

Financement

Prélèvement et greffe
de cellules souches
hématopoïétiques
2024

Juillet 2024

Editorial

L'Agence de la biomédecine a un rôle d'appui concernant le financement des activités de soins relevant de son champ de compétences, dont les prélèvements et les greffes cellules souches hématopoïétiques.

L'objectif de l'Agence de la biomédecine, dans sa mission de relais auprès de la Direction Générale de l'Offre de Soins du ministère de la Santé et des Solidarités, est que ces modalités de financement continuent d'accompagner, au plus près des pratiques, les équipes médicales et soignantes.

Le dispositif actuel se veut le plus complet possible, afin de tenir compte de la spécificité des activités, de la nécessité de rémunérer les établissements au plus près des différentes missions et obligations de tous les professionnels impliqués, depuis le recensement des donneurs potentiels jusqu'au suivi des patients porteurs de greffons.

L'année 2024 s'inscrit dans le cadre du **Plan d'actions ministériel 2022-2026** pour le prélèvement et la greffe de CSH, élaboré avec la contribution de toutes les parties prenantes concernées (sociétés savantes, associations d'usagers, professionnels de santé et partenaires institutionnels).

Enfin, **dans le cadre de la poursuite du Ségur de la santé**, les tarifs des différents forfaits et des séjours d'hospitalisation pour greffe ont été revalorisés

J'espère que cette plaquette d'information, que j'ai souhaité la plus exhaustive et pratique possible, facilitera l'exercice de votre métier et pourra constituer un support de dialogue, en particulier avec les professionnels des départements d'information médicale, et les gestionnaires de votre établissement.

Ce document est libre d'accès en ligne sur le site de l'Agence de la biomédecine. Il accompagne les synthèses financières qui sont adressées chaque année aux directions d'établissement et à toutes les équipes impliquées.

N'hésitez pas à solliciter vos correspondants de l'Agence, ainsi que les collaborateurs impliqués sur ces sujets¹, pour vous apporter les éclairages et explications dont vous auriez besoin.

Marine JEANTET

Directrice générale

¹ Pôle OFAS (organisation et financement des activités de soins), contact marion.duret@biomedecine.fr

Table des matières

1. PRÉLÈVEMENT DE SANG PLACENTAIRE	4
2. PRÉLÈVEMENT DE DONNEURS DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES	6
3. ALLOGREFFE DE CSH	7
3.1. Sejours pour allogreffes.....	7
3.2. FORFAIT ANNUEL GREFFE (CSH)	8

Encadrés

MIG sang placentaire	6
----------------------------	---

Exemples, situations pratiques

Calcul du FAG CSH d'un établissement	9
--	---

Abréviations et acronymes utilisés

ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
CSH	Cellules Souches Hématopoïétiques
CSP	Cellules Souches Périphériques ou Code de la Santé Publique (selon le contexte dans le document)
ES	Établissement de santé
ETP	Équivalent Temps Plein
FAG	Forfait Annuel Greffe
FICHCOMP/FICHSUP	Fichiers de données complémentaires au RSA (Résumé de Sortie Anonyme du PMSI)
GHM	Groupe Homogène de Malades (description médico-économique)
GHS	Groupe Homogène de Séjour (tarif)
HLA	Human Leucocyte Antigens
MO	Moelle Osseuse
OFAS	Organisation et Financement des Activités de Soins
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
ProMISe	Project Manager Internet Server
RFGM	Registre France Greffe de Moelle
RFSP	Réseau français de sang placentaire
TEC	Technicien d'Études Cliniques
USP	Unité de Sang Placentaire

Préambule

Cette plaquette d'information² présente les dispositifs de financement forfaitaires et tarifaires des établissements de santé dédiés aux activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus de la campagne budgétaire 2024.

En 2024, la campagne budgétaire et tarifaire pour les établissements de santé dans les secteurs de la Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO) prévoit une augmentation des tarifs de 4,4% pour les établissements publics. Les tarifs sont applicables à partir du 1er mars 2024.

Les coefficients géographiques (majoration des tarifs dans les DOM, la Corse et la région Ile-de-France) ont légèrement changé en 2024 (voir note 3 ci-dessus). Les tarifs sont applicables à partir du 1er mars 2024.

