

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence

Rachel LEVY
Arthur CLEMENT*

Présidence

Florence BRUGNON
Philippe TERRIOU*

Secrétariat Général

Martine BLIN CHAVRIER
Nathalie SERMONDADE*

Secrétariat Adjoint

Pierre SANGUINET
Marine DURAND-MIROUSE*

Présidence d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie

Isabelle AKNIN
Carole MARCHETTI*

Coordination

Nelly ACHOUR FRYDMAN
Laetitia HESTERS*

Trésorerie adjointe

Ilan HEILIKMAN
Alexandre LEVY*

Le 26/04/2021 et le 28/04/2021

**Entretien avec Mr Philippe MORLAT
Conseiller formation/recherche
et sujets hospitalo-universitaires
au cabinet de Mr Veran, Ministre de la Santé**

**Entretien téléphonique avec Mr Hugo GILARDI
Conseiller technique santé
Pour Mr le Premier Ministre**

La fédération des BLEFCO représente l'ensemble des praticiens travaillant au sein des laboratoires français de biologie médicale autorisés pour les activités d'Assistance Médicale à la Procréation (110 laboratoires d'AMP publics et privés autorisés pour cette activité, www.blefco.eu).

Suite à une sollicitation de notre part, nous avons été reçus au ministère de la santé et des solidarités le 29/08/2019. Nous avons alors demandé, **outre la mise en œuvre d'un plan national infertilité-AMP, qu'une réflexion médico-économique** soit rapidement engagée autour **des nouvelles prises en charge que nous aurons à gérer en Assistance Médicale à la Procréation dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique.** Nous avons, à cette occasion, pu échanger avec des représentants du ministère de la santé et des solidarités (M. Le Moigne, Mme Mazeau Woynar), de la Direction Générale de la Santé (Pr J Salomon), de la Direction Générale de l'Offre de Soins (Mme S Decoopman) et des représentants de l'Agence de la Biomédecine (Pr Y Perel, Pr P Jonveaux, Dr M Bergere). Après ce premier contact, nous avons été conviés le 16/01/2020 à **une réunion d'information et d'échanges au Ministère de la Santé centrée sur l'évolution de la MIG AMP.** Nous avons alors rappelé limites de la MIG telle qu'elle est construite actuellement pour notre discipline (MIG AMP). **Son plafonnement constitue un frein majeur** au développement de l'offre de soins puisque le surcoût généré par ce type d'activité est constant quel qu'en soit son volume. D'autre part, **de nombreux centres clinico-biologiques d'AMP ont de grandes difficultés à percevoir les financements de cette MIG.**

L'ouverture prochaine de l'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) à toutes les femmes qui le souhaitent (couples de femmes et femmes célibataires), incluant l'autoconservation ovocytaire d'indication non médicale, et la mise en place de l'accès aux origines

Site internet : www.blefco.eu

Siège Social : Fédération Nationale des B.L.E.F.C.O. - 478 rue de la Découverte – Mini Parc 3 – CS 67624 – 31676 LABEGE Cedex
secretariatblefco@yahoo.com

