de régulation économique de l'ensemble des acteurs de la chaîne de la greffe, établissements préleveurs ou collecteurs, banques de tissus publiques ou privées, et établissements greffeurs.

[407] Au regard des carences constatées dans la connaissance des coûts réels des prélèvements, de la préparation des tissus, et de l'absence d'éléments médico-économiques justifiant l'intégration ou la non-intégration des greffons sur la liste en sus, la mission propose un nouveau système de financement créant une tarification des prélèvements *ad hoc*, une refonte du modèle de dotation plus incitative à l'activité, et éventuellement une tarification nationale des greffons sous réserve des résultats des études médico-économiques précitées.

[408] La mission considère, au vu de l'augmentation constatée de l'usage des allogreffes, que le pilotage national de l'activité, par l'ABM, doit être renforcé afin de gagner en efficacité, en traçabilité, et en équité, en s'appuyant davantage sur des données et des objectifs quantifiés.

[409] Dans ce cadre, la mission propose en premier lieu de construire une base nationale de traçabilité intégrant l'ensemble des banques de tissus afin de mieux connaître les flux de tissus et les stocks de greffons, de structurer un rapport d'activité commun avec l'ANSM, intégrant des éléments économiques, de définir en lien avec le ministère de la santé aux niveaux national et régional des objectifs quantifiés de prélèvement qui seront déclinés aux établissements préleveurs.

[410] Compte tenu de l'ampleur des travaux précités, la feuille de route proposée dépasse la temporalité du plan greffe 2022-2026, afin de pouvoir travailler à partir de données fiables et exhaustives et des recommandations de bonnes pratiques validées par la HAS.

[411] L'année 2025 permettrait, par des actions rapides à mettre en œuvre, d'inciter les établissements et développer l'activité de prélèvement en focaliser l'item de certification des établissements de santé sur les dons du vivant (HAS) et en validant dans les meilleurs délais, le protocole national « Prélèvement de tissus sur personnes décédées en vue de don à des fins thérapeutiques ».

[412] L'année 2026, année de finalisation du plan greffe en cours, aurait pour but d'établir des objectifs, clarifier le cadre réglementaire des contrôles et audits, revoir certaines modalités de financement, optimiser pour les acteurs de la greffe et les agences le recueil de données d'activités, amplifier l'information et la communication, promouvoir la recherche en Sciences humaines et sociales, et enfin favoriser l'innovation.

[413] L'année 2027 sera l'année de mise en œuvre du règlement SoHO, avec une finalisation nécessaire du processus de traçabilité. Ce délai permettra d'établir une tarification nationale d'indemnisation et d'inciter à des stratégies d'Établissement en matière de greffe de tissus.

[414] L'année 2028 visera à accompagner les Établissements de santé dans l'investissement de locaux *ad hoc* pour le prélèvement tissulaire (ABM/DGOS/ANAP), mais encore finaliser des recommandations de bonnes pratiques pour la greffe de cornées et les greffons osseux (HAS).

[415] Au regard de l'impact structurant de l'ensemble des éléments proposés, la mission recommande donc de diffuser une instruction spécifique reprenant les recommandations retenues.

Recommandation n°20 Diffuser une instruction spécifique aux tissus présentant les axes et les actions de la future feuille de route

Pr Olivier LABOUX

Yannick LE GUEN

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission

Annexe 2 : Liste des auditions

Annexe 3 : Méthodologie

Annexe 4 : La sélection médicale des donneurs : les contre-indications médicales au prélèvement

Annexe 5 : Les acteurs de la chaîne de la greffe de tissus

Annexe 6 : Europe et international

Annexe 7. Le financement de la chaîne de la greffe de tissus

Annexe 8 : Recherche et innovation

Annexe 9 : Formation et protocole de coopération interprofessionnel

Annexe 10 : Biovigilance (audits ABM) et matériovigilance (inspections ANSM)

Annexe 11 : Liste des abréviations

ANNEXE 1 : Lettre de mission



Ce document a été enregistré pour la dernière fois l

Les Ministres

Paris, le 04 MAR. 2025

Nos Réf. : D 25 002109

La Ministre du Travail, de la santé, des solidarités
et des familles
Le Ministre de la Santé et de l'accès aux soins

à

Monsieur Thomas AUDIGÉ
Chef de l'Inspection générale des affaires
sociales

Objet : État des lieux du prélèvement, de la préparation et la répartition de la greffe de tissus en France –
Etablissement d'une feuille de route pour une meilleure régulation du secteur

Le plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026 comporte un axe entièrement consacré au prélèvement et à la greffe de tissus, qui pointe la nécessité de renforcer les liens avec les banques de tissus et d'améliorer l'évaluation des besoins en matière de greffons tissulaires ainsi que le système d'allocation de ces derniers. Le plan ministériel prévoit également, au sein de son axe consacré au financement, d'instruire la revalorisation du prélèvement des tissus.

Au-delà de ces objectifs fixés par le plan greffe, la mission sur la régulation des produits de santé (août 2023) soulignait également la nécessité de revoir la tarification du prélèvement et celle de la cession des tissus, du fait de sa complexité mais aussi du fait de l'insuffisance des prélèvements au regard, selon son analyse, des besoins et d'une inégalité d'accès à la greffe de tissus sur le territoire, aggravée par un défaut de transparence des tarifs pratiqués.

Elle recommandait que soient clarifiées et homogénéisées les modalités de financement du prélèvement et de la greffe tissulaire, afin d'assurer l'équité entre les différents acteurs, préleveurs d'une part et greffeurs d'autre part, et dans la droite ligne des engagements du plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026. D'autant que la structure capitalistique de certains acteurs interroge sur les éventuels excédents financiers réalisés dans un domaine où le produit initial est issu du corps humain et d'un consentement au don.

Par ailleurs, du point de vue de la régulation de ces produits, il n'existe pas de régulation nationale ou régionale de l'attribution des tissus aux établissements greffeurs au-delà de la prescription par un médecin : le seul prérequis à la mise à disposition d'un tissu est la signature d'une convention directement entre la banque et l'établissement de santé greffeur sans contrôle a priori par l'ARS, l'ANSM, ou par l'ABM. Il n'existe pas non plus de règles communes et harmonisées de priorisation pour l'attribution des greffons en cas de pénurie.

Enfin, l'application du règlement SoHO, qui couvre l'ensemble des activités relatives aux substances d'origine humaine, renforce le besoin accru de pilotage, de traçabilité et de régulation économique du secteur, en particulier des activités dévolues aux banques de tissus.

Adresse postale
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Le traitement des données est nécessaire à la gestion de la demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), l'intévenant peut exercer ses droits à l'adresse ddc-rsdp-cab@ddc.social.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://travail-emploi.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>, <https://sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>,
<https://solidarites.gouv.fr/donnees-personnelles-et-cookies>

Ces éléments révèlent un besoin accru de pilotage et de régulation économique du secteur, en particulier des activités dévolues aux banques de tissus :

Il s'agirait donc :

- De réaliser un état des lieux des activités de prélèvement, préparation, conservation, distribution et greffe de tissus en France, en identifiant les spécificités et les enjeux du secteur ;
- De cibler les besoins prioritaires en matière de régulation de ces activités ;
- D'établir une feuille de route globale permettant à l'ABM et au ministère d'organiser ladite régulation et de bâtir un nouveau modèle de financement, en prenant en compte les enjeux financiers et éthiques de ce secteur, sans déstabiliser l'approvisionnement en tissus.

Nous attendons les conclusions de la mission pour le mois de juin 2025.

Catherine VAUTRIN



Yannick NEUDER



ANNEXE 2 : Liste des auditions

Cabinets

Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Sébastien Delecluse, conseiller santé

Artus de Cormis, conseiller santé

Thibault Zaccherini, conseiller santé

Ministère de la santé et de l'accès aux soins

Lise Alter, directrice de cabinet

Mickaël Galy, directeur de cabinet

Marc Penaud, conseiller spécial

Phong Nguyen, conseiller santé publique

Directions d'administration centrale

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Julie Pougheon, cheffe de service, adjointe à la directrice générale de l'offre de soins

Constance Favereau, sous-directrice adjointe des prises en charge hospitalières et des parcours ville-hôpital

Elise Michaloux adjointe à la cheffe de bureau

Adèle Broussot, chargée de mission financement, prises en charge hospitalières et parcours de soins

Dr Stéphanie Schramm, conseillère médicale, sous-direction des ressources humaines

Marie-Astrid Meyer, cheffe de mission Pratique avancée et protocole de coopération, sous-direction des ressources humaine

Direction générale de la santé (DGS)

Ursula Nicolai, cheffe du bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain

Laurent Butor, adjoint à la sous-direction Pratique et produits de santé

Stéphanie Sahuc-Depeigne, adjointe à la cheffe de bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain

Caroline Matko, conseillère scientifique à la sous-direction Pratique et produits de santé

Comité économique des produits de santé (CEPS)

Virginie Beaumeunier, présidente

Bernard Celli, vice-président en charge des dispositifs médicaux, produits et prestations

Jocelyn Duhamel, responsable de la section des produits et prestations

Autorité administrative indépendante

Haute Autorité de santé (HAS)

Alexandre Fonty, directeur de cabinet

Morgane Le Bail, cheffe du service Bonnes pratiques et protocoles de coopération

Patrick Méchain, certification des établissements de santé

Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)

Ludovic EHRHART, directeur

Opérateurs

Agence de la biomédecine (ABM)

Marine Jeantet, directrice générale

Michel Tsimaratos, Dr, directeur adjoint

Benoît Averland, Dr, adjoint au directeur *Prélèvement greffe de tissus*

Isabelle Martinache, Dr, référente *Stratégie tissus*

Hélène Logerot, responsable du pôle financements spécifiques des activités de soins

Samuel Arrabal, responsable du Pôle Recherche Europe International et Veille

Selda Salman, cheffe de projet évaluation médico-économique, pôle Organisation et financement des activités de soins

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Alexandre Volpelière, directeur général adjointe, chargé des opérations

Carole Le Saulnier, directrice Réglementation et déontologie

Isabelle Sainte-Marie, directrice adjointe, direction médicale greffe, thérapie cellulaire et génique

Virginie Waysbaum, directrice adjointe Inspection

Flore Bertin, inspection

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Pauline Renaud

Joëlle Dubois

Fabienne Pecorado

Nathalie Rigollot

Caroline Revelin

Pascaline Lebreton

Catherine Le Gouhir

Établissement français du sang (EFS)

Frédéric Pacoud, président

Sara-Lou Gerber, directrice générale déléguée

Sophie Le Cam, directrice générale adjointe, direction générale chaîne transfusionnelle, thérapies et développement

Frédéric Jambon, directeur général adjoint, direction générale ressources et performances

Valérie Mialou, Dr, personne responsable intérimaire TC

Conférences

Conférence des directeurs généraux de CHRU

Charlotte Boyer, directrice adjointe HCL, commission Stratégie

Florent Cavelier, secrétaire général CHU de Dijon, commission stratégie

Céline Wasmer, secrétaire générale

Conférence nationale des directeurs des Centres hospitaliers

Jean-Rémi Richard, directeur du Centre hospitalier d'Angoulême

Fabrice Leburgue, directeur du Centre hospitalier de Saintes et de Saint Jean d'Angely

Jean-François Vincent, Dr, coordinateur Prélèvement-organes-tissus

Conférence des présidents de Commission médicale d'établissement des Centres hospitaliers

Thierry Godeau, Dr, président, centre hospitalier de La Rochelle

Laurent Vaz, Dr, centre hospitalier de Bourges

Daniel Debatty, Dr, centre hospitalier de Mâcon

Fédérations et associations

Fédération hospitalière de France (FHF)

Vincent Ollivier, responsable adjoint Pôle offres

Kathia Barro, responsable adjoint Pôle offres

Pierre Marquet, PU-PH, directeur du FHU Greffe, CHU de Limoges

Carl Arndt, PU-PH, président de la CME, CHU de Reims

Valérie Brunet, Dr, responsable CHPOT, CHU de Reims

Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

Christine Schibler, déléguée générale

Thierry Bechu, délégué général de la FHP MCO

Association Française des Coordinateurs Hospitaliers (AFCH)

Carole Genty, présidente, CH de Valenciennes

Xavi Garcia, secrétaire adjoint, CH de Nevers

Karine Baudouin, trésorière adjointe, CHU de Rennes

Sophie Marion, secrétaire, CHU de Dijon

Frédérique Demont, trésorier, CHU de Nice

Carine Garrabos-Raffestin, CH de Moulin

Mika lequertier, Hôpital Henri Mondor, AP-HP

Banques de tissus

Fédération des établissements hospitaliers de tissus (FEHT)

Guilhem Couderc, PU-PH, président

Association française des banques de tissus humains (AFBTH)

Ugo Streichenberger, président

Laurence Barnouin, Dr, directrice générale banque TBF

Isabelle Sourati, banque française des yeux

Marc Labiche, banque française des yeux

Hôpital d'Instruction des Armées Percy

Anne-Charlotte Ponsen, Dr, responsable de la banque UTC CTSA

Banque d'Os, Hôpital Cochin, AP-HP

Valérie Dumaine, Dr, responsable de la banque

Banque de tissus humain- Hôpital Saint Louis, AP-HP

Caroline Sansac, Dr, personne responsable de la banque de tissus

Mohamed Jarraya, Dr, ancien responsable de la banque de tissus

Antonio Auert, praticien contractuel

Suzanne Chevallier, qualitiennne

Banque multi-tissus, CHU de Montpellier

Guilhem Couderc, Dr, responsable de la banque de tissus

BIOPROTEC

Ugo Streichenberger, directeur général

TBF Génie tissulaire

Laurence Barnouin, Dr, directrice générale

Établissements de santé

Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Pierrick Bonnieu-Milot, chef du service Dotations, forfaits et réformes de financement

Florence Lasfargue, chargée de mission Dotation et forfaits, direction des finances

Frédéric Véron, directeur département budget et contrôle de gestion de la DEFIP

Guillaume Bouillard, Directeur du département pilotage et coordination, direction de la stratégie et de la transformation

Caroline Zanker, Dr, directeur médical de projet, direction de la stratégie et de la transformation

Vincent Michaloux, directeur adjoint de direction de la stratégie et de la transformation

Centre hospitalier Nord Ardennes

Thomas Talec, directeur du groupement hospitalier de territoires Nord Ardennes

Baptiste Appert, Dr, responsable médical CHPOT

Jennifer Gross Billard, cadre CHPOT

Bruno Suan, infirmier, CHPOT

Loïc Martins da Silva, infirmier, CHPOT

Centre hospitalier universitaire d'Angers

Emilie Debaisieux, directrice générale adjointe, directrice du Pôle anesthésie et urgences

Aurore Armand, Dr, responsable médicale - CHPOT

Centre hospitalier universitaire de Nantes

Marc Baud'huin, MCU-PH, responsable de la banque multi-tissus

Jean-Christian Roussel, PU-PH, chef de service de chirurgie thoracique et cardiovasculaire

Blandine Maurel Desanlis, PU-PH, cheffe de service Chirurgie vasculaire et endovasculaire

Pierre Corre, PU-PH, chef de service de chirurgie maxillo-faciale

Centre hospitalier Pitié salpêtrière, AP-HP

Bruno Riou, PU-PH, doyen de la Faculté de Médecine-Sorbonne Université, responsable CHPOT

Franck Ferrari, coordonnateur CHPOT

Hôpital d'Instruction des Armées, Percy

Eric Bey, PU-PH, chef de service de chirurgie plastique et reconstructrice

Anne-Charlotte Ponsen, responsable de la banque UTC CTSA

Julia Renner, Dr, coordinatrice Prélèvement-organes-tissus

Associations de patients

France ADOT

Marie-Claire Paulet, présidente

Sociétés savantes

Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)

Benoît-Xavier D'Journo, PU-PH, président, AP-HM, Aix-Marseille Université

André Vincentelli, PU-PH, CHRU de Lille, Université de Lille

Société Française d'Ophtalmologie (SFO)

Marc Muraine, PU-PH, CHU de Rouen

David Toubeau, responsable Préparation des tissus

Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT)

Valérie Dumaine, Dr, trésorière

Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française (SCVE)

Eric Steinmetz, PU-PH, secrétaire général, CHU de Dijon

Nellie Della-Schiava, PU-PH, Hospices civils de Lyon

Société Française de chirurgie Plastique, Reconstructrice & Esthétique (SoFCPRE)

Franck Duteille, PU-PH, ancien président

Société française de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale (SFSCMFCO)

Laurent Guyot, PU-PH, président, chef du service de Chirurgie Maxillo-faciale, Stomatologie et

Chirurgie Plastique, Hôpital Nord / Aix Marseille

Société française de chirurgie orale (SFCO) 26 mai

Anne-Laure Ejeil, MCU-PH, présidente, AHPH

Sylvain Catros, PU-PH, Université de Bordeaux

Guy Letoux, PU-PH, président du syndicat des chirurgiens oraux

Emmanuel Masson-Regnault, Dr, praticien libéral

France 2030

France Biobank Network FrBioNet

Céline Verstuyft, PU-PH, coordinatrice scientifique, AHPH pharmacologue Saclay, PF ressources biologiques, Kremlin Bicêtre, collégiale des CRB

Benjamin Guiot, CNCR, DH Recherche clinique et Innov 15-20

Europe et international

Ministère de la santé espagnol, Organisation Nationale de Transplantations (ONT)

Dolores Hernandes, coordination Tissus et cellules

Beatrix Mahillo

Audrey Lauze, conseillère aux affaires sociales, Madrid

Inspection générale des affaires sociales

François Toujas, ancien président de l'Établissement Français du Sang

Entreprises

URGO médical

Guillaume Olive, directeur général Urgo recherche, innovation et développement

Amandine Fourleigne Duc, directrice des affaires juridiques

ANNEXE 3 : Méthodologie

[1] La mission a pris connaissance d'un certain nombre de rapports, notamment :

- Le plan 2017-2021 pour la greffe d'organes et de tissus ;
- Le quatrième plan ministériel sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus (2022-2026) ;
- Evaluation de la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance 2017-2020 de l'Agence de biomédecine, rapport IGAS (2021) ;
- L'analyse du cadre juridique issu des lois successives de bioéthique ;
- La réglementation européenne sur les substances d'origine humaine (SoHO) et la documentation produite par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) ;
- Les rapports d'activité et de biovigilance de l'ABM ;
- Les rapports d'audit réalisés par l'ABM ;
- Les rapports d'inspection de l'ANSM ;
- Le rapport à la Première ministre sur la régulation des produits de santé (2023) ;
- Les missions de l'agence de la biomédecine après la dernière loi de bioéthique, Cour des comptes (2024).

[2] Pour mener à bien ces travaux, en particulier sur la consolidation de la chaîne de valeur économique, la mission a mobilisé :

- Des rapports d'activité, financiers, de biovigilance, des enquêtes tarifaires et des registres fournis par l'ABM ;
- Les données d'inspection, d'autorisation des banques de tissus, d'importation et d'exportation de l'ANSM ;
- Les données de comptabilité des banques de tissus ;
- Des données du SNDS relatives aux volumes et montants des remboursements LPP, des GHS et facturations en sus issus du PMSI, et des actes CCAM ;
- Des données d'allocation de ressources de la DGOS et des ARS via HAPI ;
- Des données financières et de comptabilité analytique des établissements de santé préleveurs et greffeurs ;
- Les comptes financiers des banques de tissus privées déposés au greffe lorsqu'ils existent.

[3] La mission a reçu de nombreux documents fournis par l'ABM et de l'ANSM.

[4] La mission a pu effectuer cinq réunions avec l'ABM.

[5] La mission a eu plusieurs échanges avec l'ATIH.

[6] La mission a analysé les résultats de l'enquête réalisée en 2025 auprès des banques de tissus, réalisée par l'ABM et la DGOS. La mission a eu par ailleurs accès aux résultats de la précédente enquête de 2021.

[7] La mission a reçu de l'ANSM, de l'EFS et de la FHF, une contribution écrite, faisant suite à l'envoi d'un document d'une quarantaine de questions produit par la mission).

[8] La mission a mené une cinquantaine d'auditions auprès des cabinets ministériels concernés, des principales autorités et directions d'administrations concernées (ABM, ANSM, DGOS, DGS) et des représentants de l'ensemble des acteurs de la chaîne de la greffe (sociétés savantes, fédérations hospitalières, conférences, banques de de tissus, association professionnelle des coordination hospitalières de prélèvements d'organes et de tissus et de l'agence espagnole....

[9] La mission a effectué des déplacements ciblés afin d'observer les différentes pratiques tout au long de la chaîne de valeurs :

- Agence de la Biomédecine, 92 Saint Denis
- Banque TBF Génie Tissulaire, 69 Mions
- Hôpital d'Instruction des Armées, 92 Clamart
- Banque de tissus humains, Saint Louis, AP-HP, 75 Paris

[10] Par ailleurs, dans le but de comprendre les innovations issues de la recherche, qui pourraient avoir un impact à court et moyen terme sur les pratiques de greffe tissulaire, la mission a analysé la littérature scientifique (PubMed, Google scholar...) ainsi que la recherche clinique (*clinical.trials*). Elle a analysé en outre les données de l'Agence nationale de la recherche (ANR) et de l'Inserm.

[11] Au sein de l'Igas, la mission a sollicité la mission internationale et le pôle Data.

[12] La mission a échangé avec l'ABM, la DGOS et la DGS en toute fin de mission pour partager les constats et exposer les recommandations.

[13] La mission a rencontré les cabinets *ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles* et *ministère de la santé et de l'accès aux soins* en amont et en aval de son travail.

ANNEXE 4 : La sélection médicale des donneurs

- [1] Le médecin responsable du prélèvement confirme l'aptitude au prélèvement et au don.
- [2] En vue de la sélection des donneurs, le médecin doit se tenir informé des alertes sanitaires émises par l'ANSM et l'ABM, relatives aux risques de transmission des pathologies virales ou bactériennes, ainsi que des mesures de prévention concernant les épidémies potentielles.
- [3] Il existe plusieurs formulaires ; à titre d'exemple celui de l'Établissement Français du Sang est présenté ci-dessous.
- [4] A noter que, pour les arboviroses (maladies virales dues à des arbovirus¹²² transmis obligatoirement par un vecteur arthropode à des hôtes vertébrés), la notion de zone à risque, qui doit être quittée 28 jours avant le prélèvement, évolue puisque ces maladies, déjà présentes dans les DROM, le sont désormais en métropole.

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères	Veines	Os + tendons	Pau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Conservation du donneur (Donneur décédé)	Délai décès/réfrigération (entre +2 et +8°C) < 4 h	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Prélèvement possible jusqu'à 24h pour tous les tissus. Déconseillé au-delà, sauf si validation par la banque de tissus.
	Pas de réfrigération ou décès/réfrigération > 4 h	OUI*	OUI*	OUI*	OUI*	OUI*	*Prélèvement possible dans les 12h qui suivent le décès.
Prélèvements sanguins	Prélèvement post mortem< 24h après le décès	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Prélèvements pré mortem conservés entre +2 et +8°C si la centrifugation peut être faite dans les 72h* et la congélation les 5jours qui suivent le prélèvement.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Minimum 3ml de plasma ou de sérum sur tube non hépariné et/ou non citraté. *Si tube sans gel, centrifugation + décantation
Risque d'hémodilution	Transfusion de produits sanguins dans les 48h et/ou perfusion de colloïdes dans les 24h et/ou perfusion de cristalloïdes dans les 2 heures qui précèdent le décès > 50% du vol. plasmatique	NON	NON	NON	NON	NON	Calcul selon l'annexe des recommandations ABM en vigueur à joindre à la FOP si calcul nécessaire
Généralités	Décès ou maladie d'étiologie inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Age minimum / maximum						A l'appréciation de la banque sur avis des greffeurs affiliés. Pour un donneur mineur, le consentement des parents nécessaire.
	Transplantation de xélogreffe	NON	NON	NON	NON	NON	
	Intoxication ou exposition : plomb, mercure, cyanure, or	NON*	NON*	NON*	NON*	NON*	*Sauf si après évaluation l'intoxication ne présente pas un risque pour le receveur et/ou pour le tissu prélevé
Examen clinique	Séjour en réa > 8 jours	OUI	OUI	OUI	NON	NON	
	Traces piqûres hors soins / toxicomanie intra veineuse ou nasale connue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Tatouage/piercing de moins de 4 mois	NON*	NON*	NON*	NON*	NON*	*Ci 4 mois après le dernier tatouage ou piercing sauf si matériel à usage unique
	Lésion cutanée évoquant un mélanome malin	NON	NON	NON	NON	NON	
	Infection locale du tissu (bactérienne, fongique, virale, parasitaire...)	NON	NON	NON	NON	NON	
	Cachexie importante	OUI*	NON	NON	NON	NON	*Après avis du médecin sur l'aspect des cornées
	Présence sur le corps du donneur de signes cliniques évoquant une maladie transmissible (Rash, Kaposi, lésions du tissu à prélever...)	NON	NON	NON	NON	NON	
Traitements	Nanisme	OUI	NON	NON	NON	NON	
	Corticothérapie (Cortancyl, Solumedrol...)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Durée du traitement < 15 jours avant le décès quelle que soit la dose						
	Corticothérapie (Cortancyl, Solumedrol...) > 2 mg/Kg) pendant plus de 15 jours avant la date du décès	NON	NON	NON	NON	NON	
	Association d'immunosuppresseurs au long cours à fortes doses par voie générale (Cellcept, Prograf, Ciclosporine, Rapamycine, Rituximab, Endoxan, Methotrexate...)	NON	NON	NON	NON	NON	Risque de résultat faussement négatif des sérologies virales
	Immunoglobuline IV	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Noter l'information sur la FOP (car risque de sérologies faussement positives)
	Antidiabétiques oraux* au long cours, anti vitamine K*	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	Ci au prélèvement d'os massifs uniquement, pas CI pour les tendons et les ligaments
	Irradiation locale sur la zone à prélever	NON	NON	NON	NON	NON	

¹²² Les arbovirus sont un groupe informel de virus ayant pour vecteur les arthropodes hématophages : moustiques, tiques et phlébotomes. On en compte aujourd'hui plus de 500 espèces, dont une centaine est pathogène pour l'être humain.