Les forfaits spécifiques (FAG greffe de CSH et MIG sang placentaire) sont alloués annuellement aux établissements :

- par la 1ère circulaire budgétaire (mai-juin de l'année) pour les forfaits FAG,
- en 2è circulaire budgétaire (octobre-novembre) pour la MIG Sang placentaire.

Références réglementaires

DGOS

- Arrêté du 15 avril 2024 fixant pour l'année 2024 les éléments tarifaires mentionnés aux I et V de l'article L. 162-22-3-1 du code de la sécurité sociale

ATIH

- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH-11-1-2024 / Campagne tarifaire et budgétaire 2024 / Nouveautés PMSI Champs MCO – HAD – SMR – Psychiatrie
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH -546-10-2023 du 18 décembre 2023 / Campagne tarifaire et budgétaire 2024 Nouveautés « financement MCO/HAD
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH-543-10-2023 / Campagne tarifaire et budgétaire 2024 Nouveautés PMSI - Champs MCO, HAD, SSR et psychiatrie
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH-419-13-2022 du 14 décembre 2022 / Campagne tarifaire et budgétaire 2023 Nouveautés « financement MCO/HAD »
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH 150-4-2022, modifiée le 19 mai 2022 Nouvelle publication nouveautés financement 2022
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH- 159-02-2022 du 29 avril 2022, Complément du 31 aout 2022 / Garantie de financement 2022, activités MCO et HAD – secteur ex-DG
- NOTICE TECHNIQUE n° ATIH-693-16-2021 du 21 décembre 2021, modifiée le 24 janvier 2022 et le 10 février 2022 / Campagne tarifaire et budgétaire 2022 Champs MCO, HAD, SSR et psychiatrie

Agence de la biomédecine

- Guide de prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain⁴, 1^{ère} édition 2015 : <https://www.agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels> - filtrer par : Activités transverses / Financement de l'activité.

² En ligne sur le site internet de l'ABM : <https://www.agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels> - filtrer par : Activités transverses / Financement de l'activité

³ NB : les forfaits et les GHS ne sont pas les seules recettes des établissements de santé qui facturent également des prestations externes (actes, consultations, ... etc.).

⁴ <https://www.agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels> - filtrer par : Activités transverses / Financement de l'activité

1. PRÉLÈVEMENT DE SANG PLACENTAIRE

Le sang placentaire représente l'une des trois sources de cellules souches hématopoïétiques (CSH) utilisées en allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Les prélèvements sont effectués au sein de maternités autorisées, puis qualifiés pour une fraction d'entre eux en greffons et conservés par des banques de tissus/cellules (unités de thérapie cellulaire) appelées Banques de Sang placentaire.

Piloté par l'Agence de la biomédecine, le réseau français de sang placentaire (RFSP) s'est accompagné d'une restriction importante du réseau à l'issue des deux Plans Cancers puisqu'il est passé de 11 banques de sang placentaire et 76 maternités en octobre 2013, à 5 banques et 27 maternités à la fin de l'année 2017. Les maternités du RFSP sont autorisées pour cette activité par l'Agence Régionale de Santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

En 2024 le RFSP est constitué de 5 banques et de 16 maternités, après fermeture de 3 maternités⁵, mais reprise de l'activité dans une maternité (CHU de Poitiers)

Des objectifs quantitatifs de prélèvement par maternité sont fixés annuellement par l'Agence de la biomédecine dans le cadre du RFSP. Ces objectifs quantitatifs se doublent d'un critère de richesse cellulaire des unités stockées, plus exigeant, afin d'augmenter l'accès et le succès de ce type d'allogreffes de CSH pour des patients adultes.

Depuis 2015, le financement du RFSP n'est plus assuré par le Plan Cancer mais par une mission d'intérêt général, ou MIG (voir encadré ci-dessous) qui permet :

- La rémunération de l'activité de collecte, ou prélèvement, de sang de cordon dans les maternités autorisées du réseau, quel que soit leur statut public ou privé ;
- Le versement d'une subvention aux banques de sang placentaire actives, c'est-à-dire celles qui continuent de produire et d'inscrire des unités de sang placentaire⁶ dans la base de données du registre national France Greffe de Moelle (RFGM). Les greffons de sang placentaire doivent répondre à des critères stricts de qualité fixés par le RFSP pour être inscrits. Les BSP perçoivent des recettes de cessions d'USP lorsqu'elles cèdent une USP préalablement enregistrée et stockée compatible avec un receveur en attente (en France ou à l'international).