*suppléant

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence

Rachel LEVY
Arthur CLEMENT*

Présidence

Florence BRUGNON
Philippe TERRIOU*

Secrétariat Général

Martine BLIN CHAVRIER
Nathalie SERMONDADE*

Secrétariat Adjoint

Pierre SANGUINET
Marine DURAND-MIROUSE*

Présidence d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie

Isabelle AKNIN
Carole MARCHETTI*

Coordination

Nelly ACHOUR FRYDMAN
Laetitia HESTERS*

Trésorerie adjointe

Ilan HEILIKMAN
Alexandre LEVY*

avec la modification complète de la gestion du don de gamètes ne constituent pas une évolution de la loi de bioéthique, comme cela a été le cas lors de ses deux précédentes révisions. Ces nouvelles prises en charge constituent une **réelle révolution en termes d'enjeux, majeurs, pour notre société, mais également en termes d'impact sur nos organisations et fonctionnements**. L'ouverture de l'accès à l'AMP à toutes les femmes aura, de fait, pour conséquence, l'augmentation significative des demandes de prises en charge. **L'augmentation du volume des activités prévisionnelles issues de l'étude d'impact qui nous a été présentée lors de la réunion du 16 janvier 2020 au Ministère nous inquiète**, car elle sous-évalue nettement le volume d'activité attendu. Nous avons alerté les représentants des tutelles sur les risques et les dangers de cette sous-évaluation quantitative mais aussi qualitative des demandes à venir. **En effet, l'expérience des centres d'AMP en Belgique objective très clairement l'augmentation d'activité massive à laquelle ils ont été confrontés rapidement, dès l'ouverture des nouveaux parcours de prise en charge** (cf rapport national d'activités d'AMP belge, Belrap). Presque la moitié des tentatives d'AMP avec sperme de donneur réalisées aujourd'hui en Belgique (45%) concernent des couples de femmes ou des femmes célibataires étrangères, dont une majorité sont originaires de France (2200 couples de femmes et 1300 femmes non mariées). De façon similaire, un nombre équivalent de femmes se rendent chaque année en Espagne pour ces prises en charge. Ces femmes réalisent actuellement ces parcours de soins à l'étranger à leurs frais. Dès la promulgation de la loi, nous devons donc faire face à une augmentation très importante de nos activités. En effet, si l'on analyse les dernières données de l'INSEE, **14 600 personnes de même sexe se sont unies par PACS en France en 2017 dont 40% de femmes**. Au moins autant de couples de femmes vivent très probablement en union libre en France. En supposant que 25% de l'ensemble de ces couples de femmes ont un projet d'enfant, et si nous prenons également en considération le projet parental des femmes célibataires, **nous évaluons notre augmentation d'activité potentielle de 15% à 20% dans les centres d'AMP en France**, avec un retentissement plus important sur les tentatives d'inséminations intra-utérines, et avec un impact variable selon les régions. Aujourd'hui, en Belgique, 70% des tentatives d'inséminations intra-utérines sont réalisées pour des couples de femmes ou des femmes célibataires. Ceci confirme l'augmentation d'activité à laquelle nous allons être confrontés. **Par ailleurs, la mise en place de l'accès aux données non identifiantes et identifiantes des donneurs de spermatozoïdes et donneuses d'ovocytes et la constitution puis la gestion d'une nouvelle banque de gamètes cryoconservées vont nécessiter du temps et des moyens humains et matériels importants qu'il est indispensable d'évaluer à leur propre mesure**. Vous avez auditionné récemment à ce propos la **fédération des CECOS** représentant la majorité des centres publics d'AMP autorisés pour les activités de don de gamètes.

Les 27 et 28 janvier 2021, l'Agence de la Biomédecine (ABM) nous a présenté les modalités d'accompagnement des nouvelles mesures relatives à la future loi de Bioéthique envisagées sur le

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence

Rachel LEVY
Arthur CLEMENT*

Présidence

Florence BRUGNON
Philippe TERRIOU*

Secrétariat Général

Martine BLIN CHAVRIER
Nathalie SERMONDADE*

Secrétariat Adjoint

Pierre SANGUINET
Marine DURAND-MIROUSE*

Présidence d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie

Isabelle AKNIN
Carole MARCHETTI*

Coordination

Nelly ACHOUR FRYDMAN
Laetitia HESTERS*

Trésorerie adjointe

Ilan HEILIKMAN
Alexandre LEVY*

plan financier. Nous avons à cette occasion appris que la Direction Générale de la Santé a proposé 1 million d'euros à titre exceptionnel et non reconductible au titre d'un accompagnement au démarrage de ces activités : **l'Agence de la Biomédecine proposait de répartir cette aide entre les 31 centres publics autorisés pour le don de spermatozoïdes, soit au mieux 32 000 euros qui seraient versés en juillet 2021. Il nous a également été proposé de travailler sur les potentiels financements pour l'année 2022 des nouvelles activités générées par la loi de bioéthique. Nous avons exprimé très rapidement et très clairement notre mécontentement et surtout notre inquiétude à l'Agence de la Biomédecine.** Les différentes nouvelles prises en charge proposées dans la loi de Bioéthique ne pourront en aucun cas débiter sans une réévaluation des modalités des financements proposés, et par conséquent des moyens humains et matériels nécessaires. **Nous rappelons qu'un nombre important de centres d'AMP réalisent actuellement leur activité dans des conditions de tension constante, avec dans beaucoup de centres, la mise en place de listes d'attente pour la prise en charge des couples infertiles. Il est ainsi indispensable d'évaluer leur capacité à déployer de nouveaux parcours dans des conditions optimales et ce pour toutes les femmes.**