RAPPORT IGAS N°2025-029R

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Pathologies malignes (antécédents ou en cours)	Hétopathie maligne	NON	NON	NON	NON	NON	myélome, lymphome, leucémie, Hodgkin, myéiodysplasie, maladie de Vaquez, gammapathie monoclonale si présence de signes de malignité, aplasie/hypoplasie médullaire, polyglobulie non investiguée, myéémie >2% non investiguée, syndrome d'activation macrophagique non étiqueté, MGUS
	Tumeur maligne du SNC	NON	NON	NON	NON	NON	Exemples : médulloblastome, chordome, glioblastome multiforme, oligodendrogliome anaplasique, ependymome anaplasique, méningiome anaplasique, lymphome primitif du SNC, pineoblastome, sarcome du SNC, astrocytome grade II et III, coliomatose, gliomatose cérébrale, gliomes.
	Mélanome	NON	NON	NON	NON	NON	Risque de métastase au niveau de l'œil
	lymphangite carcinomateuse / méningite carcinomateuse	NON	NON	NON	NON	NON	
	Tumeurs cérébrales bénignes	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Ex : Adénome pituitaire, craniopharyngiome, méningiome ... Validation du caractère bénin par un neurologue
	Cancers en dehors du SNC avec ou sans métastase cérébrale et antécédents (exceptions ci-dessous)	OUI	NON	NON	NON	NON	Sans limite de date
	Carcinome basocellulaire (à distance du site de prélèvement- peau et cornées)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Carcinome in situ du col utérin, du sein, de la prostate	OUI	NON	NON	NON	NON	
Maladie et risque de maladie à prions Pathologies neurologiques	Tumeur maligne de l'œil, primitive ou secondaire, ou d'un tissu adjacent	NON	NON	NON	NON	NON	
	Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible : Creutzfeldt-Jakob (formes sporadique, génétique, iatrogène et variante), Gerstmann-Sträussler-Scheinker, Kuru, Insomnie Fatale Familiale ; antécédents familiaux de maladie à prions génétique	NON	NON	NON	NON	NON	
	Traitement par hormone de croissance issue de l'hypophyse humaine avant 1989						
	Traitement par Glucocorticoïdes d'origine placentaire (maladie de Gaucher)	NON	NON	NON	NON	NON	Seules les interventions neurochirurgicales sur le SNC (encéphale, moelle épinière, nerfs olfactif et optique, rétine, muqueuse olfactive, oreille interne) sont prises en compte, Les interventions sur le rachis osseux ne sont pas une contre-indication.
	Allogreffe de limbe, de cornée, de sclère, de dure mère						
	Intervention neurochirurgicale non documentée ou antérieure au 1 ^{er} avril 2001	NON	NON	NON	NON	NON	
	Voyage ou séjour au Royaume Uni > 1 an cumulé entre le 01.01.1980 et le 31.12.1996 et donneur britannique né avant le 31.12.1996	NON	NON	NON	NON	NON	
	Maladie neurologique dégénérative incluant les maladies d'origine inconnue						
	-maladie d'Alzheimer						
	-maladie de Charcot (sclérose latérale amyotrophique)						
	-maladie de Parkinson, syndrome parkinsonien de cause non identifiée	NON	NON	NON	NON	NON	
	-Atrophie multisystématisée						
	-maladie de Huntington						
	-Démence à corps de Lewy						
	-Maladie de Pick						
	-Angiopathie amyloïde cérébrale						
	-Démence fronto-temporale						
	Neurofibromatose de Recklinghausen	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Infections virales	Maladies virales évolutives avérées ou probables dont les méningo-encéphalites, herpès, varicelle, zona, hépatite*, HIV, HTLV, rage, Chikungunya, West Nile, Zika, COVID 19, encéphalopathie virale active ou d'origine inconnue, etc...	NON	NON	NON	NON	NON	Une hépatite B guérie peut être prélevée si la guérison sérologique est accompagnée d'un DGV HBV négatif =>Information du chirurgien. Cf arrêté 19 septembre 2011 Les donneurs avec un profil hépatite B guérie ne peuvent pas être prélevés s'ils ont été transfusés dans les 3 mois qui précèdent le don (Document ABM : Maîtrise de la phase pré analytique 12/01/2018)
	Antécédent d'hépatite C	NON	NON	NON	NON	NON	
	Partenaire utilisant des drogues par voie IV ou ayant une sérologie positive pour VIH, HTLV, VHC, VHB	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après la dernière exposition
	Partenaires sexuels multiples homo ou hétérosexuels	NON	NON	NON	NON	NON	CI 4 mois après la dernière exposition
	Accident d'Exposition au Sang avéré	NON	NON	NON	NON	NON	CI 4 mois après l'AES
	Séjour carcéral de plus de 4 j	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après la sortie
	Séjour dans zone à risques d'exposition : Chikungunya, West Nile, Dengue, Zika, encéphalite à tiques (rechercher une piqure de tique récente)	NON	NON	NON	NON	NON	Les alertes sanitaires précisant la conduite à tenir vis-à-vis des virus émergents ou saisonniers sont adressées aux coordinations par l'ABM. Elles doivent être diffusées et prises en compte pour la sélection des donneurs de tissus.
	Admission en réanimation pour un syndrome de détresse respiratoire aigüe d'origine virale	NON	NON	NON	NON	NON	WNV, Dengue, Chikungunya : CI 28 jours après avoir quitté une zone identifiée à risque Le prélèvement d'organes ou de tissus est contre indiqué, quel que soit l'agent viral en cause (avis HCSP du 18 juillet 2024)
	Tuberculose active ou suspicion	NON	NON	NON	NON	NON	Prélèvement possible si preuve de guérison (radio pulmonaire, tests sanguins) et pas de manifestation clinique depuis plus de 2 ans, excepté pour les tissus osseux
	Lépre*, brucellose*, légionellose*, Lyme*, leptospirose*, borrellose*, méningite*, encéphalite*, mycobactérie*, chlamydia*, etc ...	NON	NON	NON	NON	NON	*Prélèvement autorisé si absence de manifestation clinique depuis plus de 2 ans ou si preuve de guérison
Infections bactériennes	Syphilis active ou antécédent	NON	NON	NON	NON	NON	
	Encéphalopathie infectieuse, méningite bactérienne	NON	NON	NON	NON	NON	
	Infection bactérienne non contrôlée, BMR	OUI	NON	NON	NON	NON	La conservation en organoculture permet la détection d'une éventuelle contamination. Si BMR et que le patient est en isolement → CI pour ne pas prendre le risque de contaminer la salle de prélèvement
	Chirurgie dentaire de moins de 10 jours	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	
Infections parasitaires actives	Leishmaniose*, toxoplasmose*, Onchocercose, Trypanosomiase, échinococcose, amibe	NON	NON	NON	NON	NON	*Sauf si traitées et guéries (sans manifestation clinique depuis plus de 2 ans).
Paludisme actif		NON	NON	NON	NON	NON	
Infection fongique systémique évolutive		NON	NON	NON	NON	NON	
Vaccins	Vaccin vivant atténué récent (moins d'un mois)	NON	NON	NON	NON	NON	
	Viral : rubéole, rougeole, oreillons, fièvre jaune, rotavirus, varicelle, poliomylélite orale, choléra oral, typhoïde orale, Influenza inhalé (grippe). Bactérien : BCG oral, Salmonella typhi oral	NON	NON	NON	NON	NON	
	Vaccin anti Hépatite B (inférieur 4 semaines)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Noter l'information sur la FOP
	Varicelle (inférieur à 4 semaines)	NON	NON	NON	NON	NON	

RAPPORT IGAS N°2025-029R

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Autres Vaisseaux	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Maladie auto-immune ou inflammatoire	*Antécédent de maladie auto-immune et/ou inflammatoire : lupus, sarcoidose, maladie auto-immune chronique, polyarthrite rhumatoïde, myasthénie, sclérodémie systémique, Gougerot Sjögren, sclérose en plaques,...	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	*Sauf si effet délétère potentiel sur la qualité des tissus et/ou si association d'immunosuppresseurs au long cours à fortes doses par voie générale ou corticothérapie > 2 mg/Kg/j pendant plus de 15 jours avant la date du décès. Noter les traitements.
	Syndrôme de Lyell, maladie de Behçet,	NON	NON	NON	NON	NON	
Pathologies oculaires	Chirurgie cataracte < 3 mois	NON/ OUI	NA	NA	NA	NA	A l'appréciation de la banque. En fonction des techniques d'évaluation de la qualité des cornées disponibles à la banque et sur avis des greffeurs affiliés. Une opération récente de la cataracte peut provoquer un œdème résiduel non visible par une technique classique (microscopie) d'évaluation de la DE.
	Chirurgie cataracte avant 1994	NON	NA	NA	NA	NA	A l'appréciation de la banque sur avis des greffeurs affiliés. Les implants utilisés pouvaient altérer la qualité de l'endothélium.
	Chirurgie réfractive* : myopie, astigmatisme, hypermétropie, laser réfractif, Trabeculectomie**	NON	NA	NA	NA	NA	Après chirurgie réfractive, l'intégrité de la cornée n'est plus assurée. Peuvent être utilisées pour des greffes lamellaires endothéliales DSEAK et DMEK, à discuter avec la banque (limite d'âge ?). L'information doit être bien notée dans le dossier transmis à la banque. ***Sauf si avis ophtalmologique favorable après examen clinique
	Opacité localisée dans l'axe visuel, Gèrontoxon*, Ptérygion sur l'axe visuel, traumatisme oculaire (hématome)	NON	NA	NA	NA	NA	*La cornée peut être prélevée, si transparence de la cornée sur les 8 mm centraux. Signaler la présence d'un gèrontoxon sur le dossier. Peuvent être utilisées pour des greffes lamellaires endothéliales DSEAK et DMEK, à discuter avec la banque (limite d'âge ?). L'information doit être bien notée dans le dossier transmis à la banque.
	Kératite et antécédents : herpétique, amibiennne, onchocercose.	NON	NA	NA	NA	NA	
	Zona ophtalmique et antécédents	NON	NA	NA	NA	NA	
	Antécédents de kératite bactérienne, fongique	OUP*	NA	NA	NA	NA	*Si guérie depuis plus d'un mois
	Trisomie 21	NON	OUI	NON	OUI	OUI	Environ 6% des trisomies 21 ont un kératocône
	Syndrôme de Marfan	NON	NON	NON	NON	NON	
	Malformation de la cornée (kératocône, anomalie congénitale...)	NON	NA	NA	NA	NA	
	Scléromalacie	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Glaucome non traité	NON	NA	NA	NA	NA	
	Amylose familiale	NON	NA	NA	NA	NA	Risque de kératite grillagée.

Source : EFS

ANNEXE 5 : Les acteurs de la chaîne de la greffe de tissus

ANNEXE 5 :	LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE LA GREFFE DE TISSUS	100
1	ELEMENTS D'ANALYSE DE L'ACTIVITE DE LA GREFFE DE TISSUS	101
1.1	UNE ACTIVITE DE PRELEVEMENT EN CROISSANCE CONTINUE	101
1.2	DES DISPARITES REGIONALES DE DONS TRES MARQUEES AU REGARD DE LEUR POPULATION	101
1.3	DES TAUX DE REFUS DE DONS DE TISSUS PLUS ELEVES QUE POUR LES ORGANES	103
1.4	DES DIFFERENCES MARQUEES DES TAUX DE PRELEVEMENTS PAR RAPPORTS AUX DECES CONSTATES ENTRE LES ETABLISSEMENTS AUTORISES	104
1.5	UNE AUGMENTATION TRES CONSEQUENTE DE LA COLLECTE DES RESIDUS OPERATOIRES PORTEE PAR LES TETES FEMORALES.....	106
2	LA TRAÇABILITE DE L'ACTIVITE ASSUREE AU NIVEAU EUROPEEN	107
3	DEUX EXEMPLES DE LOGIGRAMMES DE PREPARATION : CORNEE SIMPLE ET VALVE CRYO CONGELEE	108
4	UNE TRES GRANDE VARIETE D'ACTIVITE ET DE VOLUMES DE TISSUS PRODUITS	110
5	LES TAUX DE NON-QUALIFICATION DES PRELEVEMENTS SONT TRES VARIABLES EN FONCTION DES TYPES DE TISSUS.....	111
6	LA FRANCE EST EXCEDENTAIRE SUR LES PRODUITS OSSEUX VIRO-INACTIVES ET DEFICITAIRE POUR LES OS MASSIFS	112

1 Éléments d'analyse de l'activité de la greffe de tissus

1.1 Une activité de prélèvement en croissance continue

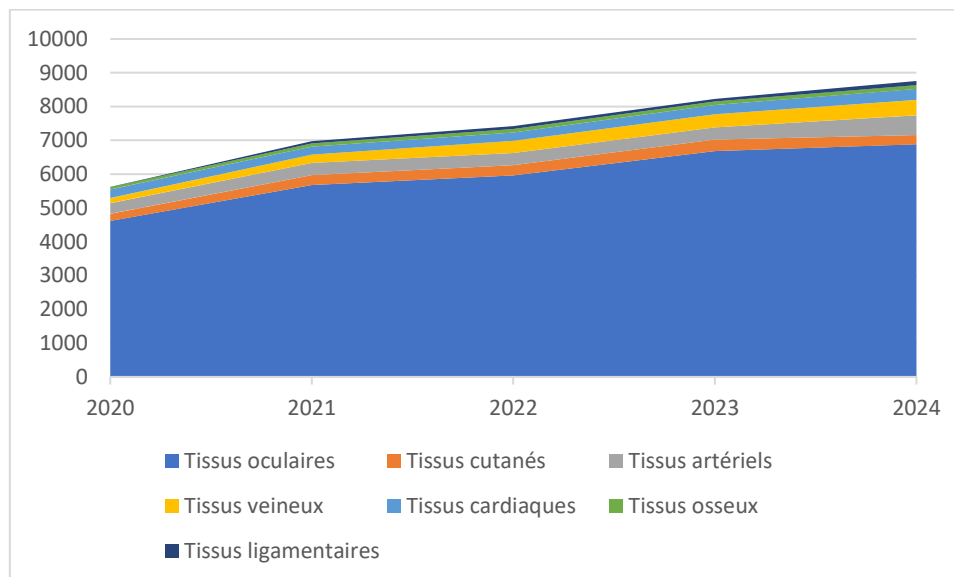
[1] A l'exception de la peau, la croissance des prélèvements est continue sur tous les types de tissus

Tableau 1 : Evolution du nombre de donneurs prélevés

Nombre de donneurs décédés prélevés de	2020	2021	2022	2023	2024
Tissus oculaires	4615	5674	5959	6687	6885
Tissus cutanés	215	302	310	335	272
Tissus artériels	312	353	359	365	583
Tissus veineux	152	246	353	388	456
Tissus cardiaques	254	244	249	268	328
Tissus osseux	69	90	106	103	113
Tissus ligamentaires	4	71	82	83	120

Source : Rapport médical et scientifique 2024 ABM

Figure 1 : Evolution 2020-2024 des prélèvements par type de tissu



Source : ABM, calculs mission

1.2 Des disparités régionales de dons très marquées au regard de leur population

[2] En ce qui concerne les autres tissus, le ratio moyen est, in fine, de 2,2 tissus pour 100000 habitants, avec une écart type de 0,74

Figure2 : Ratios régionaux 2024 de dons de tissus hors cornées pour 100000 habitants

Régions	Population	Nbre de donneurs Autres tissus	Ratio donneurs autres tissus/ 100000 habitants
Grand Est	5549724	199	3,6
Bourgogne-Franche-Comté	2797160	83	3
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5218341	154	3
Auvergne-Rhône-Alpes	8228802	218	2,6
Nouvelle-Aquitaine	6166602	153	2,5
Pays de la Loire	3918256	94	2,4
Hauts-de-France	5982538	138	2,3
Normandie	3341043	74	2,2
Occitanie	6162302	137	2,2
France métropolitaine et la Réunion	47364768	1529	2,2
Centre-Val-de-Loire	2582015	55	2,1
Bretagne	3458588	58	1,7
Île-de-France	12430351	164	1,3
Corse	357237	2	0,6

Source : ABM, calculs mission

[3] En consolidant les données sur l'ensemble des tissus, nous obtenons une moyenne de 1,3 dons de tissus pour 10000 habitants avec un écart type de 0,4

Figure 3 : Ratios régionaux 2024 de nombre de dons pour 100000 habitants

Régions	Population	Nbre de donneurs cornées	Nbre de donneurs Autres tissus	Ratio nombre de dons de tissus/100000 h
Bourgogne-Franche-Comté	2 797 160	472	83	2,0
Normandie	3 341 043	545	74	1,9
Grand Est	5 549 724	777	199	1,8
Occitanie	6 162 302	730	137	1,4
Pays de la Loire	3 918 256	448	94	1,4
Auvergne-Rhône-Alpes	8 228 802	917	218	1,4
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5 218 341	546	154	1,3
France métropolitaine et DOM	67 269 125	6880	1529	1,3
Hauts-de-France	5 982 538	548	138	1,1
Nouvelle-Aquitaine	6 166 602	506	153	1,1
Centre-Val-de-Loire	2 582 015	207	55	1,0
Corse	357 237	33	2	1,0
Bretagne	3 458 588	242	58	0,9
Île-de-France	12 430 351	851	164	0,8
La Réunion	892 102	58	0	0,7

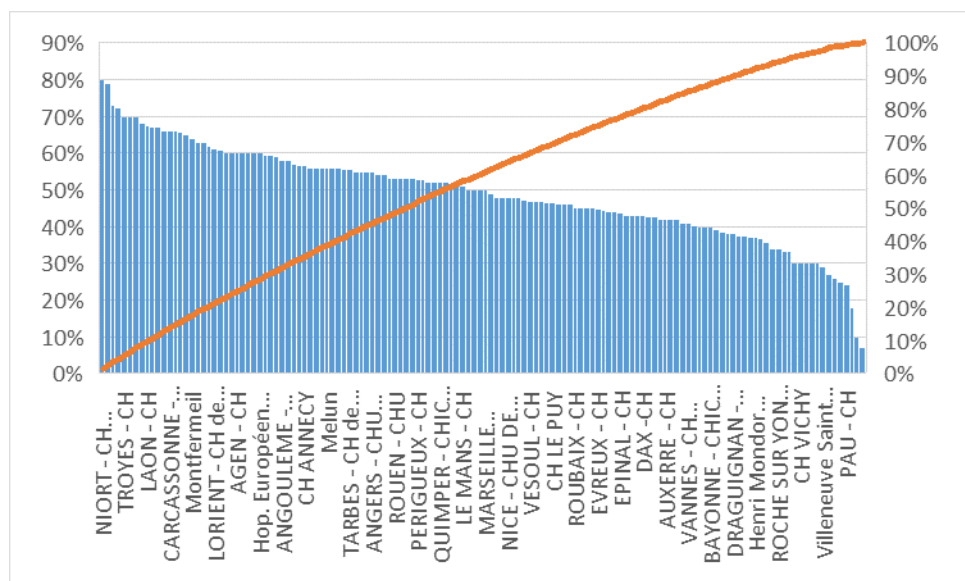
Source : ABM, calculs mission

1.3 Des taux de refus de dons de tissus plus élevés que pour les organes

[4] Sur la base des rapports d'activité des CHPOT 2023 adressés à l'ABM, la mission a analysé les taux de refus déclarés par les établissements préleveurs.

[5] La moyenne pondérée par les décès constatés au sein des établissements concernés des taux de refus est de l'ordre 50 % avec une forte variabilité (écart type de 14), est plus forte que pour les organes (36 % en 2023 source ABM)

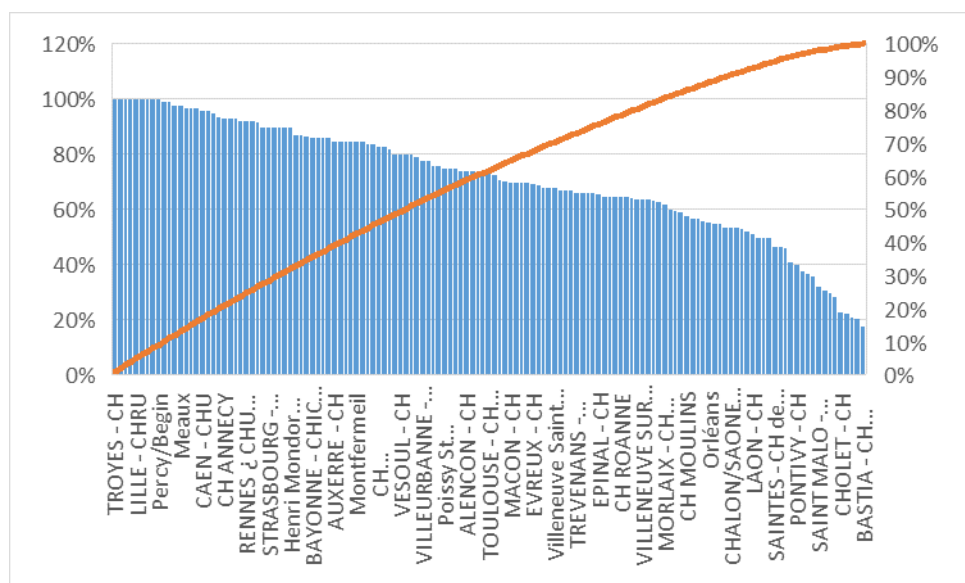
Figure4 : Variation des taux de refus de dons de tissus en fonction des établissements préleveurs



Source : ABM, calculs mission

[6] Cette différenciation s'explique en particulier par le fait que, contrairement aux organes, la très grande majorité des familles (71 %) ont, en raison des modalités des décès, un contact purement téléphonique avec les équipes des CHPOT.

Figure 5 : Variation des pourcentages d'entretien téléphonique dans les contacts avec les familles pour les prélèvements de tissus



Source : ABM, calculs mission

1.4 Des différences marquées des taux de prélèvements par rapports aux décès constatés entre les établissements autorisés

[7] La mission a analysé les données d'activité 2023 des prélèvements de cornées déclarées par les CHPOT au regard des décès constatés au sein des établissements préleveurs.

Figure 6 : Nombre de cornées prélevées en 2023 en fonction du nombre des décès MCO et du nombre de donneurs recensés par les établissements préleveurs¹²³

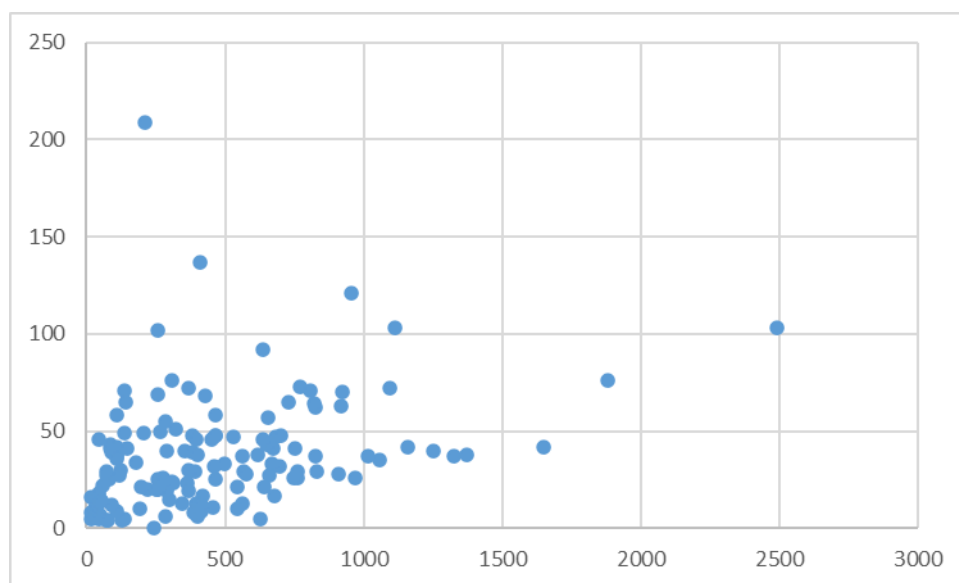
Nombre de décès MCO	Nombre de donneurs recensés	Nombre de cornées prélevées
125467	62398	5089

Source : ABM

[8] Les travaux de la mission ont également visé à tester la possibilité d'une régression linéaire entre le nombre de donneurs recensés et le nombre de données prélevées.

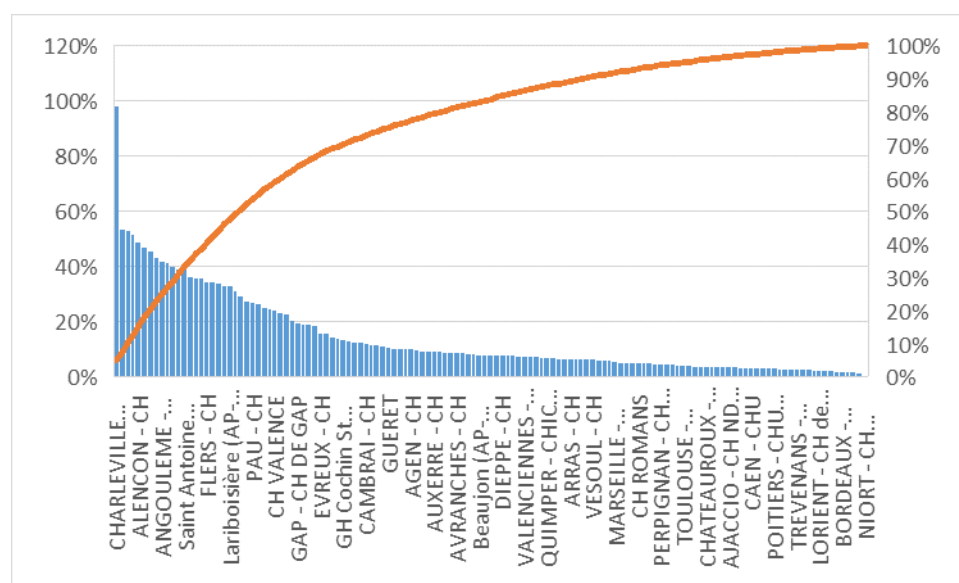
¹²³ Etablissements préleveurs ayant déclaré leur activité à l'ABM en 2023

Figure 7 : Nombre de cornées prélevées CAT par établissement préleveur en fonction du nombre de donneurs recensés



Source : ABM, calculs mission

Figure 8 : ratio 2023 par établissement des cornées prélevées CAT en fonction des décès recensés



Source : ABM, calculs mission

[9] Au vu de ces éléments, et indépendamment des différences éventuelles de taux de refus ou de sélection clinique, la mission considère que les variations constatées de ratio déclarées par les établissements sont telles qu'elles devraient être analysées par les régulateurs nationaux ou régionaux afin de mettre en œuvre des mesures correctrices en lien avec les établissements concernés.

1.5 Une augmentation très conséquente de la collecte des résidus opératoires portée par les têtes fémorales

[10] Contrairement aux donneurs décédés, les différentes autorités nationales ou régionales auditionnées ne disposent pas d’une liste consolidant le nombre de donneurs par établissement. Elles disposent en revanche, via les banques de tissus, de la consolidation des dons reçus par type de tissu.

[11] De fait, les données disponibles montrent une augmentation très importante (+57 % entre 2020 et 2025) des donneurs vivants qui représentaient 87 % des donneurs de tissus en 2024.