⁵ Les 3 maternités qui ont cessé l'activité de collecte du sang placentaire sont la Polyclinique Bordeaux Rive Droite, le CHU de Saint-Etienne, l'hôpital privé de Marne-la-Vallée (Ramsay).

⁶ Alors que les banques dites inactives continuent de stocker des USP, mais n'en produisent plus. Toutes les USP stockées dans les banques de sang placentaire actives ET inactives sont inscrites dans le registre national France Greffe de Moelle, géré par l'ABM, et peuvent donc être la source d'un greffon pour un patient nécessitant une allogreffe de CSH, en France comme à l'international.

MIG « prélèvement et stockage de sang placentaire »

Créée en 2015, rénovée en 2024

Cette MIG⁷ finance les prélèvements de sang placentaire au sein des maternités du RFSP.

Elle permet de compenser les coûts non facturables de cette activité :

- l'information des femmes et le recueil du consentement,
- l'administration, la gestion et la traçabilité du prélèvement,
- le prélèvement du sang de cordon (dont kit de prélèvement et petits consommables),
- le suivi post prélèvement (suivi de l'état de santé de l'enfant (J+1) et la traçabilité : récupération des informations de la consultation post natale de la mère et des résultats des examens obligatoires de l'enfant (J + 2 mois pour l'ouverture des droits aux allocations familiales).

En 2024, la MIG a été rénovée afin de sécuriser cette activité fragile, et d'augmenter l'incitatif à la qualité.

Le nouveau modèle conserve le système de bonus/malus mais le renforce ; ce système est basé sur un seuil de volume du prélèvement, car en-deçà, le risque d'un nombre insuffisant de cellules augmente (volume supérieur à 80 ml). Si le malus reste inchangé, les bonus sont significativement augmentés, avec un maximum de 30% (au lieu de +15%) pour un taux de prélèvement égal ou supérieur à 60%.

La sécurisation de l'activité est apportée par la création d'un socle fixe de **29 000 euros**, désormais attribué à toutes les maternités ; cela améliore l'équité du financement, et permet de couvrir les coûts liés à la désignation et à la formation d'une sage-femme référente, car le montant correspond à environ ½ ETP de sage-femme.

Enfin, dans un objectif incitatif, la valorisation des prélèvements est dorénavant conditionnée à un taux minimum de 5% des accouchements.

La revalorisation par le Ségur de la santé s'applique à l'enveloppe de cette MIG. Ainsi, la revalorisation des prélèvements collectés passe de 161,50 € à **174,84 €**.

Par ailleurs, 2018, une subvention est accordée aux 5 banques de sang placentaire actives.

Cette subvention est évaluée en fonction des charges liées à la production d'unités de sang placentaire (USP) conformes et inscrites au RFGM, ainsi que des recettes de cession d'USP, déduites des charges. Les USP doivent être produites à partir des poches de sang de cordon réceptionnées au cours de la même année. Le montant de la subvention, qui dépend chaque année de l'enveloppe fermée allouée par la tutelle, est réparti proportionnellement entre les banques en fonction de leurs charges de production.

Une banque de sang placentaire dont les recettes de cession excèdent les charges de production d'USP pour une année donnée peut ne pas recevoir de subvention.

En 2024, comme les années antérieures, l'enveloppe allouée est de **693 065 €**.

Etant donné que seuls les établissements de santé peuvent recevoir des prestations hospitalières, c'est une banque CHU qui reçoit la dotation annuelle des banques EFS, celle-ci étant reversée à l'EFS dans le cadre d'une convention.

⁷ Libellé officiel de la MIG J 04 JPE : « Les prélèvements et stockage de sang placentaire », arrêté du 4 mars 2017 fixant la liste des programmes, actions, actes et produits financés au titre des missions d'intérêt général.

Chacune des maternités intégrée au RFSP bénéficie de cette MIG. Les sage-femmes référentes sont préalablement informées, par l'Agence de la biomédecine, des objectifs attendus en termes de nombre et de qualité des prélèvements de sang placentaire. L'ensemble des indicateurs sont saisis en temps réel, et collectés par l'Agence de la biomédecine chaque mois. En fin d'année, l'activité est mesurée, quantitativement et qualitativement, afin de produire les données utiles au calcul de la MIG.

