

## **Chapitre IX**

# **L'assistance médicale à la procréation : une efficience à renforcer**



---

## PRÉSENTATION

---

*L'assistance médicale à la procréation (AMP ou PMA pour procréation médicalement assistée) permet aux personnes en situation d'infertilité de mener à bien un projet de naissance d'enfant.*

*Le recours à la PMA n'a cessé de croître au cours des dernières décennies, parallèlement à l'augmentation de l'âge maternel moyen. Au nombre de 25 614, les enfants nés vivants après une PMA ont représenté 3,3 % des naissances en 2017, contre 2,7 % en 2010 et 2 % en 2002. La PMA occasionne aujourd'hui de l'ordre de 300 M€ de dépenses annuelles pour l'assurance maladie.*

*Parce qu'elle intervient aux sources mêmes de la vie, suscitant de nombreuses craintes (risques pour les mères et les enfants, dérive eugéniste, clonage, etc.), la PMA fait l'objet d'un régime particulier dans le domaine du soin, qui associe encadrement strict de la recherche et autorisation des centres de soins et des nouveaux procédés par l'Agence de la biomédecine.*

*Aujourd'hui réservée aux couples de sexe différent en âge de procréer, dont l'infertilité a été médicalement constatée, la PMA pourrait voir son champ étendu, à l'occasion de la révision en cours de la loi relative à la bioéthique, aux femmes célibataires et aux couples de femmes ; par ailleurs, possibilité pourrait être donnée aux femmes de conserver des ovocytes en vue d'un projet maternel ultérieur.*

*Indépendamment de ces questions éthiques étrangères à ses attributions, la Cour s'est penchée sur l'organisation, le fonctionnement, le coût et les résultats du dispositif français d'assistance médicale à la procréation, tel qu'il se présente avant la révision de la loi relative à la bioéthique.*

*Cette enquête fait ressortir la diversité de l'offre de PMA, supervisée par l'Agence de la biomédecine et assurée sur la majeure partie du territoire par des centres publics et privés, et l'effort financier significatif consacré à cette activité par l'assurance maladie (I). Pour autant, les résultats de la PMA ne sont pas optimaux, qu'il s'agisse du taux de naissances par tentative, de l'adéquation des dons de gamètes aux besoins ou de la place de la recherche française au niveau international (II). Compte tenu des efforts consentis, les enjeux d'efficience propres à l'assistance médicale à la procréation doivent être mieux pris en compte (III).*

---

## I - Une offre diversifiée, un coût significatif pour l'assurance maladie

### Les techniques d'assistance médicale à la procréation

Les techniques de PMA consistent en l'insémination artificielle (insémination intra-utérine ou IUI) et en la fécondation *in vitro* (FIV)<sup>499</sup>, cette dernière étant suivie d'un transfert dans l'utérus de l'embryon cultivé *in vitro*. La FIV peut être classique (fécondation naturelle des gamètes mises en contact) ou être pratiquée par micro-injection des spermatozoïdes dans l'ovocyte (technique dite ICSI pour *intra cytoplasmic sperm injection*)<sup>500</sup>. Les embryons qui ne sont pas transférés quelques jours après la fécondation peuvent être congelés pour être transférés ultérieurement (TEC pour transfert d'embryon congelé).

La PMA peut être réalisée avec les gamètes du couple souhaitant obtenir une naissance (PMA intraconjugale), ou avec les gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) donnés par un tiers (PMA avec donneur). Une forme particulière de PMA avec donneur consiste à transférer dans l'utérus de la femme un embryon congelé issu d'une précédente tentative d'un autre couple (embryon surnuméraire), qui a accepté d'en faire le don à un autre couple (PMA avec accueil d'embryon).

Un diagnostic préimplantatoire (DPI) peut être effectué à partir de cellules prélevées sur les embryons conçus grâce à une fécondation *in vitro*. Il est réservé aux couples risquant de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave et incurable.

### A - Une offre sanitaire publique et privée qui assure une couverture territoriale globalement adaptée aux besoins

Supervisé par l'Agence de la biomédecine (ABM), qui suit les activités de PMA et délivre certaines autorisations, le dispositif français d'assistance médicale à la procréation est composé de centres et de laboratoires publics et privés qui couvrent assez largement le territoire national.

<sup>499</sup> La première fécondation *in vitro* a été effectuée au Royaume-Uni en 1978.

<sup>500</sup> La première FIV par ICSI a été effectuée en Belgique en 1992.

## 1 - Le rôle de l'ABM en matière de PMA

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a confié à l'Agence de la biomédecine, nouvellement créée, une compétence étendue dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine. Cette agence constitue une singularité dans le paysage européen, où ces activités sont généralement supervisées par des directions d'administration centrale, comme le sont les autres spécialités médicales<sup>501</sup>.