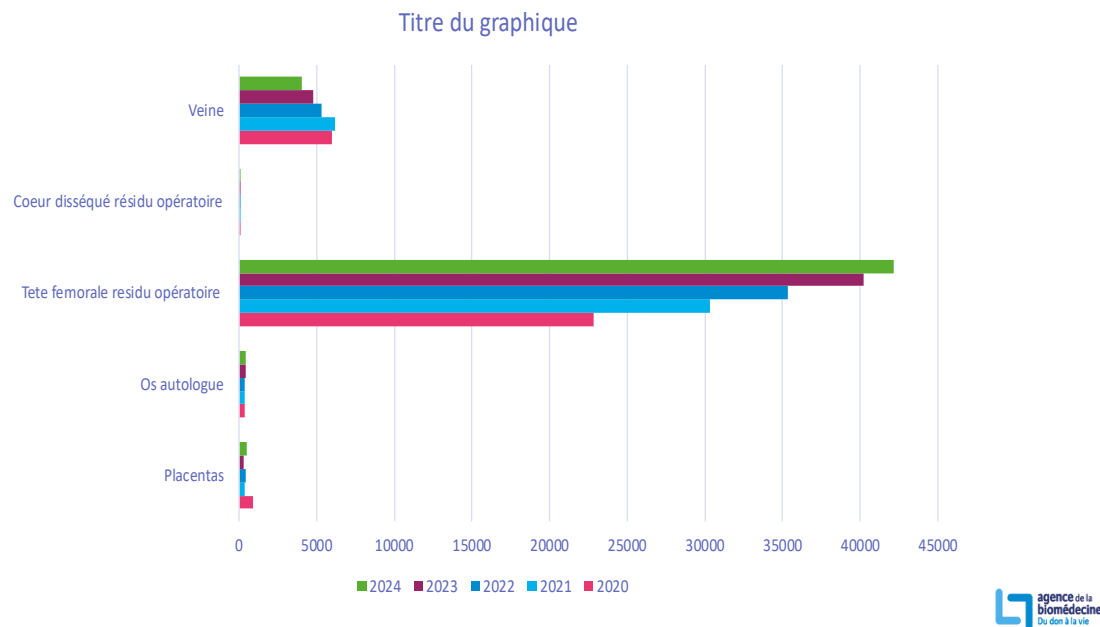
Tableau 9 : Evolution 2020 2024 des donneurs vivants

Année du don	2020	2021	2022	2023	2024
TOTAL DES DONNEURS VIVANTS, recueil de tissus	30160	37337	41465	45741	47219
TOTAL des dons de tissus	34981	43236	47693	52698	54396

Source : ABM, calculs mission

[12] Par ailleurs, les éléments relatifs à la traçabilité des donneurs vivants issus des banques de tissus, illustrent la très forte dynamique de la collecte portée par les têtes fémorales (+ 56 % entre 2020 et 2024)

Evolution du prélèvement sur DV en 5 ans



Source : ABM

2 La traçabilité de l'activité assurée au niveau européen

[13] Compte tenu des échanges possibles dans toute l'Union européenne, un système harmonisé a été mis en place au niveau communautaire¹²⁴ afin d'identifier l'origine et le parcours de chaque greffon en cas d'échange au sein de l'UE. Il a été transposé en droit français en 2017¹²⁵ et repose sur un code européen unique dénommé SEC (*Single European Code*) dont la structure est la suivante :

SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU DON			SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT			
CODE D'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS DE L'UNION		NUMÉRO UNIQUE DE DON (2)	CODE DE PRODUIT		NUMÉRO DE SOUS-LOT	DATE DE PEREMPTION (AAAAMMJJ)
Code ISO du pays	Numéro d'établissement de tissus (1)		Identifiant du système de codification des produits	Numéro de produit		
2 caractères alphabétiques	6 caractères alphanumériques	13 caractères alphanumériques	1 caractère alphabétique	7 caractères alphanumériques	3 caractères alphanumériques	8 caractères numériques

[14] Code d'établissement de tissus : Il s'agit d'un numéro attribué aux établissements autorisés, i.e. les banques de tissus et leurs éventuels sous-traitants, par l'ANSM à effectuer des activités portant sur les tissus et les cellules. La liste des numéros attribués à ces établissements figure sur un registre informatisé hébergé par la Commission européenne.

[15] Numéro unique de don : attribué à chaque don de tissus par les établissements de santé préleveurs autorisés, que le produit soit destiné à être utilisé pour une greffe ou qu'il soit destiné à d'autres fins, par exemple la fabrication d'un médicament.

[16] Code du produit : Identifiant du système de codification choisi par l'établissement de tissus parmi les 3 systèmes de codification autorisés par la Commission européenne ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT 128, "B" pour Eurocode), suivi du numéro du produit dans le système retenu.

[17] Numéro de sous-lot : ce numéro distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement de tissus

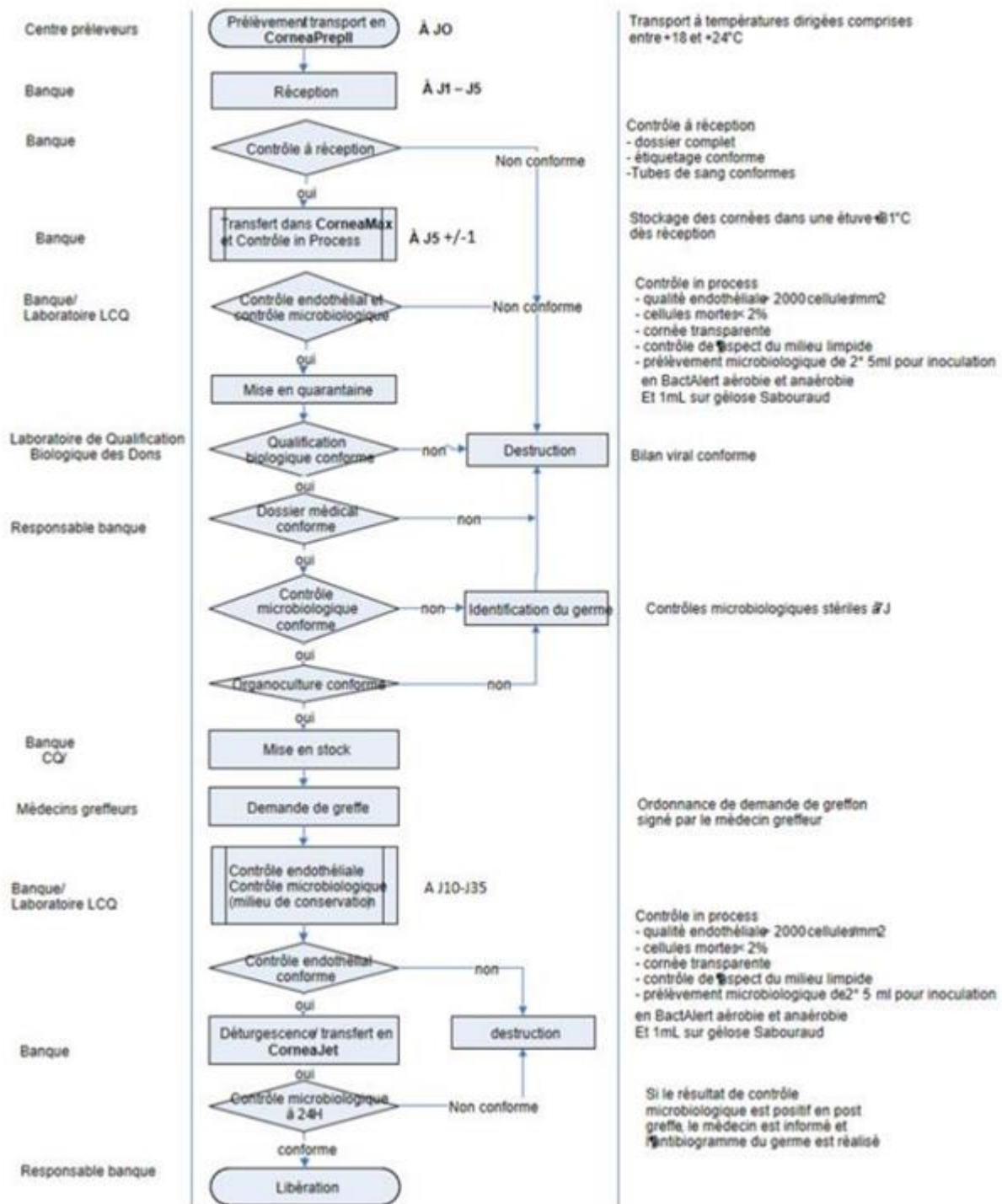
[18] Date de péremption des tissus et des cellules : date jusqu'à laquelle les tissus et cellules peuvent être utilisés. Cette date est composée de 8 caractères alphanumériques incluant l'année, le mois et le jour (AAAAMMJJ). Dans le cas des tissus et cellules pour lesquels aucune date de péremption n'est définie, la date d'expiration est 00000000.

¹²⁴ Encadré par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, ainsi que ses directives d'application 2006/86/CE, et 2015/565/CE modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus

¹²⁵ Décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 et arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique et du numéro unique du don

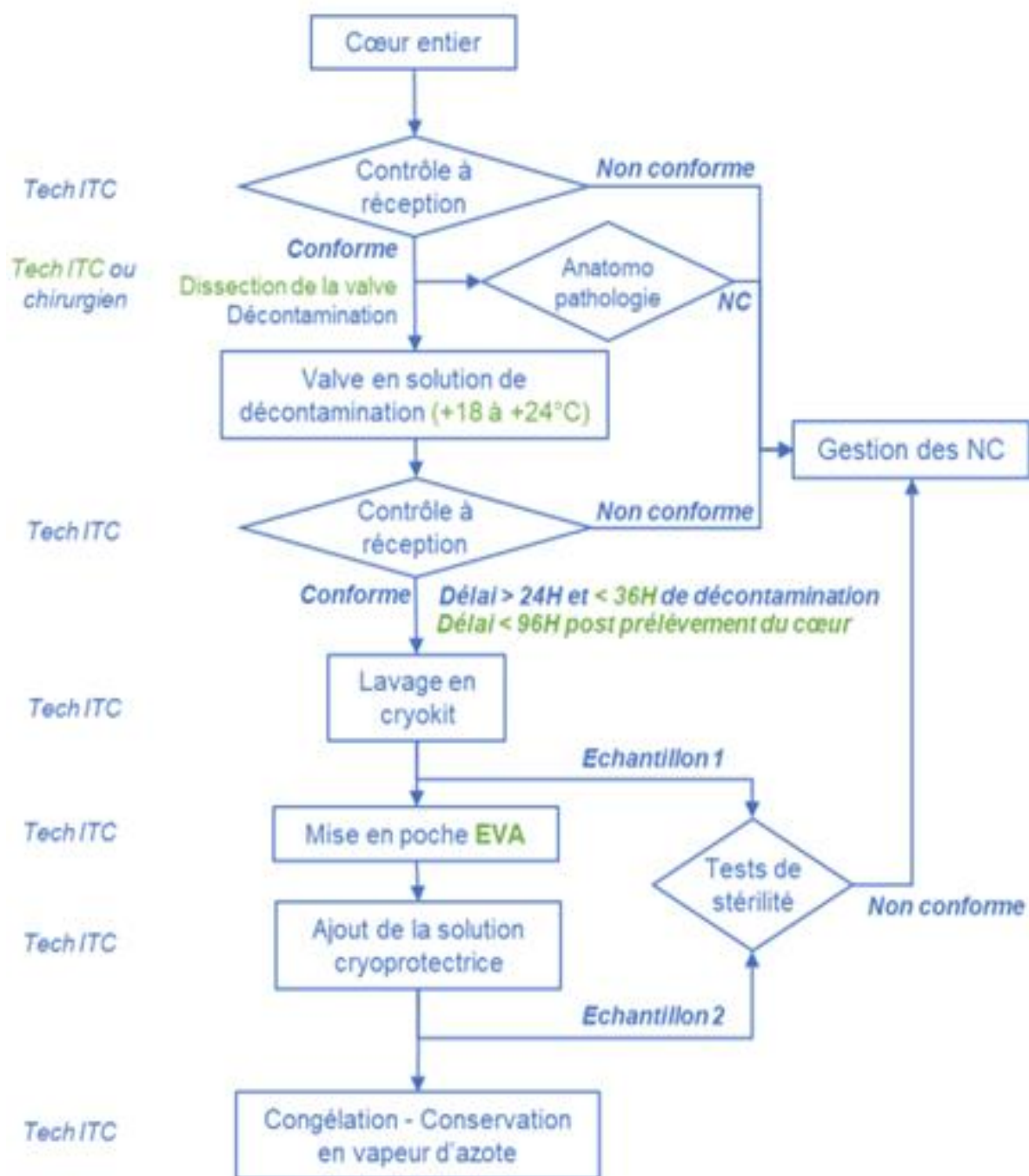
3 Deux exemples de logigrammes de préparation : cornée simple et valve Cryo congelée

Figure 10 : Logigramme de préparation d'une cornée simple



Source : EFS

Figure 11 : Logigramme de préparation d'une valve Cryo congelée



Source : ANSM

4 Une très grande variété d'activité et de volumes de tissus produits

Tableau 2 : Répartition 2023 des activités¹²⁶ des banques

Ville	Etablissement	Cornées		Mb amniotiques		Peau		Artères		Veines		Valves		Os massifs		Têtes fémorales		Tendons et ligaments	
		E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S	E	S
BESANCON	EFS Bourgogne-Franche Comté	1857	846	792	494			124	103			34	30	21	12	65	52		
BORDEAUX	EFS Aquitaine Limousin	1027	523	330	304	10101	25111	66	54			73	55	10	10	64	24	29	20
BREST	EFS Bretagne	483	165	49	49														
CLAMART	Centre Transfusion Sanguine des Armées					3888	3853												
CLERMONT-FERRAND	Ost Développement															9986	36514		
CLERMONT-FERRAND	Ostéobanque													33	64	2308	1646	791	1064
CRETEIL	EFS Ile de France	729	395	279				106	90										
LILLE	CHU de Lille – Centre de Biologie	801	298	160	107	219199	108317	29	25				41	2	9	93	90		2
LYON	BIOPROTEC							337	53	4931	2186								
LYON	EFS Rhône Alpes					109794	71648	170	106			80	25	4	8	1413	1358	0	21
LYON	HCL - Hôpital E. Herriot	1476	704	489	258														
LIMOGES	EFS Nouvelle Aquitaine															0	0		
MARSEILLE	EFS Alpes Méditerranée	1185	613	272	280	13323	3925	27	33			44	39	61	51	344	46	48	21
MIONS	TBF				7582			22	906	22	116					6161	13794		
MONTPELLIER	CHU de Montpellier-Hôpital St Eloi	677	445	441	319	63010	30724	115	61			3		30	17	303	226	144	19
MARNE LA VALLEE	STRAUMANN SARL																1315		
METZ	NOVOMEDICS															2003	2919	5	5
NANTES	CHU de Nantes - Institut de Biologie	742	452	315	297							1	12	7	3	23	24		
PARIS	Banque Française des Yeux	1906	1157																
PARIS	AP-HP, Hôpital Saint-Louis			1297	684	57617	36493	248	187	8	8	242	71		8	387	465	0	7
PARIS	AP-HP, Hôpital Cochin													68	229	403	426	0	80
PRESLES EN BRIE	BIOBANK															21525	61538		
LYON PIERRE BENITE	EFS AURA Lyon Sud			0	0											0	0		

¹²⁶ Activité de transformation, échanges ou sous-traitance. E : Entrée à la banque (depuis une coordination à l'issue d'un prélèvement, provenant d'une autre banque) exclusion des importations. S : Sortie de la banque (distribués à une équipe de greffe, cédés à une autre banque française) exclusion des exportations

ROUEN	CHU de Rouen- Hôpital Charles Nicolle	1193	664	151	115														
SAINT ETIENNE	EFS Auvergne Loire	605	328	30	22														
SAINT PIERRE	GH Sud Réunion	118	63																
ST LAURENT DU VAR	HORUS PHARMA SAS			6548	7843														
TOULOUSE	CHU de Toulouse - Hôpital Purpan	801	313	160	168	2588	6277	72	36					29	15	394	381		
TOURS	EFS Centre Atlantique	121	114	48	56	26628	19710	155	96			38	28	14	4	179	292	47	27
VANDOEUVRE LES NANCY	CHU de Nancy - Hôpitaux de Brabois	390	138		71									14	22		129	3	24
Total		14111	7218	11361	18649	506148	306058	1471	1750	4961	2310	515	301	293	452	45651	121239	1067	1290

Source : Rapport médical et scientifique 2024 ABM

5 Les taux de non-qualification des prélèvements sont très variables en fonction des types de tissus

Tableau 1 : Nature des non-conformités ayant entraîné l'élimination du prélèvement de tissu en 2023

Type de tissus	Contre- indication médicale			Examens virologique syphilitique conforme			Examens bactériologique et mycologique non conforme			Qualité tissulaire non conforme			Péremption, tissu validé non greffé			Autre			TOTAL éliminations
	N	%*	%**	N	%*	%**	N	%*	%**	N	%*	%**	N	%*	%**	N	%*	%**	
Cornée	157	2,4	1,2	1015	15,3	7,5	637	9,6	4,7	4448	67,2	33	214	3,2	1,6	150	2,3	1,1	6621
Membranes amniotique	4	0,6	0,1	147	21,5	3,4	214	31,3	5	91	13,3	2,1	8	1,2	0,2	219	32,1	5,1	683
Os massif	4	6,7	1,1	4	6,7	1,1	43	71,7	11,3	4	6,7	1,1	2	3,3	0,5	3	5	0,8	60
Tête fémorale	400	4,1	1,3	1995	20,2	6,4	21	0,2	0,1	2624	26,6	8,4	652	6,6	2,1	4162	42,2	13,3	9854
Peau	4661	4,3	1	16726	15,5	3,5	78411	72,7	16,3	2694	2,5	0,6	0	0	0	5364	5	1,1	107856
Valves cardiaques	28	11,3	5,9	4	1,6	0,8	40	16,1	8,4	154	62,1	32,5	12	4,8	2,5	10	4	2,1	248
Artère	60	13	3,8	23	5	1,5	151	32,8	9,7	154	33,4	9,9	43	9,3	2,8	30	6,5	1,9	461
Veines	74	2,6	1,5	70	2,5	1,4	24	0,8	0,5	1871	65,7	37,6	26	0,9	0,5	784	27,5	15,8	2849

Source : Rapport biovigilance 2023 ABM

[19] La mission relève que le taux d'élimination des greffons cornéens est très important (46 %) et remarque qu'il a peu évolué depuis 2002¹²⁷.

¹²⁷ « Environ 45 % des cornées prélevées sont éliminées avant la greffe pour diverses causes (sérologie positive, endothélium non conforme...) » V. Borderie, Greffe de cornée en France et en Europe, EMC - Ophtalmologie, Volume 2, Issue 2, 2005

6 La France est excédentaire sur les produits osseux viro-inactivés et déficitaire pour les os massifs

Tableau 21 : Répartition des activités d'importation et d'exportation de tissus humains au sein de l'UE déclarées par les banques en 2024

Ville	Etablissement	Cornées		Membranes amniotiques		Peau ¹²⁸		Artères		Veines		Valves		Os massifs		Têtes fémorales		Tendons et ligaments	
		IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP	IMP	EXP
BESANCON	EFS Bourgogne-Franche Comté		68																
BORDEAUX	EFS Aquitaine Limousin											2							
CLERMONT-FERRAND	OST-DEVELOPPEMENT															2360	5922		
CLERMONT-FERRAND	OSTEOBANQUE													2				365	0
LILLE	CHU de Lille		48		29		45558	25	29			41		11			19	2	0
LYON	BIOPROTEC								24	73	6								
LYON	EFS Rhône Alpes													4				21	0
LYON	HCL - Hôpital E. Herriot		0																
MARSEILLE	EFS Alpes Méditerranée														2				
MIONS	TBF				183				40		30			49			3145		
Marne la Vallée	la STRAUMANN															1376			
Metz	NOVOMEDICS															2845	0		
NANTES	CHU de Nantes											11							
PARIS	Banque Française des Yeux																		
PARIS	AP-HP, Hôpital Saint-Louis											2		14	4			14	0
PARIS	AP-HP, Hôpital Cochin													13				80	0
PRESLES EN BRIE	BIOBANK																16260		
SAINT ETIENNE	EFS Auvergne Loire		7																
ST LAURENT DU VAR	HORUS PHARMA				88														
TOURS	EFS Centre Atlantique											1		2				2	0
VANDOEUVRE LES NANCY	CHU de Nancy - Hôpitaux de Brabois			81										16				21	0
Total			123	81	300		45558	25	93	73	36	57		111	6	6581	25346	505	0

Source : ABM

¹²⁸ L'unité est le cm²

ANNEXE 6 : Europe et international

Conseil de l'Europe

[1] La Convention d'Oviedo (1997) établit que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

[2] Le Protocole additionnel à cette convention, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (2002), précise les conditions de prélèvement, de consentement et d'allocation, en garantissant l'équité d'accès et la transparence des règles médicales¹²⁹.

La direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM)

[3] L'EDQM est une direction technique et normative du Conseil de l'Europe qui gère la Pharmacopée Européenne, assure le suivi de la qualité des médicaments, et coordonne les travaux de normalisation internationale dans ses domaines de compétence.

[4] Dans ses domaines d'action, il y a les substances d'origine humaine (SoHO¹³⁰), et la santé des consommateurs.

La chaîne institutionnelle de la greffe de tissus

[5] L'ANSM est impliquée dans les travaux européens et internationaux. Elle a participé à la révision des directives 2002/98/CE (relative au sang) et 2004/23/CE (relative aux tissus et cellules) sur l'ensemble des propositions de textes et différents compromis.

[6] L'ANSM est investie dans la mise en œuvre du Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (« Règlement SoHO ») : elle est notamment membre du Comité de coordination SoHO (SoHO Coordination Board - SCB).

[7] Jusqu'à janvier 2025, l'ANSM et l'ABM ont été membres du CASoHO (Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group) pour les tissus-cellules.

[8] Depuis janvier 2025, la CE a créé le SCB (SoHO Coordination Board). Sont membres et suppléants pour la France :

- L'ANSM en tant qu'autorité nationale compétente,
- La DGS (Bureau de la bioéthique et des éléments et produits du corps humain-PP4) : 1 membre titulaire et 1 suppléante.

¹²⁹ [Légifrance+4Agence de la biomédecine+4Portal+4Légifrance+6Wikipédia, l'encyclopédie libre+6Wikipédia, l'encyclopédie libre+6](#)

¹³⁰ *Substances of Human Origin*

[9] Le SoHO Coordination Board s'appuie sur les travaux de ses Sub-Groups/Working-Groups (WG). Dans ce cadre, la CE a créé 6 WG et la France y participe comme suit :

- WG Registration of Entities and Autorisation of Establishments SoHO: DI ANSM + ABM + DGS PP4,
- WG Authorisation and Assessment of SoHO Preparations: direction des métiers scientifiques (DMS) et direction médicale des médicaments 1 (DMM1) ANSM+ ABM + DGS PP4,
- WG Vigilance and Traceability: DMM1 ANSM + ABM
- WG Supply: ABM + DGS PP4,
- WG Regulatory Questions : direction Réglementation et déontologie (DRD) ANSM + ABM + DGS PP4,
- WG Inspection : DI ANSM.

[10] Le SoHO Coordination Board plénier a été installé le 24 janvier et ses travaux ont été initiés le 10 février 2025. Les WG ont été installés et leurs travaux ont été initiés le 1er et le 2 avril 2025.

Élaboration de normes éthiques, de qualité et de sécurité : le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

[11] Le CD-P-TO est le comité directeur en charge des activités liées à la transplantation d'organes et à la greffe de tissus à l'EDQM. Il est en charge notamment d'examiner les questions liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité et leur mise en place ; de surveiller les pratiques en Europe et évaluer les risques liés à l'obtention, au stockage et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ; de donner des orientations sur des normes d'éthique, de qualité et de sécurité et leur application et de contribuer à sensibiliser le grand public au don d'organes, de tissus et de cellules pour la transplantation.

[12] Le CD-P-TO, composé d'experts des États membres et d'organisations internationales, élabore des recommandations et des guides techniques pour harmoniser les pratiques en matière de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. L'ANSM et l'ABM participent au CD-P-TO.

[13] Les missions du CD-P-TO sont les suivantes¹³¹ :

- Examiner les questions liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, notamment en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité et leur mise en place ;
- Surveiller les pratiques en Europe et évaluer les risques liés à l'obtention, au stockage et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ;
- Assister les États membres dans l'amélioration des services de transplantation d'organes, en promouvant le principe d'un don non rémunéré et basé sur le volontariat ;

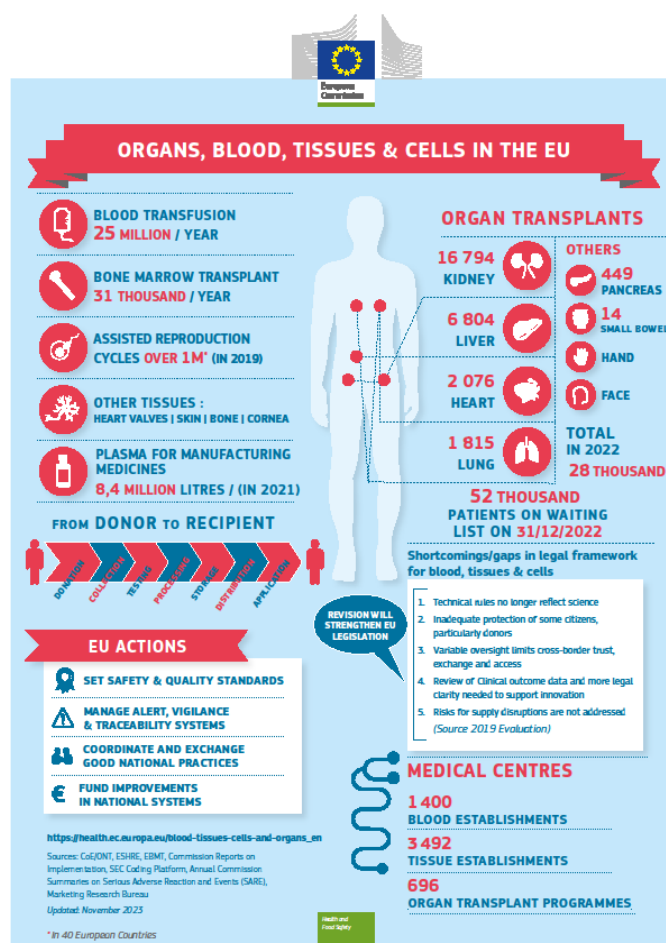
¹³¹ [Organisation & Programme de travail - Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé](#)

- Donner des orientations sur des normes d'éthique, de qualité et de sécurité et leur application ;
- Examiner les structures d'organisation de la transplantation d'organes en vue de traiter les causes de la carence d'organes ;
- Développer des liaisons entre les organismes d'échange d'organes et les experts à travers l'Europe, et garantir le transfert de connaissances et de compétences ;
- Contribuer à sensibiliser le grand public au don d'organes, de tissus et de cellules pour la transplantation.