Compte tenu du calendrier législatif, le conseil d'administration de la fédération des BLEFCO a alors été saisi dans l'urgence par l'Agence de Biomédecine pour participer à un groupe de travail, avec d'autres sociétés savantes, sur la question de l'évaluation médico-économique de deux enveloppes budgétaires : une enveloppe initiale d'amorçage (ressources humaines, et matériel) et une enveloppe pour la mise en œuvre des nouveaux parcours de soins répondant à la révision de la loi de bioéthique. Nous avons eu la mission complexe d'évaluer au plus juste les temps nécessaires pour chaque corps de métier ainsi que le matériel nécessaire pour chaque nouveau parcours de prise en charge identifié. A l'issue de la dernière réunion du 22 avril, l'ABM présentera à la Direction Générale de la Santé sa proposition de modélisation médico-économique dont découlera la demande de l'enveloppe budgétaire correspondante qui pourrait être attribuée aux centres pour le démarrage des nouvelles activités. Si cette enveloppe s'avérait être sous-dimensionnée, nous pouvons nous attendre à un impact majeur délétère touchant à la fois les nouveaux parcours de soins, mais également la prise en charge des couples infertiles. L'ABM nous a présenté le calendrier actuellement envisagé de versement de ces deux enveloppes budgétaires par le DGS : un premier versement, dont le montant reste à déterminer, aurait lieu en décembre 2021. Or le calendrier prévisionnel des révisions des lois de bioéthique tel qu'il nous a été présenté par l'Agence de la Biomédecine prévoit une application de la loi dès septembre 2021. **Une mesure dérogatoire au calendrier du versement de cette enveloppe est indispensable pour que les centres d'AMP aient le temps de mettre en place les nouveaux parcours de prise en charge pour toutes ces femmes.**

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence

Rachel LEVY
Arthur CLEMENT*

Présidence

Florence BRUGNON
Philippe TERRIOU*

Secrétariat Général

Martine BLIN CHAVRIER
Nathalie SERMONDADE*

Secrétariat Adjoint

Pierre SANGUINET
Marine DURAND-MIROUSE*

Présidence d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie

Isabelle AKNIN
Carole MARCHETTI*

Coordination

Nelly ACHOUR FRYDMAN
Laetitia HESTERS*

Trésorerie adjointe

Ilan HEILIKMAN
Alexandre LEVY*

L'ensemble des professionnels des laboratoires d'AMP sont favorables à la mise en œuvre des nouveaux parcours associés à loi de Bioéthique mais alertent sur la nécessité de conditions adéquates d'accompagnement permettant d'offrir à tous les patients une qualité identique de prise en charge sans allongement des délais. **Aussi, nous demandons le versement, en amont de la promulgation de la loi, d'une enveloppe budgétaire initiale de démarrage dimensionnée de façon adéquate et au plus tôt, répondant aux besoins de chacun des nouveaux parcours de soins (cf enquête BLEFCO, 90% des praticiens des laboratoires d'AMP demandent ce versement en amont).** Nous ne pourrons débiter ces nouveaux parcours de soins que si cette enveloppe est versée en amont de la promulgation de la loi **par mesure dérogatoire au calendrier de versement des enveloppes de la Direction Générale de la santé.** Par ailleurs, nous demandons que l'enveloppe **MIG AMP soit réévaluée pour le déploiement de ces nouveaux parcours de prise en charge ouverts par la révision de loi de bioéthique** : en effet, le plafonnement actuel de la MIG AMP constitue une limite importante pour le déploiement des prises en charge des patient(e)s pour de nombreux centres d'AMP. Il nous semble primordial qu'elle ne reste pas à budget constant mais qu'elle soit rehaussée avec un versement dédié fléché vers les centres d'AMP. **Aussi, les examens biologiques des laboratoires d'AMP (Insémination Intrautérine, FIV, ICSI, vitrification ...)** qui seront impactés de façon majeure par les nouveaux parcours en AMP, sont **actuellement affiliés à la nomenclature des actes de biologie médicale.** Or, il s'agit d'actes biologiques non automatisables, interventionnels, qui nécessitent un temps technique humain nettement plus important que les examens de biologie générale polyvalente. Les BLEFCO ont démontré précédemment la sous-cotation de ces examens : cette sous-cotation devient plus aigüe à l'heure où nos patients bénéficient de technologies innovantes non automatisables et très coûteuses (suivi continu du développement embryonnaire en time-lapse, vitrification ovocytaire et embryonnaire, maturation *in vitro* ovocytaire, greffe de cortex ovarien ou évaluation de la qualité de l'ADN du spermatozoïde ..) afin de rendre les techniques plus sûres et d'optimiser les résultats. Or ces technologies innovantes font appel à des équipements et à des consommables très coûteux et sont plus chronophages en temps technique. Un nombre important de ces actes ne sont aujourd'hui pas pris en compte dans la nomenclature des actes de biologie médicale ou sont très sous-évalués et de façon précaire, dans le cadre des RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature). **Aussi, nous, professionnels des laboratoires d'AMP du secteur public et privé, vous sollicitons officiellement pour engager une réflexion aboutissant à une nomenclature adaptée à notre pratique - de type interventionnelle - nous permettant le déploiement de toutes les prises en charge de façon optimale (cf enquête BLEFCO, 97% des professionnels des laboratoires d'AMP y sont favorables).** De plus, dans l'objectif d'être en mesure d'offrir une prise en charge optimale et sous les meilleurs délais, **plus de la moitié des praticiens des laboratoires d'AMP se sont prononcés en faveur d'une prise en charge financière par le patient, partielle, voire totale, en cas d'indications non médicales, en intégrant par exemple la notion de quotient familial.**