Le tableau ci-dessous présente les taux de bonus-malus appliqués au nombre de prélèvements annuels, selon le nombre situé au-dessus du volume-seuil de 80 ml.

Modulation du montant de la MIG selon le taux de prélèvements dont le volume est > à 80 ml

Taux de prélèvements > 80 ml	Bonus malus avant 2024	Bonus malus 2024
< 40%	-25%	-25%
[40% à 50%[-5%	-5%
[50% à 60%[+5%	+15%
>= 60%	+15%	+30%

2. PRÉLÈVEMENT DE DONNEURS DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

Le prélèvement de CSH sur donneur vivant au cours d'une hospitalisation est financé par les tarifs du GHM 16M07 : « Donneurs de moelle » (qu'il s'agisse de cellules du sang périphérique ou de moelle osseuse).

Tableau 1 : Tarifs des secteurs public et privé⁸ des forfaits GHS pour les donneurs de CSH

GHS	GHM	Libellé GHM	Secteur public					Secteur privé		
			Séjours 2023	DMS 2023	Tarif GHS 2024	Tarif GHS 2023	Evolution tarifs 2024 / 23	Séjour-GHM 2023	DMS-GHM 2023	Tarif GHS 2024
6164	16M071	Donneurs de moelle, niveau 1	709	0,79	826,90 €	802,40 €	3,1%	-	-	300,32 €
6164	16M071	Donneurs de moelle, niveau 1			1 418,76 €	1 341,28 €	5,8%	-	-	926,38 €
6165	16M072	Donneurs de moelle, niveau 2	-	-	2 940,08 €	2 779,51 €	5,8%	-	-	1 838,52 €
6166	16M073	Donneurs de moelle, niveau 3	-	-	4 880,17 €	4 613,65 €	5,8%	-	-	2 828,81 €
6167	16M074	Donneurs de moelle, niveau 4	-	-	6 635,63 €	6 273,23 €	5,8%	-	-	3 515,75 €

Remarques

- Les séjours de prélèvement CSH en vue d'un don sont facturables à l'assurance maladie (séjour PMSI du donneur) depuis la publication du décret du 24 février 2009 (article R. 1211-8 du CSP), qui abroge l'interdiction de demande de prise en charge (levée d'anonymat).
- Tous les prélèvements de CSH ont lieu en ambulatoire (durée inférieure à 1 jour)

⁸ Les tarifs du secteur privé lucratif sont publiés mais en pratique il n'y a aucune prise en charge pour prélèvement dans ce secteur.

3. ALLOGREFFE DE CSH

3.1. SEJOURS POUR ALLOGREFFES

Comme pour toutes les autres hospitalisations, ces séjours sont financés en T2A par des GHS. Ici il n’y a pas de tarif pour le secteur privé lucratif, car seuls les établissements publics ou privés non lucratifs tels que les centres de lutte contre le cancer (CLCC) peuvent être autorisés à une activité de greffe de CSH.

Depuis 2012, les allogreffes de CSH ont été différenciées dans la classification PMSI afin de les distinguer

- en fonction du type de greffe : apparentée *versus* non apparentée,
- et du type de greffon utilisé : greffon de MO ou CSP, *versus* unité(s) de sang placentaire.

Tableau 2 : Tarifs GHS des séjours hospitaliers pour allogreffe de CSH (secteur public)⁹

GHS	GHM	Libellé GHM	Secteur public				
			Séjours 2023	DMS 2023 en j	Tarif GHS 2024	Tarif GHS 2023	Evolution tarifs 2024 / 23
8970	27Z021	Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, niv. 1	32	6,1	16 143,89 €	15 262,21	5,8%
8971	27Z022	Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, niv. 2	378	30,5	33 721,94 €	31 880,26	5,8%
8972	27Z023	Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, niv. 3	472	35,0	64 005,71 €	60 510,11	5,8%
8973	27Z024	Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, niv. 4	1 334	48,0	88 131,43 €	83 318,24	5,8%
8977	27Z03Z	Autogreffes de cellules souches hématopoïétiques	2 789	19,9	23 129,92 €	21 866,71	5,8%
8976	27Z04J	Greffes de cellules souches hématopoïétiques, en ambulatoire	465	-	1 214,81 €	1 148,46	5,8%

⁹ Seuls des établissements publics CHU ou centre de lutte contre le cancer (ESPIC) sont autorisés à l'allogreffe de CSH.