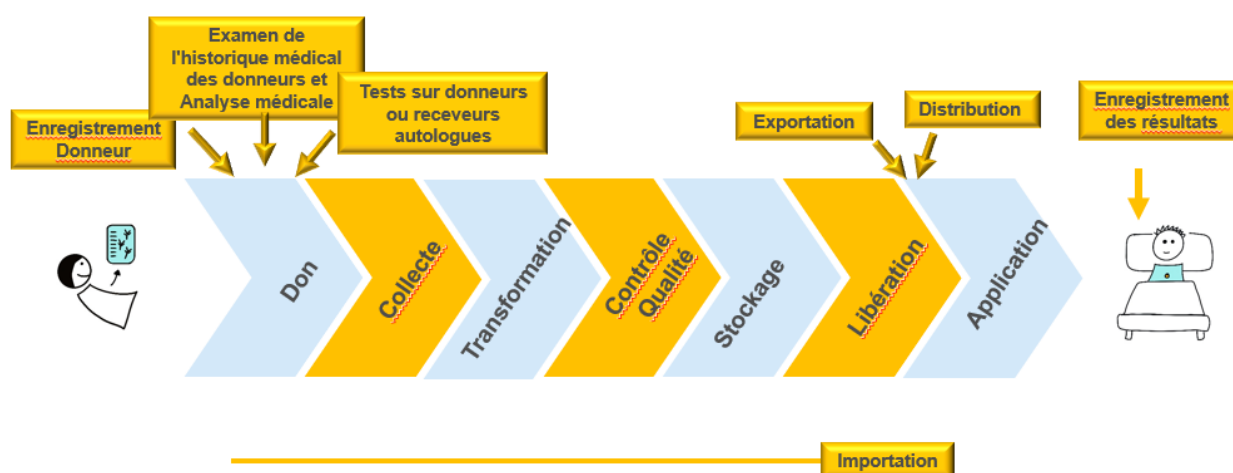
Union européenne : harmonisation des législations

Sources communautaires sur les tissus et cellules d'origine humaine

- Directive-cadre :
 - La directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil constitue la base juridique de l'UE sur les tissus et cellules d'origine humaine. Elle encadre toutes les étapes de la chaîne de transplantation : don, obtention, contrôle, transformation, conservation, stockage et distribution.
- Directives d'exécution adoptées en collaboration avec les États membres :
 - 2006/17/CE : exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle.
 - 2006/86/CE : exigences de traçabilité, de notification des effets indésirables, et exigences techniques pour la conservation, codification et distribution.
 - 2015/565/UE : renforce les exigences relatives à la codification des tissus et cellules.
 - 2015/566/UE : précise les procédures de vérification des standards de qualité et sécurité pour les tissus et cellules importés.
- Textes complémentaires :
 - Décision 2010/453/CE, décision C (2015) 4460, et directive 2012/39/UE traitent d'aspects techniques supplémentaires.
- Principe de subsidiarité renforcée : les États membres restent libres d'appliquer des normes plus strictes que celles prévues par les directives européennes.



Règlement SoHO (Substances of Human Origin) en août 2027



Source : ABM

[14] Jusqu'à présent, les tissus étaient encadrés au niveau européen par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil 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 humains, et ses directives d'application.

[15] La Commission européenne a décidé de réviser ces directives et d'adopter le Règlement SoHO (substances d'origine humaine), notamment en raison des approches divergentes entre les Etats membres en matière de surveillance et des divergences d'interprétation et d'application par les Etats membres de ces directives, différences susceptibles de créer des entraves à la circulation et à l'utilisation des tissus. De plus, cette révision était rendue nécessaire pour adapter les règles sur les produits du corps humain aux évolutions techniques, certaines règles étant obsolètes et de nouveaux produits ayant émergé.

[16] Par ailleurs, la France disposait, avant la directive de 2004, d'une réglementation très complète, inspirée de celle sur le médicament, allant jusqu'à autoriser les procédés/produits tissulaires incluant l'évaluation des indications thérapeutiques des tissus, ce qui n'était pas exigé au niveau européen, avec ces directives.

[17] Néanmoins, la libre circulation des tissus a permis de se rendre compte qu'il existe parfois un défaut d'information dans les dossiers pour les tissus dont certaines parties du procédé sont effectuées ailleurs en Europe et déjà autorisées dans un autre Etat membre. Les informations nécessaires à l'évaluation ne sont pas toutes transmises dans les dossiers et parfois difficiles à récupérer auprès des autorités compétentes nationales du pays ayant autorisé ces parties du procédé.

[18] En effet, les différents Etats membres n'ont pas tous transposé les directives de la même façon et avec le même niveau d'exigences. Dès lors, le niveau de respect du droit communautaire au sein des Etats membres n'est pas homogène, ni totalement satisfaisant dans l'ensemble des autres Etats membres.

[19] Ainsi l'exigence de qualité d'un procédé notamment en termes de sécurité virale (exemple os viro-inactivé) peut différer d'un Etat membre à un autre.

[20] L'entrée en vigueur du Règlement SoHO devrait permettre d'atteindre une meilleure harmonisation des pratiques d'évaluation des produits tissulaires notamment.

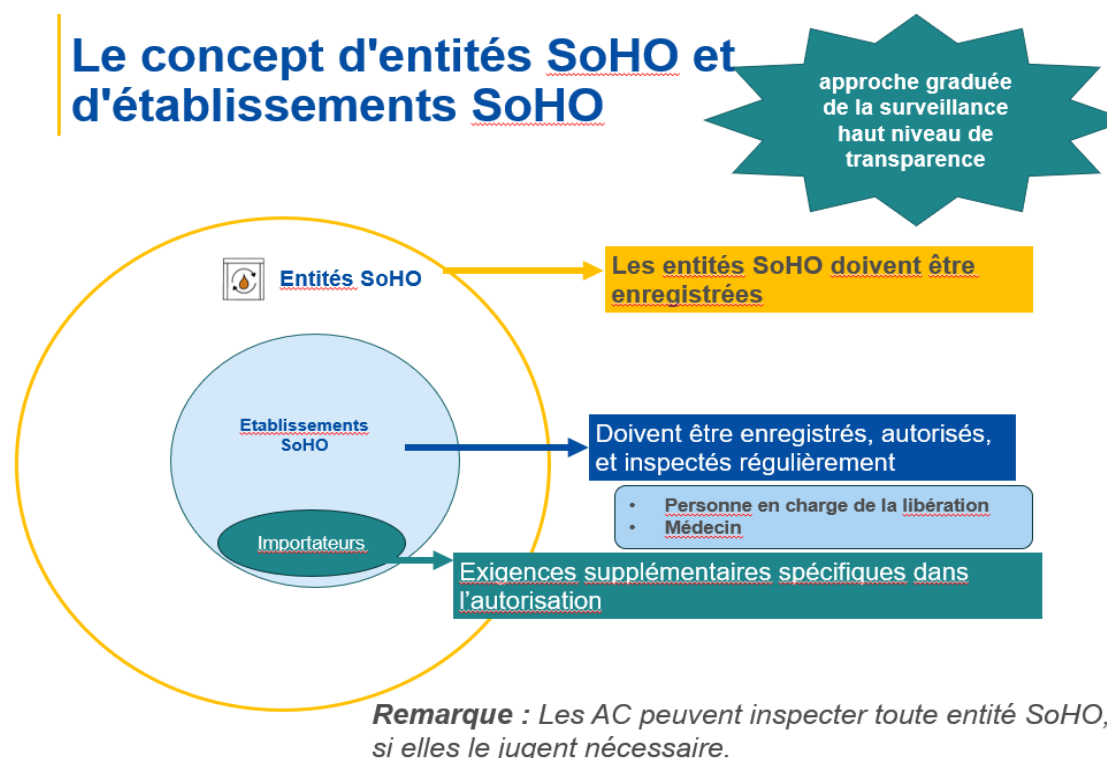
[21] Au niveau européen, l'ANSM en lien avec le ministère de la santé, a participé aux négociations et à l'élaboration du Règlement SoHO.

[22] Depuis son adoption, l'ANSM participe aux groupes de travail du Comité de coordination SoHO, comité institué par le Règlement, auprès de la Commission européenne, notamment pour la mise en place de ce règlement et l'adoption des actes d'exécution et des actes délégués que la Commission européenne doit adopter.

[23] L'ANSM devra intervenir dans l'élaboration des textes nationaux à prendre en application du Règlement SoHO qui entrera en vigueur en août 2027.

[24] Les directions scientifiques de l'ANSM, celles-ci participent à des groupes de travail techniques au niveau européen : sous-groupe d'expert de la commission européenne relatif à « *Inspections in the Blood and Tissues & Cells Sectors (IES)* », mais encore les groupes de travail sur les questions Réglementaires, Autorisation préparation SoHO, Inspection, Vigilance et traçabilité, Enregistrement des entités SoHO.

[25] Les préparations autorisées au titre des directives Tissus/Cellules et Sang avant le 7 août 2027 sont réputées être autorisées au même titre que les préparations à base de SoHO correspondantes, conformément au règlement SoHO.



Source : ABM (AC : autorités compétentes)

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

[26] La mission principale est de renforcer la capacité des États membres de l'UE à prévenir et contrôler les maladies infectieuses, en fournissant des avis scientifiques et des recommandations techniques.

[27] L'ECDC développe des lignes directrices pour la prévention de la transmission d'agents pathogènes via les substances d'origine humaine (SoHO), notamment les tissus et cellules. Ces directives couvrent les stratégies de dépistage, les critères de sélection des donneurs et les méthodes de test en laboratoire.

[28] L'ECDC travaille en étroite collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM) pour assurer la cohérence entre les lignes directrices.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

[29] En juin 2018, le Secrétariat de l'OMS a mis en place une Équipe spéciale sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains.

[30] L'objet est de conseiller l'OMS sur ses orientations stratégiques dans le domaine de la transplantation et de contribuer à la mise en œuvre d'activités concrètes pour améliorer l'accès, la sécurité et la gouvernance du don et de la greffe à l'échelle internationale.

[31] Comme pour les organes, un groupe de travail spécifique a été mis en place pour la transplantation de tissus, avec pour mission d'élaborer deux cadres d'action mondiaux couvrant la période 2022–2030.

[32] Le 29 mai 2024, les États Membres (à initiative de l'Espagne) ont approuvé une nouvelle résolution intitulée « Accroître la disponibilité de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, en élargir l'accès dans le respect de l'éthique et en renforcer la surveillance ».

[33] Les objectifs et engagements de la résolution sont :

- D'accroître l'accès équitable à la transplantation, notamment dans les pays à ressources limitées ;
- De renforcer les cadres législatifs pour prévenir la traite des personnes à des fins de prélèvement d'organes et protéger les victimes et survivants d'abus.

[34] Les mesures recommandées aux États membres sont :

- Intégrer le don et la greffe dans les systèmes de santé nationaux,
- Considérer systématiquement le don d'organes en fin de vie,
- Protéger les donneurs vivants contre l'exploitation, et assurer leur suivi post-don.

[35] La volonté initiale de l'ABM était de devenir centre collaborateur de l'OMS, mais il semblerait que ça ne se fera pas.

Importations et exportations de tissus par les banques

[36] Les banques de tissus françaises importent certains tissus en raison d'une demande dépassant l'offre locale. Ceci est notamment le cas pour les têtes fémorales sont de loin le tissu le plus importé (3831 unités importées en 2023).

[37] Certains tissus peuvent être exportés quand ils arrivent par exemple à la limite de péremption à un moment T et qu'il n'y a pas de demande en France à ce même moment (ex : greffes de cornées annulées ou reportées ou encore vaisseaux de caractéristiques anatomiques particulières). Il s'agit toutefois de situations très exceptionnelles, les échanges inter-banques en national étant toujours privilégiés par rapport aux exportations.

[38] Les tendons et ligaments se caractérisent par une croissance importante de leurs importations. Les os massifs et les valves cardiaques présentent également une tendance croissante, bien que plus modérée. Concernant les exportations, les têtes fémorales sont encore les plus exportées avec une croissance constante, atteignant un pic en 2023 (25 691 unités exportées). Les membranes amniotiques s'exportent peu avec une baisse notable en 2022 (104 unités seulement), les veines et artères restent des tissus exportés de manière relativement constante. Les os massifs, tendons/ligaments et les valves cardiaques sont très peu ou non exportés.

[39] Les importations, bien que limitées, augmentent légèrement, principalement portées par les têtes fémorales et les tendons/ligaments. Les exportations sont beaucoup plus dynamiques, en particulier pour les têtes fémorales, qui connaissent une très forte croissance.

Tableau 1 : Bilan quantitatif des importations et exportations par type de tissus. Source rapport d'activité des banques de tissus 2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Membranes amniotiques					
Reçu	4560	2346	4017	3787	3622
Distribué	5001	4839	6405	8056	9109
Importé	0	0	0	0	0
Exporté	523	313	867	104	468
Peau (m2)					
Reçu	75.3	40.8	58	60.5	58.2
Distribué	40	45.8	37.8	41.9	33.6
Importé	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Exporté	6.8	2.5	6.5	3.0	5.0
Artères					
Reçu	979	883	1009	938	921
Distribué	673	661	664	790	701
Importé	17	21	33	21	17
Exporté	92	43	63	48	50
Veines					
Reçu	10000	6443	6607	5963	5468
Distribué	3264	2911	2722	2611	2414
Importé	0	0	28	9	16
Exporté	0	0	33	42	20
Valves cardiaques					
Reçu	591	576	507	587	618
Distribué	191	228	229	220	230
Importé	18	55	63	54	52
Exporté	0	0	0	0	0
Os massif					
Reçu	208	184	273	335	257
Distribué	272	299	326	343	441
Importé	44	59	72	90	86
Exporté	0	0	0	2	0
Tendons + ligaments					
Reçu	278	337	403	497	651
Distribué	312	342	636	1052	1402
Importé	271	304	329	674	673
Exporté	0	0	0	3	0
Têtes fémorales					
Reçu	29434	22870	33619	35383	40209
Distribué	79730	71357	87201	95093	107988
Importé	1754	4130	2582	3927	3831
Exporté	11792	9679	13058	18062	25691

Source : ANSM

[40] L'ANSM autorise les activités d'importations et d'exportations de tissus et de leurs dérivés au titre de l'article L.1245-5 du Code de la santé publique. Ainsi, l'ANSM a-t-elle autorisée 12 banques de tissus pour l'exportation et 3 banques de tissus pour l'importation.

[41] Il est à noter qu'il n'est pas possible d'avoir une estimation globale de ces flux. A titre d'exemple, l'exportation vers un pays d'Asie, ne concerne que trois boîtes d'échantillon osseux annuellement.

Activités d'exportation autorisées pour les banques de tissus

Établissement	Catégorie de tissus	Provenance/Destinataire (autorisé)
AP-HP Saint Louis	Membrane amniotique	Polynésie Française
	Tissu tumoral	Etats-Unis
Banque Française des Yeux	Cornée	Albanie, Côte d'Ivoire, Liban, Polynésie Française République démocratique du Congo, Sénégal
Biobank SAS	Os viro-inactivé	Grande-Bretagne, Koweït, Liban, Maroc, Nouvelle Calédonie, Pérou, Polynésie française, Principauté de Monaco Suisse
EFS Saint Etienne	Cornées	Suisse, Japon
EFS Besançon	Cornées	Mali, Maroc, Suisse, Sultanat d'Oman, Syrie, Tunisie
EFS Marseille	Os viro-inactivé	Principauté de Monaco
Horus Pharma SAS	Membrane Amniotique	Polynésie française
Hospices Civils de Lyon	Cornées	Suisse, Madagascar
	Membrane Amniotique	Suisse
Ost Développement	Os viro-inactivé	Arabie Saoudite, Argentine, Azerbaïdjan, Brésil, Colombie, Corée du Sud, Egypte, Emirat Arabes Unis, Israël, Kosovo, Koweït, Liban, Maroc, Mexique, Philippines, Royaume Uni, Serbie, Singapour, Suisse, Taiwan, Thaïlande, Ukraine Vietnam
OstéoBanque	T.musculosquelettique, Os	Polynésie française
TBF - Génie Tissulaire	Vaisseaux ombilicaux	Algérie, Cote d'Ivoire, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Israël, Suisse, Maroc, Polynésie française République Togolaise, Saint Martin
	Os viro-inactivé	Emirats Arabes Unis, République populaire de Chine Qatar, Suisse, Algérie, Arabie Saoudite, Argentine, Brésil, Burkina Faso, Chili, Colombie, Corée, Costa Rica, Cote d'Ivoire, Egypte, Equateur, Ile Maurice, Inde, Iran, Israël, Koweït, Liban, Maroc, Mexique, Oman, Pérou, Polynésie française, République Dominicaine, République Togolaise, Russie, Sénégal, Sri Lanka, Tunisie, Turquie, Venezuela Vietnam
	Ménisque	Israël, Emirats Arabes Unis, République populaire de Chine, Qatar, Suisse
	Cordon ombilical	Algérie, Cote d'Ivoire, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Israël, Suisse, République Togolaise, République populaire de Chine, Saint Martin, Maroc

		Polynésie française
	Membrane amniotique	Algérie, Arabie Saoudite, Burkina Faso, Cameroun, Cote d'Ivoire, Egypte, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Iran, Israël, Suisse, République Togolaise, Wallis et Futuna, République populaire de Chine, Saint Martin, Liban, Maroc, Polynésie française, Sénégal, Qatar, Nouvelle Calédonie
	Produit combiné os/ cordon ombilical	Emirats Arabes Unis, Israël, Suisse

Tableau 2 : Activités d'importation autorisées pour les banques de tissus

Biobank SAS	Tête fémorale	Suisse
EFS PACA- Corse Marseille	Os viro-inactivé	Principauté de Monaco (NB : importation des mêmes produits finis exportés si ces derniers n'ont pas été utilisés)
TBF- Génie tissulaire	Os longs	Bulgarie

Source : ANSM, revue mission

La comparaison avec l'Espagne

[42] En matière de greffe d'organes et de tissus, la comparaison internationale constitue un levier essentiel pour identifier les meilleures pratiques et optimiser le système français. Dans ce contexte, l'Espagne apparaît comme un modèle particulièrement pertinent à analyser.

Un écart significatif dans les pratiques de prélèvement et de greffe

[43] L'Espagne est un leader incontesté en matière de don et de transplantation en Europe. Son modèle de coordination à trois niveaux (national, provincial et hospitalier), soutenu par l'Organisation Nationale de Transplantations (ONT), est souvent cité en référence pour son efficacité. Une comparaison avec la France permettra d'identifier les leviers qui pourraient être transposés ou adaptés au contexte français.

[44] De plus, l'Espagne et la France sont soumises aux mêmes obligations réglementaires communautaires en matière de transplantation. Une analyse comparative permettrait donc de vérifier si les différences observées résultent de critères de sélection et de qualité plus pertinents, d'une organisation plus performante, ou d'un pilotage plus efficace du réseau de prélèvement et de greffe de tissus.

[45] Si la comparaison entre la France et l'Espagne est déjà bien documentée en matière de greffe d'organes, un focus spécifique sur la greffe de tissus s'avère indispensable pour identifier des axes d'amélioration concrets et renforcer la stratégie française en la matière.

[46] Les données récentes montrent que l'Espagne affiche des performances nettement supérieures à celles de la France en matière de dons post-mortem, avec un taux de 46 donateurs d'organes par million d'habitants en 2022, contre 25,8 en France¹³².

[47] Cet écart est en partie attribuable à une organisation plus efficiente et à une adhésion plus forte au don, comme en témoigne le taux d'opposition au prélèvement, deux fois inférieur en Espagne (15 % contre 30 % en France).

[48] Si ces chiffres sont bien documentés pour les organes, une analyse approfondie s'impose pour la greffe de tissus, qui repose sur des logiques spécifiques : critères de qualité des greffons, organisation des banques de tissus, régulation et pilotage des activités de prélèvement et de greffe, contrôle qualité et vigilance.

Un écart tout à fait considérable du nombre de donateurs vivants entre les deux pays

[49] Les données d'activité collectées sur l'ensemble du territoire espagnol par *l'organizacion nacional de transplantas (ONT, ministère de la santé espagnol)* indiquent qu'il y avait 1 456 donateurs de tissus vivants en 2024.

[50] Ce nombre interroge au regard des 45 000 donateurs vivants comptabilisés en France à la même période. Réinterrogée, l'ONT a confirmé ses données.

[51] Concernant les dons de têtes fémorales, 1 157 pièces à usage clinique ont été recensées en 2024, ce qui semble indiquer que les pièces chirurgicales après prothèses de hanche ne sont pas systématiquement stockées.

L'Espagne ne se distingue pas en Europe en ce qui concerne les tissus

[52] La réputation de l'Espagne en termes de greffes ne concerne manifestement pas les tissus, malgré un taux d'opposition de 15 %.

Tableau 3 : Échantillonnage de tissus récupérés ou distribués, en quantité, pour 6 pays de l'Union européenne

Pays	France	Allemagne	Finlande	Italie	Espagne	Suède
Population (en millions)	64.8	83.3	5.5	58.9	47.5	10.7
Cornées récupérées	13334	13757	538	19595	8201	1108
Cornées distribuées	6512	9929	378	7792	5409	815
Valves distribuées	230	236	35	215	90	94
Membranes amniotiques	3622	4875	300	2827	2229	283
Musculosquelettique distribué ¹³³	109831	83432	1718	12735	44927	956

Source : Mission à partir d'un Extrait de la Newsletter Transplant 2023, EDQM, vol 29, 2024

¹³² Cour des comptes, 2024.

¹³³ Tissues that are part of the skeleton and muscular system, including muscles, bones, cartilage, tendons and ligaments, which function in the support and movement of the body

Tableau 4 : Échantillonnage de tissus récupérés ou distribués, rapportés à la population, pour 6 pays de l'Union européenne

Pays	France	Allemagne	Finlande	Italie	Espagne	Suède
Population (en millions)	64.8	83.3	5.5	58.9	47.5	10.7
Cornées récupérées	0,02	0,01	0,01	0,03	0,02	0,01
Cornées distribuées	0,01	0,01	0,068	0,01	0,01	0,007
Valves distribuées	0,00035	0,00028	0,0006	0,0004	0,0002	0,0009
Membranes amniotiques	0,005	0,005	0,005	0,004	0,004	0,002
Musculosquelettique distribué*	0,17	0,10	0,03	0,02	0,09	0,009

Source : Mission à partir d'un Extrait de la Newsletter Transplant 2023, EDQM, vol 29, 2024

ANNEXE 7 : Le financement de la chaîne de la greffe de tissus

ANNEXE 7 : LE FINANCEMENT DE LA CHAÎNE DE LA GREFFE DE TISSUS	125
1 LE FORFAIT CPO VISE A COMPENSER LES COÛTS ENGENDRÉS PAR L'ACTIVITÉ DE COORDINATION HOSPITALIÈRE DE PRÉLEVEMENT D'ORGANES ET/OU DE TISSUS.....	126
1.1 UN FORFAIT DE BASE CORRELÉ AU NOMBRE DE DONNEURS.....	126
1.2 DE SUPPLÉMENTS LIÉS À L'ACTIVITÉ DE PRÉLEVEMENT DE TISSUS : CORNÉES (CO) ET AUTRES TISSUS (AT)	126
1.2.1 Des suppléments liés aux prélèvements de cornée (CO)	126
1.2.2 Des suppléments liés à la mise en place d'un réseau d'établissements non autorisés associés...	128
1.2.3 Un supplément lié à la participation à un programme « Cristal Action » (CA)	128
1.2.4 Un financement CPO 2025 de l'ordre de 60 M€ en 2024	128
1.2.5 Une modélisation complexe principalement orientée sur le nombre de donneurs.....	128
1.2.6 Une modélisation des forfaits CPO insuffisamment orientée sur le prélèvement de tissus.....	129
1.2.7 L'Agence de la biomédecine préconise un référentiel de ressources médicales et non-médicales corrélé aux ressources allouées.....	130
1.2.8 Les forfaits CPO couvrent très majoritairement les coûts liés aux prélèvements d'organes	130
1.3 DES RECETTES ISSUES DES TARIFS D'INDEMNISATION PAYÉS PAR LES BANQUES DE TISSUS QUI REPOSENT SUR DES BASES HISTORIQUES ET CONVENTIONNELLES	131
1.4 LES TARIFS D'INDEMNISATION ACTUELS SONT TRÈS INFÉRIEURS AUX COÛTS COMPLETS DES ÉTABLISSEMENTS	132
1.4.1 Sur les charges directes	132
1.4.2 Sur les charges indirectes.....	134
2 LES BANQUES DE TISSUS DES CHU BÉNÉFICIENT D'UNE DOTATION SPÉCIFIQUE DE L'ORDRE DE 1,7 M€	134
3 LES RECETTES ISSUES DES VENTES DE GREFFONS REPRÉSENTENT UN CHIFFRE D'AFFAIRES DE L'ORDRE DE 60 M€.....	135
3.1 LE FINANCEMENT DES GREFFONS INSCRITS SUR LA LPP GÉNÈRE UNE DÉPENSE REMBOURSEE DE L'ORDRE 32 M€.....	137
3.1.1 Les greffons osseux ont généré une dépense remboursée de 26 M€ en 2024	137
3.1.2 Un secteur, essentiellement public, structurellement fragile en raison d'une très grande dispersion des activités et des volumes de tissus produits au regard des coûts de personnels spécialisés et d'environnement requis.....	139
4 LES GREFFONS FINANCÉS PAR LES GHM/GHS	140
4.1 LES DÉCISIONS D'INSCRIPTION OU DE NON-INSCRIPTION SUR LA LISTE EN SUS DOIVENT ÊTRE REINTERROGÉES	141

1 Le forfait CPO vise à compenser les coûts engendrés par l'activité de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et/ou de tissus

1.1 Un forfait de base corrélé au nombre de donneurs

Niveau	Coordination hospitalière de prélèvement d'organes et/ou de tissus	Nombre de donneurs recensés ¹³⁴	Forfait 2024
D	Autorisation prélèvement de tissus uniquement	à partir de 5	29 887 €
F1	Autorisation prélèvement d'organes et de tissus	de 1 à 4	65 750 €
F2		de 5 à 9	131 499 €
F3		de 10 à 14	197 252 €
F4		de 15 à 19	257 023 €
F5		de 20 à 29	316 796 €
F6		de 30 à 39	376 570 €
F7		de 40 à 49	436 342 €
F8		de 50 à 59	496 115 €
F9		de 60 à 74	555 887 €
F10		de 75 à 89	615 660 €
F11		de 90 à 104	675 433 €
F12		de 105 à 119	735 206 €
F13		de 120 à 134	794 978 €
F14		de 135 à 154	854 751 €
F15		de 155 à 174	914 524 €

[1] A partir de 135 donneurs et au-delà, le forfait de base augmente de 59 773 € par palier de 20 donneurs.