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence

Rachel LEVY
Arthur CLEMENT*

Présidence

Florence BRUGNON
Philippe TERRIOU*

Secrétariat Général

Martine BLIN CHAVRIER
Nathalie SERMONDADE*

Secrétariat Adjoint

Pierre SANGUINET
Marine DURAND-MIROUSE*

Présidence d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie

Isabelle AKNIN
Carole MARCHETTI*

Coordination

Nelly ACHOUR FRYDMAN
Laetitia HESTERS*

Trésorerie adjointe

Ilan HEILIKMAN
Alexandre LEVY*

Enfin, l'ouverture de la préservation de fertilité aux indications non médicales s'accompagnera d'une augmentation d'activité qui ne pourra être mise en œuvre de façon satisfaisante sans le concours du secteur privé dans les territoires à forte densité de population, même si ces actes sont pratiqués par un centre public. Sa mise en œuvre dans les centres d'AMP privés et publics serait alors réalisée dans des conditions **strictement identiques définies par la loi de bioéthique**. Les biologistes de l'AMP du secteur privé ou public réalisent des actes de préservation de fertilité depuis de nombreuses années, dans le respect des mêmes exigences réglementaires d'accréditation (ISO 15189) et avec les mêmes autorisations et inspections de l'ARS. Le maillage territorial actuel des centres d'AMP en France est tel que la non-ouverture de cette activité aux centres privés aboutirait à **une limitation importante de l'accès aux soins avec un allongement des délais**. Ainsi, les BLEFCO sont favorables à la réalisation de ces actes de préservation de fertilité **dans les mêmes conditions de prise en charge dans les établissements privés et publics (sans dépassement d'honoraires)** et à la rédaction par l'Agence de la Biomédecine d'un consentement unique avant autoconservation de gamètes proposé aux patientes dans tous les centres d'AMP pour garantir une équité de prise en charge (cf enquête BLEFCO, 83% des professionnels des laboratoires d'AMP favorables).

Si tous les centres d'AMP français ne disposent pas, au plus tôt, des moyens humains (praticien, secrétaire, infirmière, technicien, psychologue, assistante sociale, généticien...) et matériels supplémentaires indispensables, l'offre de soins en AMP proposée par la nouvelle loi de bioéthique ne pourra pas être mise en application, ou le sera, mais au prix d'un allongement des délais de prise en charge qui touchera à la fois les couples infertiles, les couples de femmes et les femmes non mariées. L'accès aux données non identifiantes et identifiantes des futurs donneurs de spermatozoïdes et donneuses d'ovocytes et la constitution d'une nouvelle banque vont également nécessiter des moyens propres importants, humains et matériels.

Comme nous l'avons exprimé lors de nos auditions précédentes (CCNE, Conseil d'Etat, Assemblée, Sénat), les professionnels des laboratoires d'AMP sont favorables à la mise en œuvre de la nouvelle loi de Bioéthique mais dans des conditions adéquates et acceptables de prise en charge. Nous réitérons notre demande qu'un plan national « Infertilité - Assistance Médicale à la Procréation » soit diligenté dans les plus brefs délais afin, entre autres, de réaliser une cartographie précise, région par région, de l'adéquation entre l'offre de soins actuelle et les futures demandes.

Pr Florence BRUGNON, présidente BLEFCO
Pr Rachel LEVY, vice-présidente BLEFCO
Dr Philippe TERRIOU, président suppléant BLEFCO