3.2. FORFAIT ANNUEL GREFFE (CSH)

Le forfait annuel greffe, ou FAG, est alloué une fois par an aux établissements autorisés à l'allogreffe de CSH, sur la base de l'activité réalisée au cours de l'année « N-1 » (1^{er} janvier au 31 décembre). Il est calculé par le pôle OFAS de l'Agence de la biomédecine en fonction des données saisies dans PROMISE, et versé aux établissements de santé par les ARS l'année « N ».

Les activités d'autogreffe ne bénéficient pas d'un FAG.

Les recettes FAG viennent en sus des recettes PMSI(GHS des séjours).

Le FAG est communément désigné *au singulier* mais il comprend en réalité plusieurs composantes. En effet, il est destiné à compenser les charges financières des établissements de santé, charges liées aux différentes activités indispensables, connexes à l'allogreffe de CSH, telles que :

- l'inscription des patients en attente sur le RFGM et les registres internationaux,
- les typages HLA des donneurs, apparentés ou non apparentés,
- la recherche sur les registres d'un donneur non apparenté,
- les médicaments facteurs de croissance des donneurs apparentés et non apparentés,
- l'achat des greffons de MO ou sang périphérique, et d'USP, nationaux et internationaux,
- la prise en charge du donneur vivant (bilans, typage HLA, remboursement des transports et restauration),
- la coordination de la greffe,
- les missions d'études cliniques (depuis 2013).

Tableau 3 : Montant du FAG CSH

Valorisation à l'unité des allogreffes apparentées de CSH, à partir de MO ou de CSP ou d'USP	6 309 €
Valorisation à l'unité des allogreffes non apparentées de CSH, à partir de MO ou de CSP	20 675 €
Valorisation à l'unité des allogreffes non apparentées de CSH, à partir d'USP	43 091 €



Exemple de calcul du FAG CSH pour un établissement

Soit un site de greffe de CSH, qui réalise l'année « N -1 » :

- 25 allogreffes apparentées,
- 11 allogreffes non apparentées à partir de MO et 5 à partir de CSP,
- 4 allogreffes non apparentées à partir d'USP.

Quelle que soit l'origine des donneurs (nationaux ou non pour les non apparentés et les USP), au titre du FAG CSH, l'établissement greffeur percevra en début de campagne budgétaire de l'année « N » un montant de : $[25 \times 6\,309 + [(11 + 5) \times 20\,675 \text{ €}] + [4 \times 43\,091 \text{ €}]$, soit : **660.889 €**.



Financement des missions d'études cliniques : évolutions du forfait FAG CSH

Les missions concernent la saisie et le traitement des données relatives aux greffes d'organes et de CSH. Elles se rapportent aux données utilisées pour la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe d'organes et aux données des différents bilans médicaux utilisés dans l'évaluation des activités de greffe.

Précisément, ces missions concernent la saisie et le traitement informatique des données sanitaires relatives : à la greffe d'organes à partir de donneurs décédés et vivants (base de données CRISTAL), à la greffe de CSH (base de données ProMISE), au suivi des porteurs de greffons fonctionnels et, depuis 2004, au suivi médical des donneurs vivants d'organes, conformément à la loi de bioéthique.

Des missions complémentaires, en lien direct avec le champ de compétence de l'Agence de la biomédecine, peuvent être demandées dans le cadre de protocoles spécifiques (exemple : protocole des greffes dérogatoires VHC).

Les missions sont détaillées dans les fiches de poste et dans le rapport final de l'Agence de la biomédecine d'octobre 2012 : « Etat des lieux de la fonction et des missions des TEC des équipes hospitalières de greffe d'organes et/ou de cellules souches hématopoïétiques ».

Le FAG CSH a été revalorisé en 2013 afin d'intégrer les missions d'études cliniques sur la base du résultat suivant : 1 poste à temps plein est nécessaire pour assurer les missions de saisie et de traitement des données relatives aux greffes dans un service réalisant 120 greffes par an et suivant 1 200 porteurs de greffons. Lors de l'inclusion de ces missions dans le FAG organe en 2013, celui-ci avait été augmenté de 3 700 €.



1, avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine cedex
France

www.agence-biomedecine.fr