1.2 De suppléments liés à l'activité de prélèvement de tissus : cornées (CO) et Autres Tissus (AT)

1.2.1 Des suppléments liés aux prélèvements de cornée (CO)

Niveau	Nombre de donneurs décédés prélevés de cornées	Forfait 2024
CO1	de 10 à 18 donneurs prélevés de cornées	26 192 €
CO2	de 19 à 36	36 712 €
CO3	de 37 à 63	47 233 €
CO4	de 64 à 99	57 752 €
CO5	de 100 à 144	68 272 €
CO6	de 145 à 198	78 793 €

¹³⁴ Le nombre de donneurs recensés inclut la totalité des donneurs décédés en état de mort encéphalique (DDME) et après arrêt circulatoire M1, M2 et M3 (DDAC).

CO7	de 199 à 261	89 313 €
CO8	de 262 à 333	99 832 €
CO9	de 334 à 414	110 353 €

[2] Au-delà de 414 donneurs prélevés décédés, le palier augmente de 10520 € par tranche de 20 donneurs.

1.2.1.1 Des suppléments liés au prélèvements d'autres tissus

[3] Les autres tissus sont les os, la peau, les tissus ligamentaires, les valves cardiaques, les vaisseaux (veines et artères).

Niveau	Nombre de donneurs décédés (DD)*	Forfait 2024
AT1	de 1 à 2 donneurs prélevés d'autres tissus	3 741 €
AT2	de 3 à 4	7 484 €
AT3	de 5 à 9	14 968 €
AT4	de 10 à 14	25 487 €
AT5	de 15 à 24	36 006 €
AT6	de 25 à 34	46 527 €
AT7	de 35 à 49	57 048 €
AT8	de 50 à 64	67 567 €
AT9	de 65 à 84	78 087 €
AT10	de 85 à 104	88 608 €
AT11	de 105 à 124	99 127 €

[4] Au-delà de 124 donneurs prélevés d'autres tissus, le forfait augmente de 10 520€ par palier de 20 donneurs.

1.2.1.2 Des suppléments pour les prélèvements des donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC)

[5] Ces suppléments visent à compenser la lourdeur de la procédure qui nécessite de mettre en place une astreinte paramédicale dédiée de coordination et à accélérer le déploiement des organisations pour les donneurs dits « Maastricht 3 ».

Niveau	Critères	Forfait 2024
DDAC M2	Coordination recensant au moins 3 donneurs décédés après arrêt circulatoire non contrôlé	29 887 €
DDAC M3	Par donneur décédé après arrêt circulatoire contrôlé et proposé à la répartition (en intention de prélever)	2 391 €

1.2.2 Des suppléments liés à la mise en place d'un réseau d'établissements non autorisés associés

Niveau	Critères	Forfait 2024
ROP 1	Réseau opérationnel de proximité composé de 1 ou 2 établissements(s) de santé (non autorisés au prélèvement d'organes)	11 955 €
ROP 2	Réseau opérationnel de proximité composé de 3 à 5 établissements de santé (non autorisés au prélèvement d'organes)	23 908 €
ROP 3	Réseau opérationnel de proximité composé de plus de 5 établissements de santé (non autorisés au prélèvement d'organes)	35 864 €

1.2.3 Un supplément lié à la participation à un programme « Cristal Action » (CA)

[6] Ces moyens sont destinés à compenser les charges imputables à l'utilisation d'un logiciel spécifique « Cristal Action » et à la mise en place d'actions de formation notamment dans tous les services de soins susceptibles de prendre en charge des donneurs potentiels.

Niveau	Critères	Forfait 2024
CA	Coordinations mettant en œuvre le programme Cristal Action	17 932 €

1.2.4 Un financement CPO 2025 de l'ordre de 60 M€ en 2024

[7] Au total, les 174 établissements autorisés recevront en 2025 au titre des forfaits « CPO » sur la base de l'activité 2024 environ 60 M€, soit une moyenne de 344 000 € environ par établissement en distinguant les établissements prélevant uniquement des tissus qui reçoivent 80 K€ en moyenne, des établissements autorisés à prélever des organes et des tissus (PMOT) qui perçoivent 400 K€ en moyenne.

	PMOT	CAT	Total ES	Forfait CPO (M€)
EPS	139	29	168	58 360 357 €
EBNL	2	1	3	1 103 730 €
EBL	1	2	3	383 570 €
Total	142	32	174	59 847 657 €
Montant forfait CPO	57 274 077 €	2 573 580	59 847 657 €	

1.2.5 Une modélisation complexe principalement orientée sur le nombre de donneurs

[8] Le modèle de financement comporte donc 7 variables principalement corrélées à l'activité.

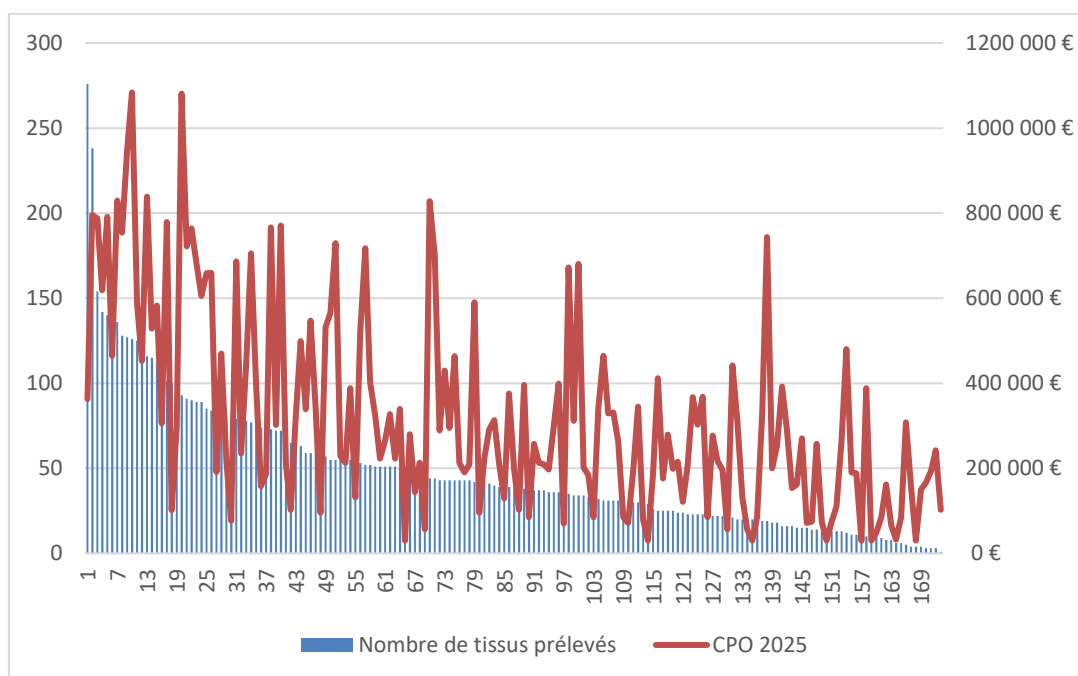
[9] A ce titre, les différents suppléments relatifs à l'animation d'un réseau, à l'engagement dans le programme « Cristal Action » représentent environ 8 % du total des forfaits alloués.

Forfait structure	Suppléments CORNEES	Suppléments AUTRES TISSUS	Suppléments DDM2	Suppléments réseaux de proximité	Cristal Action	Suppléments DDAC M3	Dotation CPO 2025
43 113 861 €	6 897 077 €	2 793 249 €	30 337 €	1 917 235 €	2 857 714 €	830 034 €	59 847 657 €

1.2.6 Une modélisation des forfaits CPO insuffisamment orientée sur le prélèvement de tissus

[10] Sur la base des dotations allouées en 2025, au titre de l'activité 2024, la mission a analysé et représenté le rapport entre les recettes perçues par les établissements au titre des forfaits CPO en fonction du nombre de tissus prélevés.

Figure 1 : Variation des forfaits perçus en 2025 en fonction des tissus prélevés en 2024 pour les 169 CHPOT analysées¹³⁵



Source : ABM, calculs mission

[11] Au vu de ces données, et en particulier de l'absence de corrélation entre le forfait CPO et le nombre de tissus prélevés et au regard des montants importants perçus pour un faible nombre de tissus prélevés, la mission recommande donc de revoir le modèle de financement des CHPOT, en le simplifiant et en le rendant plus corrélé au nombre de tissus effectivement prélevés.

¹³⁵ Les données des CHPOT n'ayant pas eu de tissus prélevés en 2024 ont été retirées de l'analyse

1.2.7 L'Agence de la biomédecine préconise un référentiel de ressources médicales et non-médicales corrélé aux ressources allouées

Nombre de donneurs recensés (SME, DDAC)	Forfait de base (tarif 2024)	paliers (montant)	Personnel MEDICAL (en nb d'ETP)	Personnel NON MEDICAL soignant (en nb d'ETP)	Nombre de CHPOT (activité 2023)
à partir de 5	29 887 €	-	-	1	31
de 1 à 4	65 750 €	-	-	1	9
de 5 à 9	131 499 €	65 749 €	0,2	1,5	39
de 20 à 29	316 796 €	59 773 €	0,5	2,8	12
de 30 à 39	376 570 €	59 774 €	0,5	3,5	9
de 40 à 49	436 342 €	59 772 €	0,5	4	5
de 50 à 59	496 115 €	59 773 €	1	4,5	3
de 60 à 74	555 887 €	59 772 €	1	5	11
de 75 à 89	615 660 €	59 773 €	1,5	5,5	7
de 90 à 104	675 433 €	59 773 €	1,5	6	3
de 105 à 119	735 206 €	59 773 €	2	6,5	0
de 120 à 134	794 978 €	59 772 €	2	7	1
de 135 à 154	854 751 €	59 773 €	2,5	7,5	2
de 155 à 174	914 524 €	59 773 €	2,5	8	0

1.2.8 Les forfaits CPO couvrent très majoritairement les coûts liés aux prélèvements d'organes

	Activité ¹³⁶ ES PMOT
Cornées	5999
Autres tissus	1468
Total	7467
Valorisation CPO	20 271 014 €
% montant total CPO	35 %

Source : ABM, calculs mission

[12] Cette modélisation très simplifiée n'intègre pas les contraintes supplémentaires des organisations hospitalières pour les prélèvements des seuls organes¹³⁷, mais elle est néanmoins à rapprocher du nombre de donneurs total recensés en 2024 pour les organes, i.e. 6034, et pour les tissus, i.e. 8415, ce qui illustre le fait que le quotidien des CHPOT est majoritairement mobilisé par le prélèvement de tissus.

¹³⁶ Activité en nombre de tissus

¹³⁷ Les prélèvements d'organes sont par ailleurs financés par ailleurs spécifiquement via un FORFAIT ANNUEL GREFFE (ORGANES) et également par des forfaits spécifiques, dénommés PO par type d'organe. Ces forfaits couvrent les charges de diagnostic de mort encéphalique, d'occupation de bloc opératoire, de bilan et typage HLA des donneurs, de restitution et de transport du corps du défunt

1.3 Des recettes issues des tarifs d'indemnisation payés par les banques de tissus qui reposent sur des bases historiques et conventionnelles

	FORFAITS PO DE PRÉLÈVEMENT (A destination de l'établissement de rattachement de l'équipe chirurgicale de prélèvement)	Tarifs 2024	
		Public	Privé
PO 5	Prélèvement de rein(s) sur une personne en état de mort encéphalique	457,56 €	457,56 €
PO 6	Prélèvement du foie sur une personne en état de mort encéphalique ou décédée après arrêt circulatoire	457,56 €	457,56 €
PO 7	Prélèvement de poumon(s) sur une personne en état de mort encéphalique ou décédée après arrêt circulatoire	583,39 €	583,39 €
PO 8	Prélèvement de coeur ou du bloc « coeur poumon » sur une personne en état de mort encéphalique	549,08 €	549,08 €
PO 9	Prélèvement de pancréas sur une personne en état de mort encéphalique ou décédée après arrêt circulatoire	686,34 €	686,34 €
PO A	Prélèvement et mise sous machine à perfusion des deux reins sur une personne en état de mort encéphalique	913,44 €	913,44 €

Source : ABM

[13] Au vu de ces éléments, la mission considère que l'absence d'un cadre spécifique pour la valorisation des actes de prélèvements est, d'une part source de tensions entre les équipes médico-soignantes potentiellement concernées et leur direction, d'autre part un frein à l'attractivité pour les équipes concernées. Dès lors, cette carence obère fortement le développement de l'activité de prélèvements de tissus.

[14] D'une manière plus globale et indépendamment des constats précités, la mission relève d'une part que les différents responsables, conférences, fédérations d'établissements ou autorités nationales auditionnés n'ont pas été en mesure de fournir des éléments de comptabilité analytique permettant de justifier les niveaux actuels des tarifs d'indemnisation, d'autre part qu'il n'existe pas de méthode nationale permettant aux différents établissements d'approcher leurs coûts. Par ailleurs, les prélèvements de tissus ne font pas l'objet de traitements spécifiques au sein des études nationales de coûts (ENC) ou d'un recueil spécifique dans le cadre des sections d'analyse du retraitement comptable contrairement, par exemple, aux blocs pour les prélèvements d'organes.

[15] Sur la base d'une enquête commune menée par l'ABM et la DGOS auprès des banques de tissus en janvier 2025, dont les résultats ont été communiqués à la mission, il est néanmoins possible de calculer une approximation d'un tarif moyen d'indemnisation par type de tissus sur la base de tarifs observés.

[16] Cette étude présente plusieurs limites :

- En premier lieu, il s'agit d'une base déclarative des banques ayant calculé une moyenne des tarifs par type de tissus alors que, sauf pour l'Etablissement français du sang, les tarifs peuvent être différents suivant les négociations avec les établissements préleveurs. A ce titre, Il n'a pas été possible pour la mission de pondérer les tarifs en fonction du nombre de tissus fournis par les différents établissements ;
- Par ailleurs, l'ensemble des banques concernées n'ayant pas répondu, l'exhaustivité n'est pas atteinte, même si la représentativité est réelle car les principales banques ont répondu ;
- Enfin, il n'a pas été possible de définir précisément le champ couvert par les tarifs d'indemnisation, car les milieux de conservation, kits de prélèvement, voire actes de prélèvement pris en charge par certaines banques différent selon les banques et les établissements.

1.4 Les tarifs d'indemnisation actuels sont très inférieurs aux coûts complets des établissements

[17] Concrètement, les tarifs sont, de fait, négociés avec les banques, et varient par type de tissus autour de « tarifs nationaux de référence » (TNR) colligés par l'ABM sur la base d'enquêtes effectuées auprès des banques, évoluant à la marge, indépendants de l'évolution réelle des coûts hospitaliers.

[18] Dans les délais impartis, en l'absence d'un cadre méthodologique analytique *ad hoc* et de données probantes, la mission n'a pas eu la capacité de mener d'études de micro-costing permettant de quantifier précisément les écarts entre les coûts et les tarifs

[19] Sur la base de ces tarifs observés, il est néanmoins possible de les rapporter à l'estimation suivante des charges liées aux prélèvements :

1.4.1 Sur les charges directes

[20] Concrètement, plusieurs intervenants sont mobilisés de manière directe pour un prélèvement :

- La CHPOT qui organise le prélèvement, évalue le dossier médical du donneur décédé, explique et recherche auprès des familles la non-opposition du défunt après avoir interrogé le registre national du refus, récupère les résultats des analyses de sang, remplit une fiche de prélèvement (date, heure, nom du preleveur, numéro du donneur, type de prélèvement, les renseignements médicaux...), organise le transport vers la banque destinataire. Ces charges sont réputées financées par les forfaits CPO ;
- Un professionnel de santé qui effectue un prélèvement de sang pour la détermination des marqueurs biologiques d'infection et les transmet à la banque de tissus ;
- Un médecin qui s'assure du respect du cadre réglementaire de la sélection clinique du patient ;

- Une personne responsable du prélèvement, assistée d'un personnel paramédical, éventuellement sous garde ou astreinte qui vérifient la conformité et la complétude du dossier médical, qui effectuent le prélèvement et assurent la restauration tégumentaire.

[21] En prenant par exemple le prélèvement d'os massif, et sous les hypothèses suivantes qui sont des minorants :

- Aucune astreinte, aucun travail de nuit, aucun travail le dimanche ou un jour férié, aucune indemnité horaire pour travaux supplémentaires, pour les personnels para médicaux, pas de temps de travail additionnel (TTA), pas de permanence des soins¹³⁸, pas d'indemnité de service public exclusif (ISPE)¹³⁹ pour les personnels médicaux en charge du prélèvement n'est comptabilisée dans la simulation ;
- Infirmier 1^{er} grade et 8^{ème} échelon : traitement indiciaire brut de 2 855,21 €, taux de contribution employeur 69,88 % en 2025, éléments accessoires de rémunération assis sur le traitement (prime de service, SFT, indemnité de résidence) majorent la rémunération de 9,92 % et un taux de contribution de 23,09 % y est appliqué, soit une majoration réelle de 12,21 %. La rémunération annuelle est de 62 388,63 € divisé par l'obligation annuelle de temps de travail de 1 607 heures pour avoir un taux horaire : 39 € (chargé) ;
- PH 8^{ème} échelon : émoluments bruts mensuels 6 637,29 €, rémunération chargée annuelle : 117 711 €. Temps de travail horaire annuel proratisé à 48/39 de 1607 h soit 1978 h, soit une rémunération horaire de 60 € (chargé) ;
- 30 € (tarif de la consultation médicale) pour la vérification de la qualification au don ;
- 3 heures de temps opératoires¹⁴⁰ de chirurgien, incluant la restauration tégumentaire ;
- 3 heures d'IDE.

	PH	IDE
Tx horaire chargé	60 €	39 €
Nombre d'heures	3	3
Total	180 €	117 €

[22] Dans ces conditions, la valorisation du temps de travail des préleveurs peut être estimée à 50 €, ce qui correspond à la moyenne des tarifs d'indemnisation constatés.

	PH	IDE
Tx horaire chargé	60 €	39 €
Nombre d'heures	0,5	0,5
Total	30€	20€

¹³⁸ Indemnité de garde correspondant au temps de travail effectué au titre de la permanence sur place, au-delà des obligations de service, le samedi après-midi : Montant pour une demi-garde : 253,20 €. -une demi-garde : 377,93 €. -une demi-nuit, un samedi après-midi : 173,36 € à la date de la mission.

¹³⁹ Cette indemnité est accordée aux praticiens qui s'engagent à n'exercer aucune activité libérale, son montant mensuel est 1 010 € bruts à la date de la mission.

¹⁴⁰ Sur la base de plusieurs auditions auprès des sociétés savantes et CHPOT concernées

[23] Néanmoins, en raison de l'absence de données d'établissements ou de l'ENC, la mission n'a pas été en mesure d'estimer d'autres charges telles que la valorisation de temps d'occupation de bloc opératoire, de restitution et de transport éventuel du corps du défunt.

[24] Dans ces conditions, l'approximation des charges directes précédentes est donc très fortement minorée.

1.4.2 Sur les charges indirectes

[25] Au-delà des coûts directs liés aux prélèvements et en excluant le financement des CHPOT, il conviendrait d'ajouter les coûts indirects liés notamment à la biovigilance, à la maintenance, à la qualification des locaux de prélèvement ou d'accueil des familles et plus largement aux coûts généraux de structure et, dans la mesure où ces charges ne sont pas couvertes dans le cadre des forfaits CPO, aux coûts liés à logistique et à la gestion générale (services administratifs à caractère général et dédiés à la gestion des personnels, direction des systèmes d'information, entretien maintenance des locaux des personnels).

[26] En l'absence d'éléments issus de l'étude nationale de coûts pilotée par l'ATIH, il n'est pas possible de se prononcer sur précisément sur ces charges, mais par assimilation, il est possible d'appliquer le taux qui est constaté dans l'ENC pour les activités MCO qui est de l'ordre de 50 %.

[27] Conséquemment, les tarifs d'indemnisation observés sont donc très inférieurs à la réalité des coûts complets des établissements préleveurs.

[28] La mission relève, par ailleurs, qu'en dehors des tarifs d'indemnisation et de la fourniture de services liés aux prélèvements de tissus, certaines banques sont assez actives¹⁴¹ en termes de conventions, rémunérations ou avantages au bénéfice des professionnels médicaux ou paramédicaux du secteur de la santé. Ces éléments ont été corroborés par les auditions de certaines équipes de CHPOT bénéficiaires d'invitations à des congrès ou colloques via les banques, alors que les établissements de santé concernés ne les prenaient pas en charge.

2 Les banques de tissus des CHU bénéficient d'une dotation spécifique de l'ordre de 1,7 M€

[29] Les modalités de versement de la MIG prévoient 3 sous-enveloppes, correspondant chacune à un niveau d'activité défini ; les critères de niveau diffèrent entre les deux composantes :

- Pour la part structurelle, les trois catégories sont définies selon le nombre total de tissus prélevés chez un donneur décédé, réceptionnés par la banque de tissus au cours d'une année et déclarés dans le rapport d'activité des banques à savoir : les os massifs et autres tissus ostéoligamentaires, la peau (en dm²), les artères, les veines, les cornées et les valves cardiaques.
- Pour la part activité, seules trois catégories de tissus réceptionnés au cours d'une année sont prises en compte : os massifs, appareil ostéoligamentaire, artères, car ces tissus les plus en situation de pénurie.

¹⁴¹ Voir la base « transparence santé »

Figure2 : Modalités de calcul de la dotation 2024

Nombre total de tissus réceptionnés	Montant de la part structurelle	Nombre d'os massifs (x4) et artères réceptionnés	Montant de la part activité
Moins de 100 tissus	43 304 €	Moins de 100 tissus	43 304 €
Entre 100 et 999 tissus	89 172 €	Entre 100 et 199 tissus	89 172 €
À partir de 1000 tissus	112 105 €	À partir de 200 tissus	112 105 €

[30] *In fine*, sur la base de l'activité constatée 2024, les 10 CHU disposant d'une banque de tissus, se verront allouer environ 1,7 M €, soit une moyenne de 170 K€ par banque.

[31] D'une manière générale, si la mission comprend « l'objectif recherché de soutenir l'activité des banques hospitalières de tissus d'une manière générale, et de les inciter en particulier à développer celle relative aux tissus en situation de pénurie (os massifs et vaisseaux) »¹⁴², elle s'interroge sur le lien établi entre cette dotation et le financement¹⁴³ des lignes d'astreinte ou le fait que le prélèvement d'os massifs est une activité très consommatrice en temps (environ 3H).

[32] En effet, outre le fait que ces difficultés sont l'apanage de l'ensemble des établissements préleveurs, alors que la dotation spécifique n'en couvre que 10, les auditions menées par la mission ont montré que certaines banques voyaient cette allocation de ressources supplémentaires entièrement affectée aux astreintes ou à d'autres modalités de rémunération (TTA, gardes) alors que la préparation et la conservation des greffons concernés mobilisaient également des moyens plus lourds.

3 Les recettes issues des ventes de greffons représentent un chiffre d'affaires de l'ordre de 60 M€

[33] Pour les banques de tissus, l'essentiel des recettes des allogreffes provient des ventes auprès des établissements de santé greffeurs.

[34] Il convient de noter que le coût du transport est intégré dans le tarif « LPP » ou négocié de gré à gré, et n'est donc pas à la charge de l'établissement greffeur.

[35] Dans le 1^{er} cas, les tarifs sont donc fixés par le CEPS et donc publics, dans le second cas, les tarifs sont négociés de gré à gré entre les banques et les établissements de santé et ne sont ni connus, ni régulés par les différentes autorités nationales concernées.

[36] La mission s'est interrogée sur les raisons ayant présidé à cette séparation. En effet, Le financement des produits et prestations associées au sein des établissements de santé est

¹⁴² Voir « Prélèvement et greffe organes tissus » ABM 2024

¹⁴³ « Ajoutons que le prélèvement d'os massifs est une activité lourde, consommatrice de moyens humains et organisationnels (chirurgie longue, reconstruction du corps en vue de la restitution aux familles. Pour en tenir compte, le nombre d'os massifs est multiplié par 4 pour le calcul de cet indicateur. »

normalement assuré par les tarifs des prestations définies à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

[37] Par dérogation et notamment afin de soutenir et diffuser l'innovation dans les établissements de santé, certains produits et prestations associées onéreux mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale peuvent être pris en charge en sus des tarifs des prestations. Ainsi, l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'Etat fixe les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du même code peuvent être pris en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation. Cette liste, dite « liste en sus », est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

[38] L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la « liste en sus » dans une ou plusieurs indications ayant fait l'objet d'un avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est ainsi subordonnée au respect de l'ensemble des conditions suivantes :

- L'usage du produit ou de la prestation, dans la ou les indications considérées est attendu majoritairement au cours d'un séjour donnant lieu à la facturation d'une prestation d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ;
- Le Service Attendu (SA) du produit ou de la prestation, dans la ou les indications considérées, est suffisant ;
- L'Amélioration du Service Attendu (ASA), dans chacune des indications considérées, est majeure (niveau I), importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV) ; ou peut être absente (niveau V), lorsque le ou les comparateur(s) retenu(s) par la CNEDiMTS sont inscrits sur la « liste en sus » dans l'indication considérée ;
- La fréquence d'utilisation du produit ou de la prestation, au sein des groupes homogènes de malades (GHM) attendus, est inférieure à 80 %. Si pour chacun des GHM attendus, ce taux dépasse 80 %, un financement par les GHS (Groupes homogènes de séjours) correspondants est proposé en prenant en compte le tarif du produit ou de la prestation et en revalorisant les GHS si nécessaire. En l'absence d'éléments objectifs sur la fréquence d'utilisation du produit ou de la prestation au sein des GHM, la condition 5) est directement analysée ;
- Le rapport entre, d'une part, le coût estimé du produit ou de la prestation par séjour, dans l'indication considérée, en tenant compte des produits à usage individuel associés et, d'autre part, le montant de l'un des GHS dans lesquels le produit ou la prestation est susceptible d'être utilisé, est supérieur à 30 %, l'estimation du coût du produit ou de la prestation est réalisée sur la base des indices de prix disponibles.

[39] Les montants des GHS étudiés sont ceux de chacun des secteurs (ex-DG et ex-OQN), et par ailleurs au sein d'une même racine, sont pris en compte l'ensemble des tarifs correspondant aux niveaux de sévérité possibles.

[40] Pour le secteur ex-OQN, le montant des honoraires des praticiens (hors dépassement) est ajouté aux montants des GHS concernés afin de procéder à l'évaluation du rapport entre le coût moyen estimé du produit ou de la prestation par séjour et le montant du GHS.

[41] Au regard de ces critères, les administrations centrales interrogées n'ont pu fournir à la mission, les éléments médico-économiques ayant conduit à ces choix et justifiant cette différence de traitement.

[42] Dès lors, la mission considère que, compte tenu des impacts sur les banques de tissus et les établissements greffeurs, des études spécifiques devraient être menées sur ce sujet.

[43] Dans le cadre actuel, deux modèles sont donc à distinguer en termes de modèle économique.

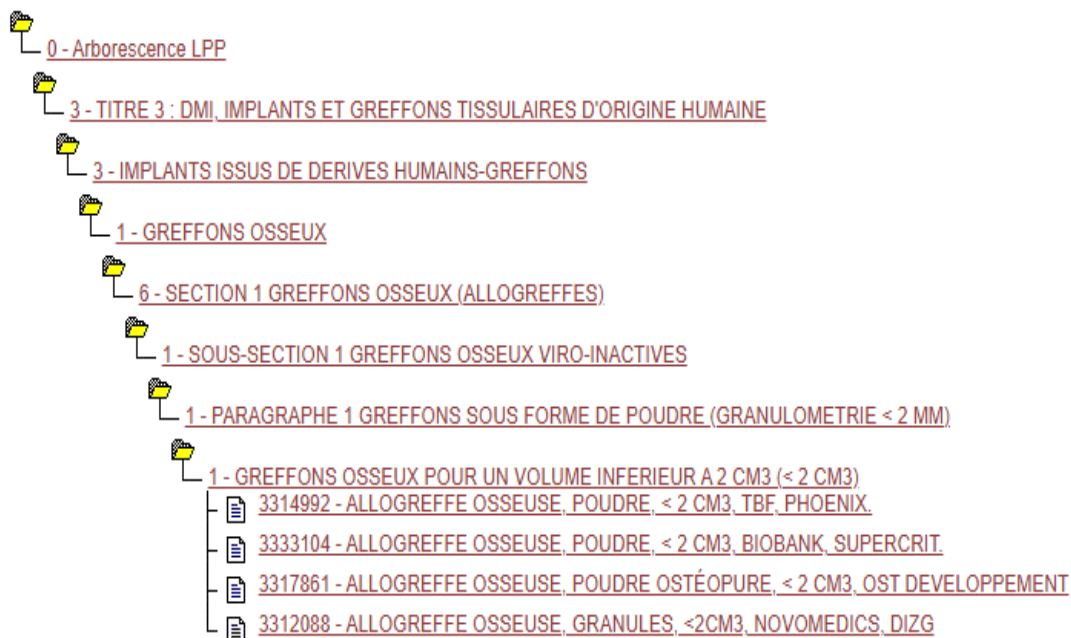
3.1 Le financement des greffons inscrits sur la LPP génère une dépense remboursée de l'ordre 32 M€

3.1.1 Les greffons osseux ont généré une dépense remboursée de 26 M€ en 2024

[44] Les données transmises à la mission par le CEPS illustrent le développement considérable de ce type de greffons depuis 2019¹⁴⁴.

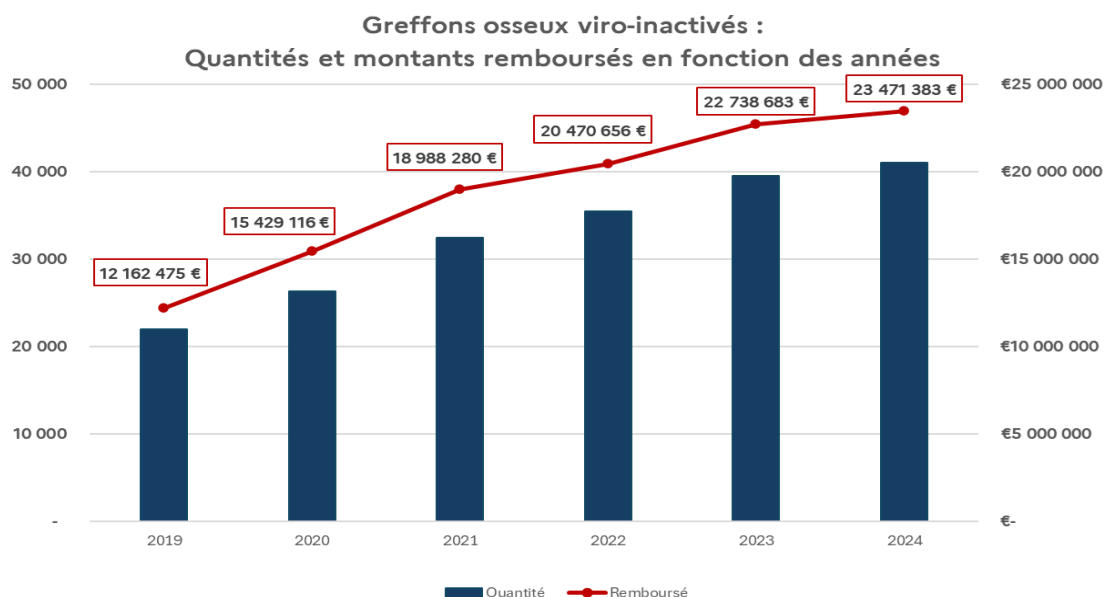
[45] A titre d'exemple, l'arborescence ci-dessous illustre l'inscription sous le nom de marque d'un greffon osseux viro-inactivé dont le volume est inférieur à 2cm³.

Figure 3 : Exemple d'arborescence LPP pour des greffons osseux viro-inactivés d'un volume inférieur à 2 cm³



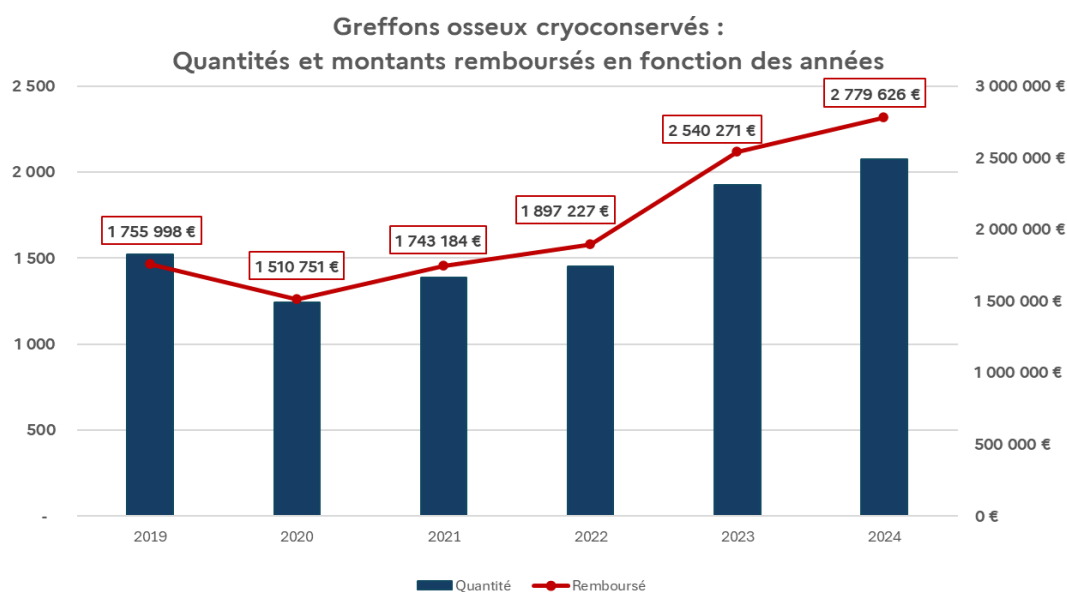
¹⁴⁴ En 2018, une harmonisation de la tarification et de la classification des greffons osseux viro-inactivés a été réalisée, ce qui n'a pas permis de remonter au-delà de 2019

[46] La croissance est essentiellement portée par les greffons viro-inactivés. La mission note qu'ils ont fait l'objet d'une mesure de régulation spécifique en 2023 : Dans le cadre de la régulation économique pour l'année 2023, un plan de baisse a été initié par le CEPS, proposant initialement une décote de 5 % sur les conditions tarifaires en vigueur de l'ensemble des greffons osseux viro-inactivés. Après négociation avec les acteurs, cette baisse a finalement été appliquée en deux temps : une première décote de 2,5 % au 1^{er} janvier 2024, suivie d'une seconde décote au 1^{er} janvier 2025, portant ainsi la décote totale à 5 %, et ce pour uniquement 2 catégories de greffons : sous forme de poudre et sous forme géométrique complexe.



Source : CEPS

[47] La croissance des greffons cryoconservés est moins importante par rapport à l'année de référence 2019, mais reste substantielle depuis 2020.



Source : CEPS

[48] Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est normalement décrite dans la littérature et par la HAS comme le « gold standard ».

[49] Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet, la morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible étant ses principales limites.

[50] Le recours à d'autres matériaux osseux constitue donc une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. « Les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant »¹⁴⁵.

3.1.2 Un secteur, essentiellement public, structurellement fragile en raison d'une très grande dispersion des activités et des volumes de tissus produits au regard des coûts de personnels spécialisés et d'environnement requis

[51] *In fine*, les 28 banques de tissus assurant la préparation des tissus génèrent donc l'équivalent d'un chiffre d'affaires d'environ 60 M€ dont environ 60 % pour les seules cornées et les greffons Viro-inactivés issus de têtes fémorales qui sont préparés par les seules banques privées.

[52] La mission n'a pu accéder à des éléments de comptabilité analytique détaillés de la part de l'ensemble des banques publiques, néanmoins sur la base des comptes sociaux des banques privées publiés et des éléments de comptabilité analytique de l'AP-HP¹⁴⁶, l'estimation suivante peut être présentée

- Le coût des « matières premières », est certes variable en fonction du type de tissus, mais représente de l'ordre de 10 % des charges des banques.
- Le coût des rémunérations et des charges sociales est de l'ordre de 50 %.
- Le solde couvre les charges liées au transport (des prélèvements et des greffons), aux milieux de conservation, à la conservation et aux équipements nécessaires pour la préparation proprement dite.

[53] Le secteur doit donc être considéré comme à forte intensité de main-d'œuvre, mais que ces coûts d'environnement et de qualification des procédés restent très élevés au regard des volumes de greffons préparés hors cornées.

¹⁴⁵ Voir avis CNEDIMTS du 23 avril 2024 sur « Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG »

¹⁴⁶ Eléments établis à la demande de la mission

4 Les greffons financés par les GHM/GHS

[54] En 2024, la tarification ci-dessous appelle deux remarques :

Tableau 2: Tarification 2024 des allogreffes de cornées

Mode de financement	GHS	GHM	Libellé GHM (greffons cornéens)	Tarif GHS 2024
	440	02C091	Allogreffes de cornée, niveau 1	3 083,34 €
	441	02C092	Allogreffes de cornée, niveau 2	5 107,42 €
EPS et ESPIC	442	02C093	Allogreffes de cornée, niveau 3	8 921,93 €
	443	02C094	Allogreffes de cornée, niveau 4	14 529,51 €
	444	02C09J	Allogreffes de cornée, en ambulatoire	3 083,34 €
	440	02C091	Allogreffes de cornée, niveau 1	2 613,57 €
	441	02C092	Allogreffes de cornée, niveau 2	5 408,28 €
EBL	442	02C093	Allogreffes de cornée, niveau 3	9 843,92 €
	443	02C094	Allogreffes de cornée, niveau 4	16 591,44 €
	444	02C09J	Allogreffes de cornée, en ambulatoire	2 613,57 €

[55] En premier lieu, la mission relève que les tarifs des établissements à but lucratif sont supérieurs à ceux des EPS/ESPIC pour les GHS 441, 442, 443 alors qu'ils n'incluent pas le coût des actes médicaux qui sont remboursés aux professionnels libéraux par l'assurance maladie.

[56] En second lieu, les tarifs de cession des greffons cornéens observés sur plusieurs banques de tissus s'échelonnant entre 1900 € pour les cornées simples et 2800€ pour les cornées « prédécoupées », la question de la soutenabilité du tarif du greffon cornéen au regard des tarifs des GHS 440 et 441 pourrait se poser.

[57] A cet égard, la mission constate que selon les données de l'ENC 2022 publiées par l'ATIH, le coût du greffon cornéen apparaît à 195 € ce qui correspond au tarif d'indemnisation de l'établissement préleveur et non celui payé par l'établissement greffeur.

Figure 4 : Coût des charges directes des allogreffes de cornées selon l'ENC 2023

Charges directes	Coût moyen en 2022 (en €)	Part des postes détaillés dans chaque sous poste
Autres consommables médicaux	341	41,20%
DMI non facturable en sus des prestations d'hospitalisation	195	23,60%
Honoraires des PH des établissements ex-DG	95	11,50%
Spécialités pharmaceutiques non facturables en sus	74	8,90%
Sous-traitance à caractère médical : autres	60	7,20%
Total	765	92,40%

Source : ATIH

[58] Au vu de ces éléments et indépendamment des remarques sur la distribution des diagnostics principaux formulées en annexe 5, la mission considère que les administrations centrales concernées doivent engager très rapidement des travaux médico-économiques relatifs

à l'articulation entre les GHS d'allogreffes de cornées, et notamment ce qu'ils recouvrent en termes d'actes et de diagnostics principaux, et les tarifs des cornées.

[59] D'une manière plus globale, la mission constate que les administrations concernées ne disposent pas ou plus d'éléments médico-économiques permettant de justifier soit l'inscription de certains greffons sur la LPP, soit leur non-intégration.

4.1 Les décisions d'inscription ou de non-inscription sur la liste en sus doivent être réinterrogées

[60] Dans ce contexte, la mission considère qu'il est nécessaire pour les administrations de réinterroger la pertinence des décisions d'intégration ou de non-intégration prises dans les années 2005 pour l'intégralité des tissus relatifs aux allogreffes.

[61] Ces travaux devront s'inscrire dans le cadre des conditions réglementaires qui président à l'inscription sur la liste en sus mais aussi en intégrant l'objectif d'une meilleure régulation économique du secteur, dans la mesure où l'absence d'un cadre de tarification commun permis par l'inscription à la LPP, d'une part obère fortement la capacité d'un pilotage économique des banques de tissus, d'autre part est source de complexité à la fois pour les établissements greffeurs et les banques.

ANNEXE 8 : Recherche et innovation

La recherche concernant la greffe concerne surtout les organes

[1] L'amélioration des conditions de transplantation, avec notamment les conditions de conservation et de transfert des greffons, mais aussi le développement de prise en charge post greffe plus efficace et mieux tolérée, sollicitent de très nombreuses équipes de recherche.

[2] Par ailleurs des équipes travaillent sur la réhabilitation des greffons initialement considérés comme non optimaux, ou encore sur la xénogreffe, avec des organes animaux génétiquement modifiés. Les recherches portent notamment sur :

- **L'amélioration des greffons** (conservation, perfusion, reconditionnement¹⁴⁷) ;
- L'identification des **mécanismes du rejet de greffe**¹⁴⁸ (le gène MICA¹⁴⁹ a identifié pour expliquer le succès ou l'échec d'une greffe de rein ; une équipe¹⁵⁰ a créé un *assistant informatique automatisé* qui permet de corriger 40 % des diagnostics erronés de rejet ; *algorithme d'intelligence artificielle*¹⁵¹ pour interpréter les résultats des biopsies rénales ;
- **L'immunosuppression personnalisée**, quelques exemples : en utilisant l'intelligence artificielle (*machine learning*) ; une autre équipe¹⁵² étudie quant à elle le phénomène de tolérance à la greffe par des marqueurs sanguins associés à cette tolérance ;
- De l'immunosuppression à **l'immunotolérance** : détruire (par irradiation ou chimiquement) la moelle osseuse du receveur, ou « éduquer » des cellules immunitaires du receveur à accepter le greffon, avant de les lui réinjecter. Des médicaments pourraient permettre d'amplifier *in vivo* les lymphocytes T régulateurs qui freinent la réponse immunitaire¹⁵³, ou encore contrôler la dysfonction chronique en injectant des cellules stromales mésenchymateuses issues de cordons ombilicaux, douées de propriétés immunorégulatrices et réparatrices¹⁵⁴ ;
- Mieux **prioriser** l'attribution des greffons, aujourd'hui attribués en fonction du risque de décès le plus élevé, évalué selon des modèles mathématiques prédictifs de mortalité. Le consortium LEOPARD travaille sur un algorithme prédictif pour la transplantation hépatique ;

¹⁴⁷ Laboratoire Ischémie reperfusion, métabolisme et inflammation stérile en transplantation, UMR 1313, Poitiers.

¹⁴⁸ Données Inserm.

¹⁴⁹ Immuno–rhumatologie moléculaire UMR 1109, Strasbourg.

¹⁵⁰ Centre d'expertise de la transplantation multi-organes de Paris, UMR 970.

¹⁵¹ Pharmacologie et transplantation, UMR 1248, Limoges.

¹⁵² Centre de recherche en transplantation et immunologie translationnelle UMR 1064, Nantes.

¹⁵³ Institut Mondor de recherche biomédicale, UMR 955, Créteil.

¹⁵⁴ Immunologie intégrative des tumeurs et immunothérapie du cancer, UMR 1186, Paris Saclay.

- Les pistes de la **xénotransplantation** : animaux donneurs génétiquement modifiés sans xénoantigènes¹⁵⁵, mais encore étude des mécanismes de réponse après xénotransplantation¹⁵⁶.

Les thématiques de recherche diffèrent en fonction des tissus

[3] Toutes ces recherches et innovations devront faire l'objet d'essais cliniques avant une utilisation en routine.

[4] En **ophtalmologie**, l'identification biologique (biomarqueurs) de facteurs individuels prédictifs de rejets immunitaires permettrait, à terme, une stratégie personnalisée et prédictive par cellules souches mésenchymateuse¹⁵⁷. Ceci amènerait à proposer à chaque patient candidat à une greffe de cornée, de faire l'objet d'une étude observationnelle, afin d'obtenir des informations précieuses pour l'amélioration des résultats et préparer la médecine personnalisée prédictive.

[5] En **chirurgie maxillo-faciale** et en **odontologie**, l'ingénierie tissulaire (biomatériaux intégrant des cellules souches) n'a pas encore trouvé sa place, malgré les progrès en recherche sur les cellules souches pluripotentes induites (IPS) au sein d'une matrice extra-cellulaire.

[6] L'impression de matière biologique¹⁵⁸, la bio-impression (polymère, céramique métallique avec propres cellules du patient ou provenant d'un autre donneur), permet l'étude de la toxicité d'un médicament sur ces tissus d'une part, mais aussi l'implantation de ces tissus chez les patients.

[7] Les substituts osseux avec des concentrés plaquettaires facteurs de croissance PRGF et PDGF, obtenus en per-opératoire, sont une voie d'intérêt. Par ailleurs l'impression de matière biologique¹⁵⁹, la bio-impression permet l'étude de la toxicité d'un médicament sur ces tissus d'une part, mais aussi l'implantation de ces tissus chez les patients.

[8] En **Chirurgie plastique et reconstructrice-brûlés**, le rôle central du facteur de transcription dans le contrôle de la prolifération des cellules souches de l'épiderme¹⁶⁰ ouvre des perspectives dans le domaine de la médecine régénérative cutanée, en particulier la bio-ingénierie des greffons de peau, notamment pour les grands brûlés.

[9] L'épiderme humain se renouvelle entièrement tous les mois grâce à la présence de cellules souches dans sa couche la plus profonde. Une publication dans *Nature Biomedical Engineering*¹⁶¹ démontre le rôle central du facteur de transcription KLF4 dans le contrôle de la prolifération des

¹⁵⁵ Première xénotransplantation, chez des receveurs humains en état de mort encéphalique, de rein de porc génétiquement modifié en 2021. En mars 2023, un premier receveur vivant a reçu un rein de porc génétiquement modifié au Massachusetts General Hospital, Boston.

¹⁵⁶ Institut de transplantation multi-organes et de médecine régénératrice, Paris.

¹⁵⁷ Projet européen *Visicort "Adverse Immune Signatures and their Prevention in Corneal Transplantation"*.

¹⁵⁸ La première bio-impression de matières biologiques a été effectuée en 1988

¹⁵⁹ La première bio-impression de matières biologiques a été effectuée en 1988.

¹⁶⁰ Les chercheurs ont montré que diminuer l'expression du gène *KLF4* favorise une amplification rapide de cellules souches fonctionnelles sans altération de leur stabilité génomique. Les kératinocytes amplifiés dans ces conditions présentent un potentiel régénératif accru dans des modèles de reconstruction épidermique *in vitro* et de greffes *in vivo*. KLF4 constitue donc une nouvelle cible moléculaire pour améliorer la bio-ingénierie des greffons cutanés.

¹⁶¹ Laboratoire de Génomique et Radiobiologie de la Kératinopoïèse (LGRK/IRCM), CEA avec AFM et Université d'Evry (2019)

cellules souches de l'épiderme¹⁶². Cette étude ouvre des perspectives dans le domaine de la médecine régénérative cutanée, en particulier la bio-ingénierie des greffons de peau destinés à la reconstruction tissulaire, notamment pour les grands brûlés.

[10] Lancé en 2017, le Projet BLOC-PRINT¹⁶³ vise à mettre au point une technique de chirurgie assistée par bio-impression 3D, afin de reconstituer et de greffer de la peau complète (derme et épiderme) et du cartilage aux personnes victimes de brûlures.

[11] En **Chirurgie cardio-thoracique**, sur le site de l'Agence nationale de la recherche (ANR), nous n'avons pas retrouvé, sur les 45 projets promus depuis 2005, de sujet directement lié à la greffe valvulaire.

[12] En **Chirurgie vasculaire**, sur le site de l'Agence nationale de la recherche (ANR), nous n'avons pas retrouvé de sujet directement lié à la greffe artérielle (n=8) ni à la greffe veineuse (n=0).

La recherche clinique concernant les tissus est très peu développée

[13] En date de février 2025, 13 projets de recherche concernant les substituts dermiques, sur 461 études référencées sur *clinicaltrials.gov*.

[14] La mission n'a pas trouvé de projets de recherche clinique sur la greffe/remplacement de valve cardiaque ni sur le site *clinicaltrials.gov* ni sur *euclinicaltrials.eu*.

[15] Pour l'année 2024, nous n'avons pas trouvé de projets de recherche clinique sur la greffe/remplacement avec *artery graft* (n=18) ni avec *vein graft* (n=5) sur le site *clinicaltrials.gov* ni sur *euclinicaltrials.eu*.

Tableau 5 : Les autorisations d'essais cliniques portant sur des tissus accordées par l'ANSM sont en nombre très restreint

Autorisations d'essais cliniques tissus par l'ANSM	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (à date du rapport)
	5	4	2	6	3	0

Source : ANSM, 2025

[16] A noter que l'avis de l'ANSM est sollicité par le MESR dans le cadre de demandes d'autorisation d'importation/exportation d'organes à des fins scientifiques, lorsque l'organisme demandeur bénéficie par ailleurs de l'autorisation prévue à l'article L.1243-2 du CSP (cf art. R.1235-9 du CSP).

¹⁶² Les chercheurs ont montré que diminuer l'expression du gène *KLF4* favorise une amplification rapide de cellules souches fonctionnelles sans altération de leur stabilité génomique. Les kératinocytes amplifiés dans ces conditions présentent un potentiel régénératif accru dans des modèles de reconstruction épidermique *in vitro* et de greffes *in vivo*. *KLF4* constitue donc une nouvelle cible moléculaire pour améliorer la bio-ingénierie des greffons cutanés.

¹⁶³ Direction générale de l'armement, Agence de l'innovation de défense, LabSkin Creations, UMR 7365, Nancy IMoPA (Ingénierie Moléculaire et Physiopathologie Articulaire), Hospices Civils de Lyon (2021).

[17] La banque TBF indique, en mai 2025, 25 essais cliniques en cours (données confidentielles).

Les appels d'offre de l'ABM en Sciences humaines et sociales

[18] L'ABM a émis pour 2025 un appel d'offres 2025 (40 000€ TTC, 3 ans) en Sciences humaines et sociales. Les thèmes de recherche convoqués sont :

- Aspects fondamentaux, conceptuels, éthiques et philosophiques,
- Accessibilité aux soins (géographique, territoriale, économique...), politique de santé, parcours de soins, inégalités sociales de santé, vulnérabilité
- Innovations et nouvelles technologies,
- Expériences et perceptions des patients et de leur entourage ou des soignants,
- Représentations sociales et culturelles,
- Enjeux de communication, de diffusion scientifique, de transparence et d'implémentation.

France Biobank Network (FrBioNet): lancement du projet «Structuration nationale des collections biologiques pour la R&D »

[19] Ressources essentielles à la recherche biomédicale, les échantillons biologiques, qu'ils soient collectés pour des études cliniques, interventionnelles, épidémiologiques, ou dans le cadre du soin, sont stockés dans des biobanques, le plus souvent des centres de ressources biologiques (CRB) labellisés et certifiés, adossés à des établissements de santé. Certaines collections importantes sont également stockées en dehors de ces structures, dans les établissements de soin ou des laboratoires de recherche.

[20] L'hétérogénéité des pratiques et des procédures, ainsi qu'une visibilité insuffisante des ressources constituent des freins à leur utilisation par les chercheurs en vue de projets de recherche académiques ou industriels.

[21] Dans le cadre du plan France 2030 et de son volet « Innovation Santé 2030 », un financement a été octroyé un montant maximal de 30 M€ sur 5 ans, à l'Inserm, le Comité national de coordination de la recherche (CNCR), France Universités, le RESPIC (association de 10 établissements de santé privés d'intérêt collectif pour la recherche) et Unicancer pour constituer un consortium sur la base d'un projet national, validé en septembre 2024.

[22] Le communiqué de presse du consortium de janvier 2025, indique que cette démarche vise à augmenter la compétitivité de la recherche académique et industrielle française à l'international en s'appuyant sur la mise en valeur des collections biologiques existantes ou à venir, pour :

- structurer le pilotage des biobanques au niveau national et présenter l'écosystème national à l'international ;

- améliorer la qualité des biocollections et des données associées afin d'augmenter leur potentiel de réutilisation, notamment en harmonisant les pratiques des biobanques et des CRB ;
- développer les capacités d'accompagnement et de création des nouvelles collections biologiques, notamment en proposant les conditions de standardisation des données structurées de soin et de recherche ;
- simplifier l'accès pour les porteurs de projets R&D académiques ou industriels aux collections biologiques, notamment en constituant un catalogue national standardisé et en structurant et simplifiant l'accès pour les porteurs de projets.

Le Crédit Impôt Recherche peut être sollicité par les banques

[23] En 2022, la base de calcul du crédit impôt recherche a été modifiée : en cas de collaboration publique, le taux fut divisé par deux, passant de 60 % à 30 %.

[24] A titre d'exemple, la banque TBF sas, qui consacre 15 % de ses dépenses en R&D, sollicite le CIR.

Le projet de peau artificielle Genesis, soutenu par France 2030

[25] Le consortium constitué de Urgo Médical et quatre partenaires, à savoir un laboratoire de l'AFM-Téléthon, l'Établissement Français du Sang, Dassault Systèmes et le LBTI (CNRS / Université Claude Bernard Lyon1), ambitionnent d'ici 3 ans, une étude clinique de phase I puis de phase II, pour une peau artificielle.

[26] Cette peau artificielle aurait vocation¹⁶⁴ à assumer les fonctions essentielles de la peau et de fermer les plaies les plus complexes sans imposer de recours à l'autogreffe, y compris chez les brûlés.

[27] Cette solution de thérapie cellulaire pourrait ainsi réduire la durée d'hospitalisation et de traitement, et par conséquent diminuer la souffrance et le risque de complication pour le patient.

[28] Le soutien financier de France 2030 est de 22,8 M€ ; les collectivités territoriales apportant 800 k€.

¹⁶⁴ Le coût de prise en charge élevé pour le système de santé, peut atteindre 100 000 euros pour le traitement des brûlures les plus graves.

ANNEXE 9 : Formation et Protocole de coopération interprofessionnel

La formation est principalement assurée par l'Agence de la Biomédecine

[1] L'ABM assure les formations pour les correspondants locaux de biovigilance et pour les coordinations hospitalières

[2] Trois formations de l'ABM concernent spécifiquement les tissus

- Sélection clinique des tissus PGOT36
- Bonnes pratiques de prélèvement et de conservation des tissus PGOT24
- Tissus : conduire un entretien PGOT38
- Conduire un entretien avec les proches du défunt pour un don d'organes et de tissus PGOT14
- Les Formations des coordinations hospitalières de prélèvement, FCHP (formations présentielle sur plusieurs jours pour les CHPOT)
- Une formation en ligne qui n'est pas au catalogue mais mobilisable si besoin sur le financement de l'activité tissus (destinée aux CHPOT)

[3] La mission note que la formation *Bonnes pratiques de prélèvement et de conservation des tissus* (PGOT24), de 3 jours au siège, plus spécifique sur les tissus est la seule formation payante (1000 € de frais pédagogiques, auxquels s'ajoutent l'hébergement et les repas, les transports n'étant jamais pris en charge par l'ABM).

Les établissements de santé, en réseau, assurent des formations aux prélèvements

[4] Les formations des protocoles de coopération en cours, pour les cornées et pour la peau, sont réalisées sur la base d'un maillage territorial.

[5] A titre d'exemple, pour les cornées, le CHU d'Angers forme des IDE de toute la France. Dans l'Ouest, il y a une formation sur la peau à Tours et tendons en Bretagne.

[6] Les formations sont assurées par des spécialistes, en général chirurgiens : ophtalmologistes pour les cornées, dermatologues et ou chirurgiens plastiques pour la peau.

[7] Pour les formations vaisseaux et tendons qui existent déjà à destination de médecins des CHPOT ce sont des chirurgiens vasculaires et des orthopédistes qui interviennent dans la formation.

Il n'y a pas de formation ciblée sur les tissus dans les Diplômes Universitaires relatifs aux greffes d'organes et de tissus

[8] La Mission a répertorié sur l'hexagone 5 Diplômes Universitaires (DU) et 1 Diplôme inter-universitaire qui concernent la greffe d'organes et de tissus.

[9] Le seul DU qui mentionne explicitement « greffe de tissus » dans son intitulé, ne fait pas apparaître de cours sur les tissus sur son programme en ligne.

[10] Un DU Transplantation d'organes, qui ne concerne pas les tissus, concerne l'ensemble des professions des coordinations.

Tableau 1 : Diplômes universitaires en lien avec les greffes de tissus en 2025

DIPLOME UNIVERSITAIRE TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE GREFFE DE TISSUS, UNIVERSITE PARIS-SACLAY, UNIVERSITE DE TOURS, UNIVERSITE DE LYON 1	
Formation complémentaire principalement pour tous les professionnels qui devront prendre en charge des malades transplantés	Spécialistes dans les disciplines intéressant les organes comme le rein, le cœur, le foie et le pancréas
<i>En dépit de l'intitulé, le programme ne fait pas état de la greffe de tissus</i>	
D.U. TRANSPLANTATION D'ORGANES : COORDINATION- ACCOMPAGNEMENT – ÉDUCATION THERAPEUTIQUE – NOUVEAUX ENJEUX, UNIVERSITE PARIS-SACLAY	
- Prise en charge globale du patient avant, pendant et après la transplantation - Assurer une fonction complète sur l'organisation technique de la transplantation (gestion de l'appel, coordination avec l'Agence de la Biomédecine, bases de données...) - Prise en charge optimale du patient candidat à la greffe et au suivi post greffe	En priorités aux Coordinatrices / Coordinateurs, Infirmier(e)s diplômé(e)s d'état, Cadres Infirmier(e)s, Psychologues, Chirurgien(ne)s, Médecins, Pharmacologues, Infectiologues spécialisés dans le domaine de la transplantation d'organes
DIPLOME INTER-UNIVERSITAIRE TRANSPLANTATION D'ORGANES, UNIVERSITE PARIS-CITE ET 17 UNIVERSITES PARTENAIRES	
Le programme ne fait pas état de formation sur la greffe de tissus	Médical et chercheurs
DIPLOME UNIVERSITAIRE TRANSPLANTATION D'ORGANES CENTRE HEPATO-BILIAIRE PAUL BROUSSE, UNIVERSITE PARIS SACLAY	
Le programme ne fait pas état de formation sur la greffe de tissus	Seul DU ouvert à différents métiers, en priorités aux Chirurgiens, Médecins, Psychologues, Coordinatrices, Infirmiers diplômés d'état, Cadres Infirmiers, Pharmacologues, Infectiologues spécialisés dans le domaine de la transplantation d'organes

D.U. TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE GREFFE DE TISSUS, UNIVERSITE PARIS-SACLAY	
Formation à la transplantation d'organes dans l'optique d'une future accréditation de cette activité pour les docteurs en médecine qui auront à s'occuper de malades transplantés (rein, coeur, foie, poumon, pancréas...)	Médecins, Chirurgiens, Immunologistes, Biologistes, Pharmacien(ne)s
D.U. PERFUSION D'ORGANE EN TRANSPLANTATION UNIVERSITE PARIS-SACLAY	
Formation théorique et pratique couvrant tous les champs d'application de la perfusion d'organe	Diplôme d'Etat en soins infirmiers (IDE de coordination, IBode, IADE), ou d'une attestation de fin de deuxième cycle d'études médicales ou d'un doctorat d'université (médecine, pharmacie, biologie, sciences de l'ingénieur)
MASTER TRANSPLANTATION ET IMMUNOLOGIE DE PRECISION II, UNIVERSITE DE STRASBOURG	
Le programme ne fait pas état de formation sur la greffe de tissus	Médecins

Source : Mission

Un projet de Diplôme d'État infirmier en pratique avancée mention Prélèvement d'organes et de tissus et transplantations à l'arrêt

[11] Au-delà des mentions d'Infirmière en Pratique avancée (IPA) déjà mises en place (maladies chroniques, hémato-oncologie, maladies et transplantation rénales, et santé mentale, urgence), les mentions *petite enfance, grand âge, premier recours, et prélèvements d'organes et de tissus et transplantations*, ont été portées en 2021.

[12] L'objectif était d'obtenir la création d'une mention IPA « Coordination des prélèvements d'organes et de tissus et coordination des transplantations » en 2022 dans le cadre du Plan Greffe 2022-26.

[13] La mention « Coordination des prélèvements d'organes et de tissus et coordination des transplantations » viendrait en complément de la mention existante « Hémodialyse et transplantation rénale » sans la supprimer mais intégrant la transplantation rénale dans le vocable « transplantations ».

[14] L'Association Française des Coordinateurs Hospitaliers (AFCH) a soutenu ce projet de nouvelle mention d'IPA.

[15] De même des sociétés savantes ont soutenu le projet : Société Française de Médecine des Prélèvements d'Organes et de Tissus (SFMPOT), Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU), Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), Société de Réanimation de Langue Française (SRLF), Société Francophone de transplantation (SFT).

[16] Enfin les conférences ont apporté leur signature au projet : Conférence Nationale des Doyens des Facultés de Médecine, Conférence Nationale des PCME de CHU, Conférence Nationale des PCME de CH, Conférence Nationale des Directeurs généraux de CHU, Conférence Nationale des Directeurs de CH.

[17] Force de constater, qu'à ce jour, le périmètre des mentions d'IPA initiales ne s'est pas élargi.

[18] D'un côté l'attractivité de la qualification d'IPA n'est pas complètement au rendez-vous (grille salariale décourageante, responsabilité médico-judiciaire, encadrement médical, et surtout budgétisation des postes d'IPA dans les établissements de santé).

[19] D'un autre côté la multiplication des demandes de mentions d'IPA, des priorisations et des contraintes budgétaires, n'ont pas été en faveur de la mention *prélèvements d'organes et de tissus et transplantations*.

Le projet de protocole de coopération interprofessionnel national

Le métier de coordination hospitalière s'articule autour d'un binôme médical/paramédical

[20] Qu'il s'agisse d'un prélèvement d'organe ou de tissus, la sélection clinique des donneurs est sous responsabilité médicale.

[21] Le travail des équipes de coordination couvre toutes les étapes de recensement ou identification des donneurs dans la cohorte des patients séjournant en réanimation ou celles des patients décédés à l'hôpital :

- de collecte et d'enregistrement des données médicales et paramédicales nécessaires à la qualification de ces donneurs ;
- d'entretien avec les proches du donneur en vue du recueil du témoignage de l'expression de sa non-opposition de son vivant d'une part, et d'obtention d'informations complémentaires d'autre part ;
- de coordination des équipes chirurgicales réalisant les prélèvements ;
- de conditionnement des éléments prélevés ;
- d'organisation des transports.

[22] L'exhaustivité des missions incombant à la coordination hospitalière sont décrites au paragraphe I-1.2 de l'arrêté du 29 octobre 2015 et reprises *ad integrum* dans les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus fixées par décision du DG de l'ANSM en date du 7 février 2020.

[23] Ces missions ne sont pas remises en question par les protocoles de coopération existant (prélèvement de cornées et prélèvement de feuillets épidermiques) ni par ce nouveau protocole multi tissus objet de la demande.

Le protocole de coopération est inscrit dans le plan greffe 2022-2026, en réponse à l'Appel à Manifestation d'Intérêt de 2021

[24] En octobre 2021, en réponse à la publication de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) « prélèvements de tissus » soumis par la DGOS, 43 CHPOT se sont portées volontaires pour élaborer, en partenariat, et en concertation avec l'ABM et la DGOS, un Protocole de coopération interprofessionnel (PCIP) multi-tissus. Le CHPOT référent est le CHU d'Angers.

[25] Les objectifs de l'AMI sont de remplacer les 2 protocoles préexistants par un protocole national unique « Prélèvement de Tissus », mais aussi d'étendre la possibilité de délégation à toutes les catégories de tissus et d'élargir les catégories de professionnels délégués (IDE, techniciens de Banques de tissus...).

[26] Chaque sous-groupe a ainsi rédigé le PCIP correspond à un tissu en impliquant des professionnels médicaux et paramédicaux de CHPOT, des médecins et/ou chirurgiens spécialistes du tissu (préleveurs, sociétés savantes...) ainsi que des référents de différentes Banques de Tissus. L'ensemble des documents a été soumis à la validation du Comité de Lecture.

[27] Les délégants sont médecin / chirurgien habilité aux prélèvements d'une ou plusieurs catégories de tissus. Les conditions de l'habilitation initiale des délégants sont fixées par le médecin responsable de l'activité de prélèvement (selon RBP ANSM).

[28] Dans ce protocole national, il y a **ouverture des PCIP Tissus aux professionnels de santé exerçant en banque de tissus**. Les délégués pouvant adhérer au PCIP seraient ainsi les IDE de CHPOT (en fonction depuis plus d'un an), les techniciens de banques de tissus (> 1 an), les IDE spécialisés ou non d'Établissement s de santé autorisés ou en réseau avec formation et/ou expérience CHPOT (> 1 an).

[29] Les **six dérogations** du protocole national de coopération sont :

- Repérage des lésions potentielles lors de l'examen physique du corps du donneur à la recherche d'éléments anatomiques visibles ou palpables évocateurs de contre-indication ;
- Prélèvement de cornées et tissus oculaires ;
- Prélèvement de tissus cutanés ;
- Prélèvement de tissus cardiaques (massif cardiaque pour valves et vaisseaux afférents) ;
- Prélèvement de tissus vasculaires ;
- Prélèvement de tissus ostéo-ligamentaires.

[30] Selon les promoteurs du projet, les principes fondamentaux des PCIP ont été la pierre angulaire pour l'élaboration du PCIP, à savoir : volontariat / collaboration / responsabilité délégant-délégué / formation théorique et pratique des délégués / accord des proches pour prélèvement délégué...

[31] En termes de formation, le PCIP final comporte ainsi un tronc commun à toutes les dérogations et 6 PCIP déclinés sur un modèle identique.

[32] Les formations des protocoles de coopération en cours, pour les cornées et pour la peau, sont réalisées sur la base d'un maillage territorial.

[33] Pour le projet du protocole de coopération national, de la même façon, les établissements de santé se sont projetés sur un maillage territorial en fonction des compétences et expériences des sites.

La lenteur caractérise le cheminement de ce protocole national

Tableau 2 : Chronologie de la mise en place des protocoles de coopération

	Historique PCIP Tissus
21/07/2009 Loi HPST (art 51)	• « Par dérogation [...] les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activité ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient ». • Professionnels concernés répertoriés dans l'article L. 4011-1 du CSP : médecins, infirmiers, techniciens de laboratoire ...
2012	PCIP Cornées (avis favorable HAS 28/11/2012)
2015	PCIP Peau (feuillets épidermiques) (avis favorable HAS 15/04/2015)
24/07/2019 Loi OTSS (art 66)	Les protocoles de coopération nationaux sont rédigés par des équipes de professionnels ayant candidaté pour répondre à un appel à manifestation d'intérêt publié sur le site du Ministère répondant à un besoin national
01/03/2021	Arrêté autorisant la mise en place des 2 PCIP sur l'ensemble du territoire national
29/10/2021	Publication d'un AMI par la DGOS pour rédaction du PCIP National Proposition ABM (COPIIL Tissus) de constituer un GT national
03/2024	Document final soumis à validation de la HAS

Source : Mission

[34] L'argumentaire des soumissionnaires adressé à la HAS en juin 2025 porte sur le fait que la version de mars 2024 de ce protocole national est :

- « Actualisée » car la réglementation tissus et notamment ses règles homologuant les bonnes pratiques de prélèvement de tissus et cellules ont évolué par décision du DG de l'ANSM le 7 février 2020 ; de même la réglementation sur les PCIP a évolué en 2019 (modifiant le nombre d'indicateurs à suivre : 5 en lieu et place des 22 précédemment ; intégrant la possibilité de prévoir plusieurs dérogations différentes dans le cadre d'un seul et même PCIP autorisé ; apportant enfin une simplification globale du processus). Les protocoles cornée et épiderme de 2013 et 2015 repris *ad integrum* en 2021 ;
- « Améliorée » car certaines dispositions de 2013 se sont avérées trop restrictives (limiter la possibilité de participer au protocole de prélèvement de cornées à des IDE d'ophtalmologie a révélé dans les faits qu'aucune IDE d'ophtalmo à notre connaissance n'est détachée pour cette activité alors que la pierre angulaire réside non pas dans l'appartenance à un service mais dans la maîtrise de la formation apportée au personnel paramédical (IDE et technicien de banque de tissus) ; d'autres dispositions sont devenues inadéquates (les formations sur modèle animal se sont révélées difficiles à mettre en œuvre ; les formations sur cadavres ont dû être revues suite aux modifications de l'accès aux corps au laboratoire d'anatomie suite

à la mise en place de comité éthique pédagogique et scientifique recommandant un encadrement renforcé et une utilisation plus réfléchie des corps ;

- « Etendue » car le cadre de protocoles a permis d'augmenter en qualité et en quantité les prélèvements de cornée et épiderme, et que ce succès mérite d'être étendu à l'ensemble des tissus.

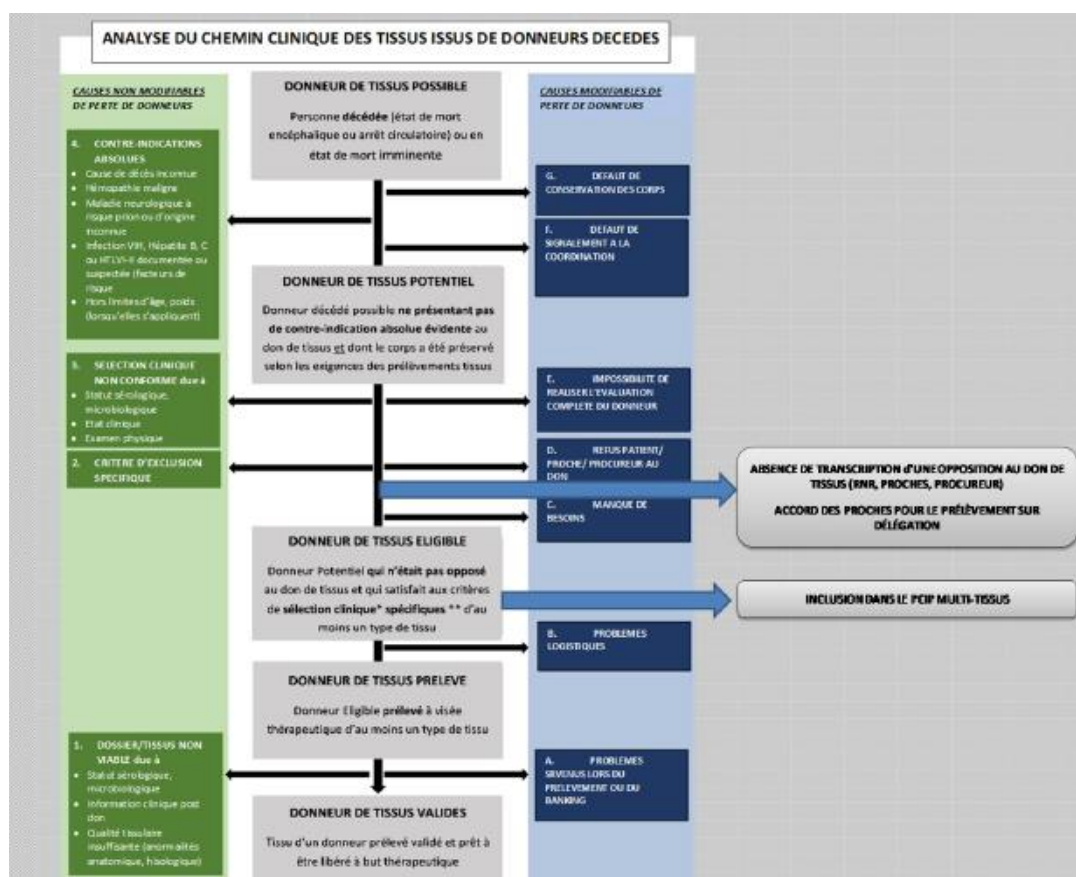
[35] Les soumissionnaires ajoutent que le prélèvement est un acte ultime à deux titres :

- Actuellement, l'activité fait intervenir par essence même plusieurs catégories de paramédicaux d'horizons différents (spécialisations (IADE, IBODE) et médicales, de différentes disciplines (chirurgie en ophtalmologie, vasculaire, orthopédique, réparatrice et reconstructrice, cardiaque...). Toutes ces acteurs ne sont donc pas réunis par leur discipline d'origine mais par l'essence même des activités de coordination et de prélèvement. Leur est consacré un parcours de formation spécifique dédié en marge de tout le parcours classique de formation médicale ou paramédicale existant dans une spécialité donnée (d'où l'EFPMO¹⁶⁵, d'où la FCHP¹⁶⁶) ;
- Le prélèvement ne peut avoir lieu que dans le cadre réglementaire détaillé décrivant un ensemble de règles complet portant sur la qualité et la sécurité à atteindre et exhaustivement vérifié au travers d'audit de certification de l'Agence de la biomédecine, la HAS et inspection d'autorisation des banques de tissus par l'ANSM.

¹⁶⁵ EFPMO : deux journées d'enseignement virtuel (présence obligatoire conditionnant la participation à l'enseignement pratique), suivies quelques semaines plus tard d'une semaine entière d'enseignement pratique (dont PMO sur modèle porcine et simulation)

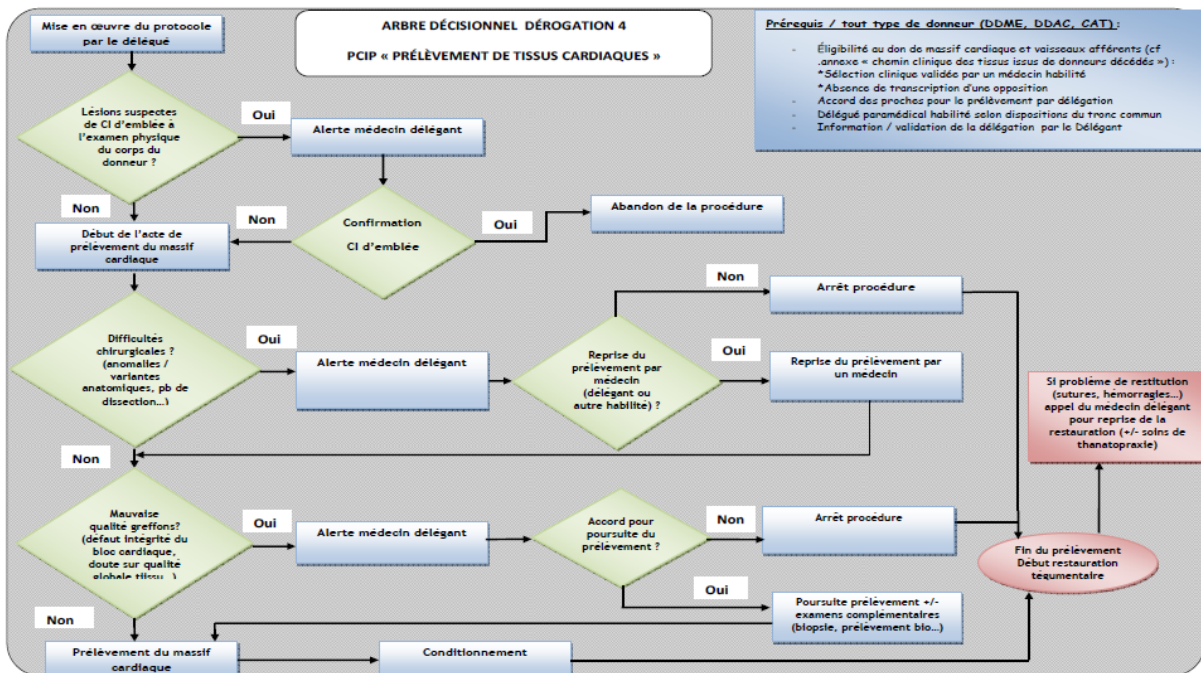
¹⁶⁶ FCHP : la formation est destinée aux coordonnateurs de prélèvements d'organes et de tissus. La formation propose un parcours en téléenseignement pré-présentiel, une semaine en présentiel puis de nouveau du téléenseignement en post-présentiel. Contenu : elle passe en revue l'intégralité des étapes d'un prélèvement : le diagnostic de la mort encéphalique, le maintien de l'homéostasie, l'entretien avec les proches, la régulation d'un prélèvement, le prélèvement au bloc opératoire, le prélèvement de tissus et la démarche qualité.

Schéma 1 : Analyse clinique des tissus de donneurs décédés



Source : Transplant international 202, 34 ; 855-871

Schéma 2 : Arbre décisionnel de la dérogation Prélèvement de tissu cardiaque



Source : CHU Angers

ANNEXE 10 : Biovigilance (audits ABM) et matérovigilance (inspections ANSM)

[1] L'ABM exerce un rôle essentiel dans l'encadrement des prélèvements et greffes de tissus humains en veillant au respect strict des règles éthiques et légales, mais n'a pas de compétence pour la répartition des greffons tissulaires telle qu'elle l'exerce pour les organes.

[2] Elle assure la supervision des établissements de santé en réalisant des audits réguliers pour garantir le respect des normes de qualité et de sécurité. Elle gère également la traçabilité des tissus humains, depuis leur prélèvement jusqu'à leur implantation, à travers des registres et une biovigilance.

[3] La biovigilance a fait l'objet d'un transfert réalisé par l'article 173 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé : cet article prévoit le transfert de la biovigilance (pour le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire) de l'ANSM à l'ABM.

[4] Ce transfert a été fondé sur les constats suivants, à cette date :

- L'ANSM et l'ABM partageaient le peu de lisibilité du rôle de chacune des deux agences en matière de biovigilance pour les acteurs de terrain et la sous-déclaration des événements observés qui découlait en partie de ce manque de lisibilité,
- L'ABM dispose, par ses services territorialisés de régulation et d'appui (SRA), de leviers opérationnels précieux et incontournables dans la gestion des alertes, notamment celles qui découlent de signalements de biovigilance particulièrement ceux concernant le prélèvement ou le donneur. Le SRA agit en étroite collaboration avec les coordinations hospitalières de prélèvement. À tout moment, 24h sur 24, 7 jours sur 7, les SRA de l'ABM sont en capacité également d'informer sans délai les équipes de greffe concernées par l'alerte,
- En inter-régions, les SRA sont également les représentants de l'ABM auprès des ARS, notamment pour ce qui concerne l'élaboration des Schémas Inter-régionaux de l'organisation des soins (SIOS). Ils sont en capacité, au niveau des régions, d'établir une interface avec les correspondants locaux de biovigilance (CLB) des établissements de santé. Les signalements de vigilance relatifs aux organes sont donc majoritairement transmis à l'ANSM par l'ABM,
- Aussi, compte tenu de ses missions, l'ABM travaille étroitement avec les professionnels du prélèvement et de la greffe d'organes et peut donc s'appuyer sur un réseau performant d'expertise externe dont ne dispose pas l'ANSM.

[5] Au vu de ce qui précède, il a été estimé que l'ABM connaissait et maîtrisait les circuits, les acteurs et disposait déjà d'un réseau régional et d'une base de données performante pouvant recueillir les signalements de biovigilance des organes, tissus, cellules et PTC, elle pilotait d'ailleurs un autre dispositif national de vigilance dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation

(AMP). Il était donc cohérent de transférer de l'ANSM à l'ABM la biovigilance sur ces 3 types de produits du corps humain afin de renforcer l'efficacité du dispositif de surveillance.

[6] Par ailleurs, l'ANSM et l'ABM ont conclu des conventions successives de partenariat comprenant notamment des dispositions concernant leur articulation en matière de biovigilance. Voici la convention conclue en 2018 post loi de 2016.

[7] Concernant l'interaction entre l'ANSM et l'ABM, les rôles et responsabilités de chaque agence sont bien définis. Certains sujets tels que la biovigilance nécessitent une concertation forte entre nos deux agences. Les réunions bilatérales techniques programmées trimestriellement nous permettent d'assurer cette passation d'information.

[8] La biovigilance est assurée par les d'interactions constantes entre les acteurs de la biovigilance, les correspondants locaux de biovigilance (CLB), les évaluateurs en vigilance (PSQ) et les acteurs des directions métiers de l'ABM.

[9] L'ABM s'appuie sur l'analyse et l'exploitation des déclarations reçues dans l'application de télédéclaration BIOVigie, la surveillance des effets indésirables à travers l'exploitation des données du SNDS (cellules, tissus) et l'analyse des résultats d'enquêtes sur des événements ciblés (incidents).

[10] L'outil de télédéclaration BIOVigie est ouvert aux professionnels depuis 2018. Cette application permet aux correspondants locaux de biovigilance (CLB) d'effectuer des déclarations dématérialisées et d'y renseigner les mesures correctives mises en œuvre dans les suites de l'événement.

[11] Le délai moyen entre la déclaration faite à l'Agence de la biomédecine en 2023 et la date de constatation de l'événement indésirable est de 43 jours [extrêmes 0 – 506] $\pm$ 101 jours et une médiane à 16 jours.

Cartographie des alertes

[12] L'ABM diffuse aux professionnels les recommandations officielles en matière d'alertes sanitaires et les conduites à tenir qui en découlent, dans les domaines de compétences qui sont les siens (dons d'organes et de tissus, dons de cellules souches, assistance médicale à la procréation, lait maternel).

Gravité et conséquences des déclarations des effets indésirables

[13] A la réception des déclarations, les effets indésirables sont notamment évalués en fonction de leur gravité. Il existe 5 niveaux de gravité allant de G1 à G5¹⁶⁷.

[14] Les événements sont également évalués selon les conséquences qui en ont découlé et les principaux items selon les domaines envisagés sont, la détransplantation et l'arrêt fonctionnel du greffon (organes), l'échec de la greffe (cellules et tissus).

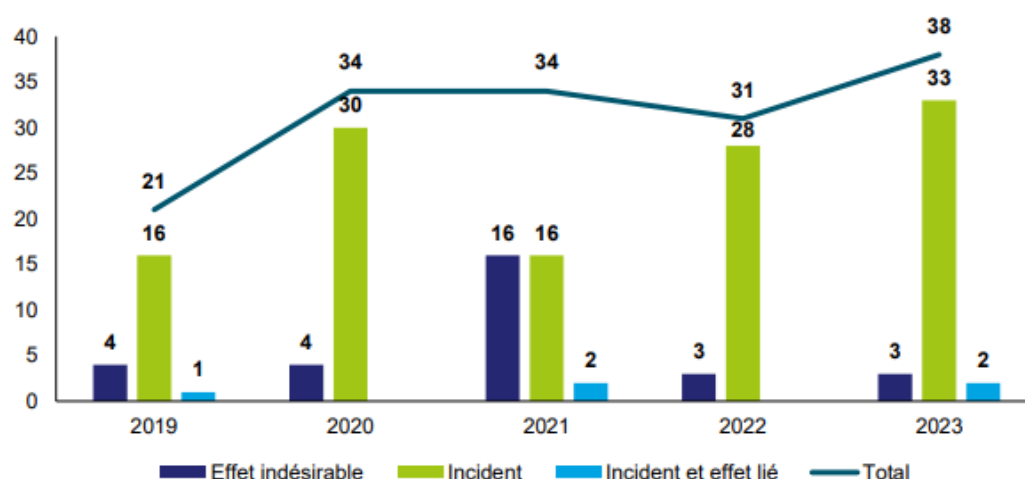
¹⁶⁷ Le décès, qui est une conséquence potentielle d'un effet indésirable, est précisé par l'utilisation de l'échelle de gravité via la cotation G5.

Les données générales tissus en 2023¹⁶⁸

[15] En 2023, 38 déclarations de biovigilance « tissu » (3 déclarations d'effets indésirables, 33 déclarations d'incidents et 2 déclarations d'incidents et d'effets indésirables liés) ont été rapportées à l'ABM.

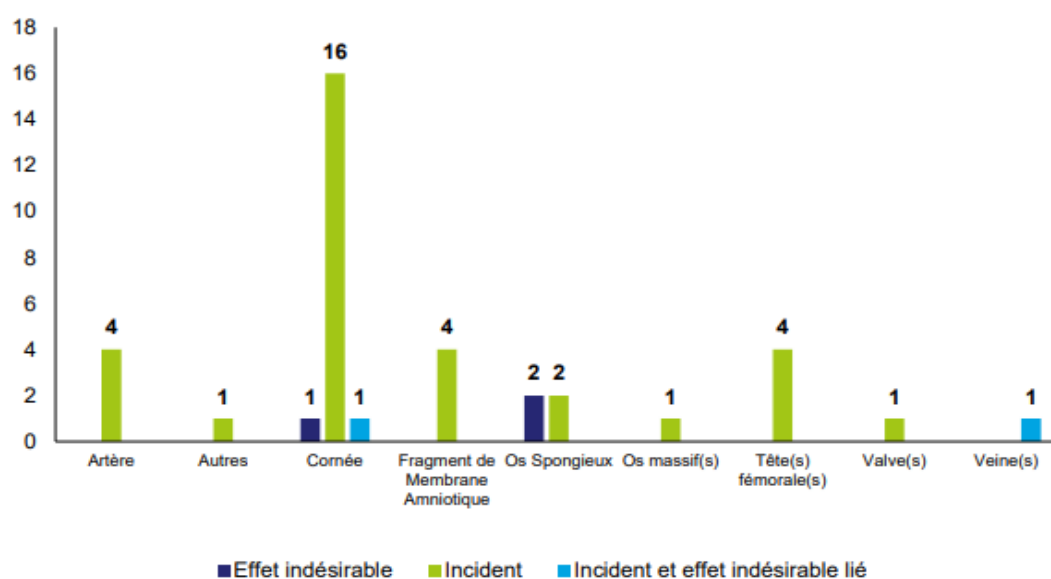
[16] Pour les 3 effets indésirables ont été déclarés en 2023, il s'agit de deux effets post utilisation de poudre d'os (abcès dentaires sans imputabilité établie au produit et d'un échec de greffe cornéenne précoce).

Schéma 3 : Evolution des déclarations reçues en 2023, par type de tissu



Source : ABM 2024

Schéma 4 : Répartition des déclarations par type de tissu en 2023



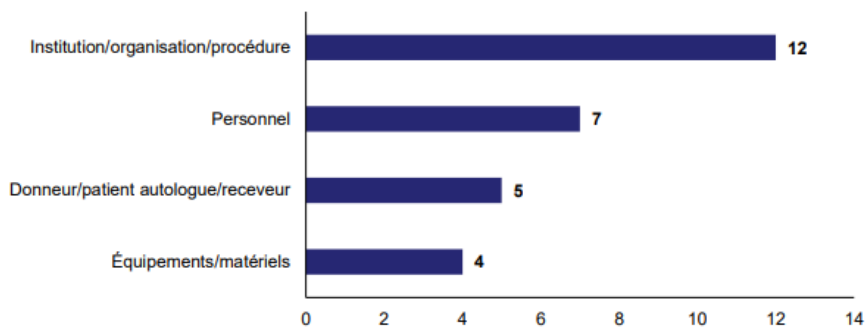
¹⁶⁸ Rapport annuel 2023 sur le dispositif de biovigilance. Décembre 2024

Les incidents tissus

Schéma 5 : Répartition des incidents par étape de survenue en 2023



Schéma 6 : Répartition des incidents concernant les tissus, par cause en 2023



Source : ABM 2024

Les incidents par thématiques

Tableau 3 : Répartition par sous-type des incidents tissus en 2023

Thématique Tissus (nb de déclarations)	Tissus concernés
Contaminations infectieuses des greffons ¹⁶⁹ (11)	Cornées (5 déclarations), des artères (2), des membranes amniotiques (1) ; des têtes fémorales (1), et des valves cardiaques (1)
Incidents relatifs aux modalités de préparation du greffon (9)	Tissus cornéens (5), de la poudre d'os (2, corps étranger dans le flacon), des vaisseaux (2)
Défauts organisationnels du prélèvement ou de la greffe (7)	Membranes amniotiques (3), cornées (2), os massifs (1), poudre d'os (1) Greffon adressé mais non utilisé, non distribution de greffons, dépassement date de péremption, annulation d'une greffe du fait d'un retard de mise en conformité suite à une panne de courant...
Fréquence inhabituellement élevée d'incidents (4)	Proportion anormalement élevée de cornées colorées par le bleu tryptan ; répétition de prélèvements positifs à Aspergillus pour des têtes

¹⁶⁹ Il n'y a pas eu d'effet indésirable relié à ces contaminations

	fémorales ; répétition de contaminations des milieux de conservation de cornées
Anomalie de stockage de greffon (1)	Perte de traçabilité d'un greffon osseux (tête fémorale)
Autres typologies d'incidents (1)	Chute d'un greffon cornéen au bloc de greffe (1)
Incident(s) relatif aux modalités de prélèvement (1)	Greffon identifié comme « aorte » alors que celui-ci est une crosse aortique
Incidents relatifs aux modalités de prescription ou d'administration du greffon (1)	Découverte au bloc opératoire de l'absence du greffon cornéen dans le flacon

Source : ABM 2024, revue mission

Tableau 4 : Déclarations de biovigilance, tissus par établissement et par déclarant. Source Rapport de biovigilance

Ville/Nom de l'établissement			Type d'évènements			Total
			Incident	Effet indésirable	Incident et effet indésirable lié	
Auvergne-Rhône-Alpes	LYON 3EME	HOPITAL EDOUARD HERRIOT HCL	7	0	0	7
		EFS AURA LYON HEH	1	0	0	1
	MIONS	TBF GENIE TISSULAIRE	1	0	0	1
	MONTELMAR	CH PORTES PROVENCE MONTELMAR	1	0	0	1
	SAINT ETIENNE	EFS AURA SAINT ETIENNE	0	1	0	1
	SAINT PRIEST	BIOPROTEC	0	0	1	1
Bourgogne-Franche-Comté	AUXERRE	CH AUXERRE	1	0	0	1
	BESANCON	EFS BFC LBM IHG MULTISITE	4	0	0	4
Hauts-De-France	LILLE	CENTRE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE	1	0	0	1
Ile-de-France	LIEUSAIN	BIOBANK	2	2	0	4
	PARIS 11EME	BANQUE FRANCAISE DES YEUX	2	0	0	2
	PARIS 14EME	HU PARIS CENTRE SITE COCHIN APHP	5	0	0	5
Normandie	ROUEN	HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN	1	0	0	1
Nouvelle-Aquitaine	BORDEAUX	EFS NOUVELLE AQUITAINE SITE PELLEGRIN	2	0	0	2
Occitanie	TOULOUSE	HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE	1	0	0	1
Pays de la Loire	NANTES	INSTITUT DE BIOLOGIE CHU NANTES	3	0	0	3
		CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME	0	0	1	1
	SAINT HERBLAIN	CHU DE NANTES SITE LAENNEC	1	0	0	1

Source : ABM, 2023

L'ABM réalise régulièrement des audits qualité de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus des établissements de santé par les services régionaux et le pôle sécurité qualité de l'ABM

[17] La directive européenne de juillet 2010 fixe à l'autorité compétente nationale, l'objectif de veiller à ce que les sites autorisés au prélèvement fassent l'objet d'un contrôle ou d'un audit régulier.

[18] Les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personnes décédées obligent les établissements et professionnels de santé à développer une démarche qualité et de réduction des risques pour l'activité de prélèvements d'organes.

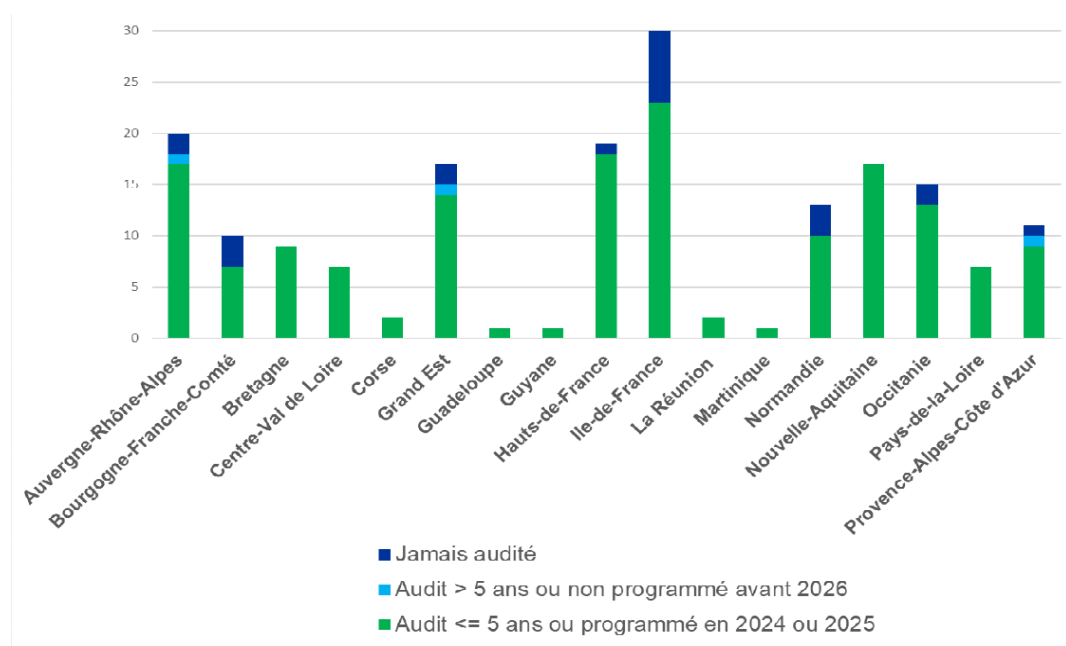
[19] En regard des résultats obtenus et de leurs évolutions, le service régional de l'ABM détermine les établissements de santé autorisés au prélèvement d'organes – tissus faisant l'objet d'un audit.

[20] En cours d'année, en complément de la liste d'établissements définie annuellement, en regard d'éléments nouveaux relatifs à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus d'un établissement de santé, le directeur du prélèvement et de la greffe d'organes – tissus peut décider d'inclure un ou des établissements supplémentaires à cette liste.

[21] C'est ainsi qu'un audit intervenait en moyenne tous les cinq ans pour les établissements autorisés aux prélèvements. Les faits démontrent aujourd'hui que cet intervalle aurait tendance à se rapprocher d'une périodicité bisannuelle, pour atteindre l'objectif chiffré de 100 % des établissements autorisés au prélèvement, audités d'ici 2026.

[22] Au 31/12/2024, 72 % des établissements autorisés au prélèvement multi-organes et tissus auront bénéficié, dans les 5 dernières années, d'un audit par l'ABM.

Schéma 7 : Nombre d'établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus seuls, par région administrative, ayant bénéficié d'un audit de moins de 5 ans ou programmés



Source : ABM 2024

[23] Le référentiel de certification HAS comporte un critère 2.4-09 intitulé « les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques, sont évaluées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés. Et chaque semestre, l'ABM propose à la HAS une liste d'établissements à évaluer sur le critère 2.4-09 parmi les établissements dont la certification HAS est programmée.

[24] Le champ de l'audit des établissements autorisés au prélèvement de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, qui ne sont pas autorisés au prélèvement d'organes, porte sur :

- l'activité d'identification des donneurs et de prélèvement de tissus CAT,
- l'ensemble des missions définies par le chapitre I.2.1.2 des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus de l'ANSM, concernant les donneurs CAT,
- les modalités de leur participation au réseau de prélèvement, conformément à l'article L.1233-1 et R1233-13 du code de la santé publique, et pour les établissements disposant de soins critiques, l'identification et la participation au recensement des donneurs potentiels d'organes.

[25] Dans le cadre de la mission d'appui des services régionaux de l'ABM, la réalisation d'audit du processus de recensement – prélèvement d'organes – tissus des établissements de santé autorisés a pour objectifs :

- d'évaluer l'organisation des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes – tissus au sein des établissements autorisés : pilotage ; organisation ; effectifs ; continuité du service ; utilisation des ressources allouées ; formation.
- évaluer la bonne utilisation des ressources allouées ;
- s'assurer de l'intégration de cette activité dans les projets des centres hospitaliers ;
- vérifier le processus de prélèvement selon les règles de bonnes pratiques ;
- proposer des axes d'amélioration des pratiques pour :
 - réduire les risques liés au processus de prélèvement ;
 - renforcer l'activité de recensement et de prélèvement ;
 - renforcer les compétences.

Analyse des scores obtenus lors des audits de l'ABM pour 19 établissements de la région Ile de France (2019-2024)

[26] Cette analyse permet de montrer que :

- seulement 58 % des établissements ont une stratégie de développement de l'activité,
- un seul établissement répond aux critères RH, alors que 74 % des établissements n'ont pas totalement les ressources humaines ; 2 ont un score entre 60 et 40,
- 21 % des établissements ont un score entre 60 et 40 pour la formation,

- 16 % des établissements ont un score 60-40 en communication,
- 1 établissement à un score de 80-60 et 1 établissement à un score de 60-40 en démarche qualité et gestion des risques,
- 1 établissement a un score 60-40 concernant les vigilances sanitaires.

Tableau 5 : Score après audit de 19 établissements d'Ile de France (2019-2024)

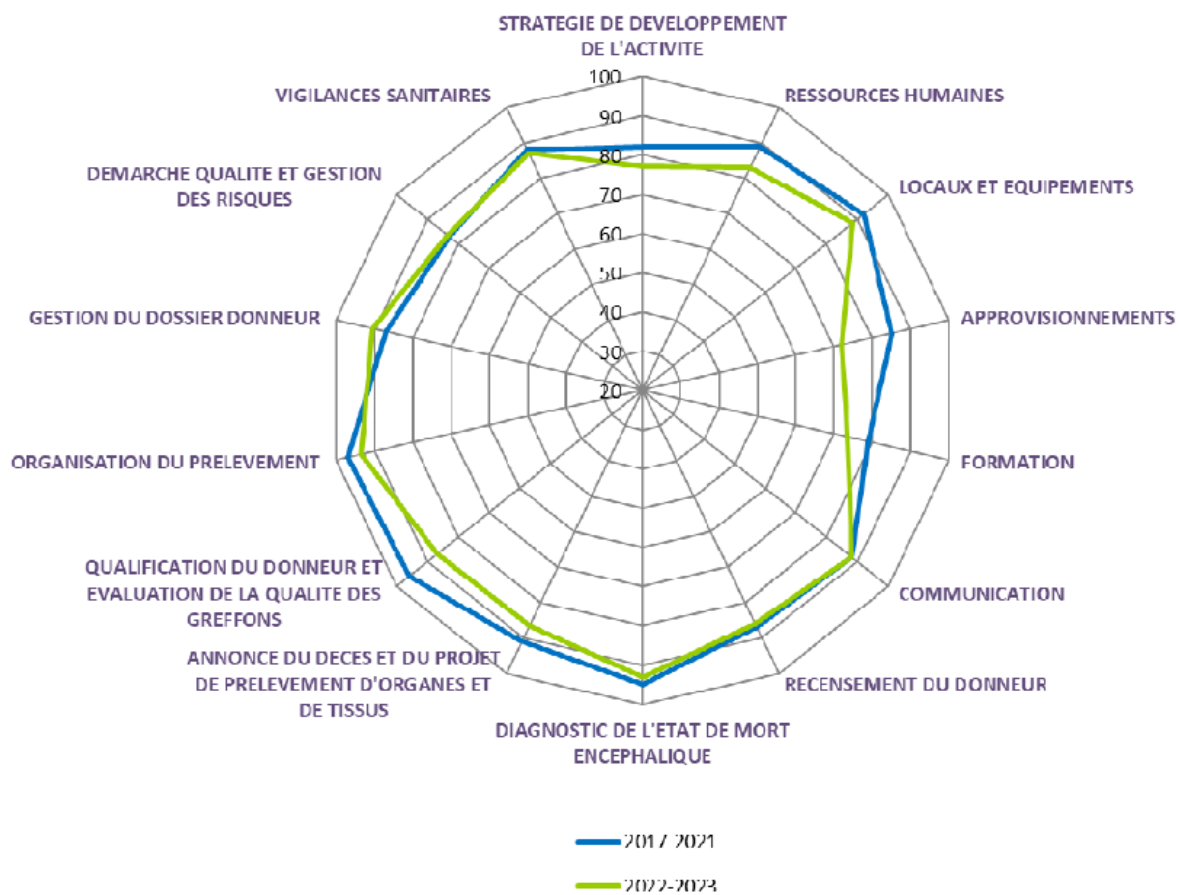
Score après audit de 19 établissements d'Ile de France (2019-2024)				
	100-80	80-60	60-40	<40
Stratégie de développement	58 % (dont 4 à 100 %)		H Mondor	GHEP
Ressources humaines	74 % (St Louis à 100)		Pitié Salpêtrière GHEP	
Locaux équipement	89 %	Poissy Rothschild		
Approvisionnement	89 %	Rothschild Debré		
Formation	9 proches de 80 %, aucun n'a 100 %		21 % Melun, Montfermeil Cochin, Poissy	
Communication	84 %		Necker, Montfermeil GHEP	
Recensement des donneurs	95 % (dont 6 à 100)		Pitié Salpêtrière	
Diagnostic EME	79 % à 100, sauf Debré Pitié Salpêtrière NOVO St Louis-Lariboisière			
Annonce du décès et du projet de prélèvement organes et tissus	95 %	Necker		
Qualification du donneur et évaluation de la qualité du greffon		St louis-Lariboisiere Cochin		
Organisation du prélèvement	100 %			
Gestion du dossier donneur	95 %	Cochin		
Démarche qualité et gestion des risques	89 %	Poissy	Necker	
Vigilances sanitaires	11 dont 9 à 100		St louis-Lariboisière	

Source : Mission

[27] Si l'on compare les établissements d'île de France analysés avec la moyenne des scores d'audits par thématique des établissements autorisés au prélèvement d'organes et de tissus (n=48, 2022-2023 ; n=82, 2017-2021), on remarque :

- la stratégie de développement de l'activité est inférieure de 20 points,
- il y a cohérence en termes de ressources humaines,
- les approvisionnements semblent meilleurs en île de France,
- on retrouve le fait que la formation est un point difficile pour les équipes,
- la gestion des données des donneurs semble mieux fonctionner en île de France,

Schéma 8 : La démarche qualité et la gestion des risques est à améliorer dans l'analyse de 2023



L'ANSM inspecte régulièrement les banques de tissus

[28] La fréquence de réinspection est définie selon une gestion des risques. Les établissements sont ainsi réinspectés entre 1 an et 4 ans maximum. Selon l'ANSM, ce plan de contrôle est adapté à ce jour aux risques et aux ressources.

[29] L'ANSM note que, lors des inspections des banques de tissus, les écarts majeurs portent le plus souvent sur les 3 sujets ci-dessous :

- Le besoin en ressources (personnel),
- La gestion règlementaire des dossiers et gestion des changements,
- La sous-déclaration des biovigilances.

[30] L'ANSM observe également des non-conformités mais dans une moindre mesure concernant :

- La gestion des non-conformités,
- L'évaluation des matières premières,
- La validation de système informatique,
- L'audit insuffisant des sous-traitants,
- Les carences dans certaines validations de méthodes analytiques.

Tableau 6 : Activités d'inspections des banques de tissus et des Unités de thérapies cellulaires sur les 5 dernières années

Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Total	20	27	23	28	19
Rappel à la loi	2	2	8	4	7
Injonctions	0	1	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Source : ANSM, 2025

[31] Une inspection peut être diligentée en cas d'information à l'ANSM par l'ABM d'une déclaration de biovigilance ou d'un défaut qualité.

[32] L'ANSM échange avec l'ABM sur différents sujets notamment lors des retours d'inspection dont les constats peuvent avoir un impact sur la biovigilance et inversement des déclarations de biovigilance pouvant conduire à des enquêtes ou à l'ajout de vérifications spécifiques sur certains sujets.

[33] Les deux agences, ABM et ANSM, interagissent notamment sur les questions cliniques, en particulier pour l'évaluation du bénéfice/risque d'un produit et également en cas de tensions/ruptures sur certains tissus ou dispositifs médicaux (DM) qui ont un impact clinique nécessitant d'établir des recommandations,

- [34] La sollicitation systématique de l'avis de l'ABM, prévue par la réglementation, sur :
- l'ensemble des nouvelles demandes et des demandes de modifications des essais cliniques portant sur des organes, des tissus, des cellules et la PMA,
 - l'évaluation des demandes d'autorisations mentionnées à l'article L.1243-2 du CSP (autorisation établissement et procédés) concernant les tissus et cellules et regroupant :
 - l'évaluation des demandes d'activité (préparation, importation, exportation...) des établissements tissus et cellules (sollicitation de l'ABM par la DI)
 - l'évaluation des procédées/ produits cellulaires et tissulaires (sollicitation de l'ABM par la DI ou la DA)

ANNEXE 11 : Liste des abréviations

ABM :	Agence de la biomédecine
ANSM :	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ARS :	Agences régionales de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CAT	cœur arrêté tissus (donneur)
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHPOT	coordinations des prélèvements d'organe et de tissus
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CPO	coordination des prélèvements d'organes et de tissus
CRB	centres de ressources biologiques
DTS	Donneurs de tissus seuls
CPO	coordination des Prélèvements d'Organes
CD-P-TO	comité européen sur la transplantation d'organes
DDAC	Maastricht III Donneur décédé après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques
DDAC	Maastricht I/II Donneur décédé arrêt cardiaque inopiné
DM	dispositif médical
DP	Diagnostics principaux
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé
ENC	études nationales de coûts
FCHP	formation des coordinations hospitalières de prélèvement
GHM	groupe homogène de malades
GHS	groupe homogène de séjours
GLAC	Gestion de la Liste nationale des malades en Attente de greffe de Cornée
HAS	Haute Autorité de Santé
HLA	<i>Human Leucocyte Antigen</i>
LPP	liste des produits et prestations
ONIC	orientation nationale d'inspection et de contrôle
PCIP	protocole de coopération interprofessionnel
PMOT	prélèvements multi-organes et de tissus
PMSI	programme de médicalisation des systèmes d'information

PSPH	établissement de santé privé à but non lucratif
RNR	registre national de refus
RBP	règles de bonnes pratiques
SME	sujets en état de mort encéphalique
SoHO	<i>Substance of Human Origin</i>
UTC	unités de thérapie cellulaire