L'ABM donne des avis simples aux agences régionales de santé (ARS) lors de la délivrance des autorisations d'activité aux centres clinico-biologiques et aux laboratoires d'insémination artificielle et lors de leur renouvellement. Elle apporte le cas échéant son concours aux missions d'inspection diligentées par les ARS. Elle participe aussi à l'élaboration de règles de bonnes pratiques professionnelles, qui font l'objet d'un arrêté du ministre de la santé.

L'ABM est enfin chargée par la loi d'évaluer les conséquences des activités de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus. Elle exploite à cette fin le registre national recensant toutes les tentatives de PMA et leur résultat, dont elle assure la gestion, et les données médico-administratives de l'assurance-maladie (données sur les séjours hospitaliers extraites du PMSI, et bientôt ensemble des données du SNIIRAM).

De premiers résultats confirment les risques propres à la PMA, mis en lumière par la littérature scientifique sur des cohortes de patients plus réduites : pour les enfants, les risques de faible poids, de naissance prématurée ou de malformation congénitale, sont accrus de 20 à 30 % par rapport aux naissances hors FIV, tout en conservant une fréquence limitée<sup>502</sup> ; pour les femmes, hors du syndrome d'hyperstimulation ovarienne propre à la FIV, on peut noter une augmentation de 8,2 % à 9,9 % du risque de diabète gestationnel, et une augmentation plus significative du risque de *placenta praevia*<sup>503</sup>, qui concerne 0,6 % des grossesses hors FIV et 2,9 % de celles issues de FIV.

---

<sup>501</sup> L'agence britannique HFEA (*Human Fertilisation and Embryology Authority*) intervient pour sa part dans les seuls domaines de la PMA et de l'embryologie, sans couvrir le diagnostic prénatal comme le fait l'ABM.

<sup>502</sup> À titre d'exemple, la fréquence des malformations congénitales passe en analyse multivariée de 2,4 % pour les naissances hors FIV à 3 % pour les naissances issues de FIV, sans augmentation du risque pour les anomalies chromosomiques (dont la fréquence avoisine 0,12 %).

<sup>503</sup> Lorsque le *placenta* n'est pas localisé en haut de l'utérus. La présence d'un *placenta praevia* expose à des risques d'hémorragie et de naissance prématurée.

Ces constats confirment la nécessité d'un suivi thérapeutique attentif des femmes engagées dans un parcours de FIV et des nouveau-nés qui en sont issus.

### **Une démarche d'inspection à adapter en prenant appui sur le dispositif d'AMP Vigilance**

L'ABM s'efforce de coordonner l'inspection et le contrôle des centres et des laboratoires de PMA par les agences régionales de santé, que la réglementation européenne préconise d'effectuer à un rythme biennal.

La difficulté éprouvée par la plupart des ARS à respecter ce rythme biennal, en dépit du concours apporté pour certaines missions par l'équipe d'inspection de l'ABM, invite à définir une démarche plus sélective, combinant examens sur place et contrôles sur pièces.

L'ABM anime et centralise le dispositif de vigilance propre à la PMA. Les 568 déclarations transmises en 2018 par les centres clinico-biologiques et par les laboratoires d'insémination artificielle faisaient état de 569 événements, dont 438 effets indésirables des traitements et 131 incidents susceptibles d'entraîner des pertes de gamètes ou d'embryons<sup>504</sup>.

La programmation des inspections devrait découler d'une analyse des risques intégrant la fréquence des incidents signalés au travers de l'AMP vigilance et des résultats sous-optimaux signalés dans les rapports d'évaluation des centres de PMA, aujourd'hui peu exploités par l'ABM<sup>505</sup>.

## **2 - Une prise en charge équilibrée entre public et privé, en dehors d'activités spécifiques exercées en majorité dans le secteur public**

L'offre sanitaire de PMA comprend 103 centres clinico-biologiques pratiquant la fécondation *in vitro* (FIV) et 183 laboratoires préparant le sperme en vue de l'insémination artificielle, dont une majorité est intégrée à un centre clinico-biologique.

<sup>504</sup> ABM, *Rapport annuel 2018 sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation*, juillet 2019.

<sup>505</sup> L'ABM incite néanmoins les centres dont les résultats ajustés affichent un écart significatif par rapport à la norme à entreprendre le cas échéant des actions correctrices. Un accompagnement individuel des centres en difficulté est proposé par l'agence dès lors que les difficultés sont observées sur plusieurs années.

Les 49 367 tentatives d'insémination intra-utérine recensées en 2016 ont été réalisées à hauteur de 30 % dans les centres clinico-biologiques rattachés aux hôpitaux publics (dont 19 % dans les CHU), 4 % dans les centres rattachés aux établissements privés sans but lucratif (ESPIC), les 66 % restants recouvrant à la fois les cliniques privées et les gynécologues de ville, sans que les données disponibles permettent de les distinguer.

Les 102 244 tentatives de FIV, toutes modalités confondues, intervenues en 2017 se sont réparties entre hôpitaux publics (45 %, dont 34 % pour les CHU), cliniques privées (46 %) et ESPIC (9 %).

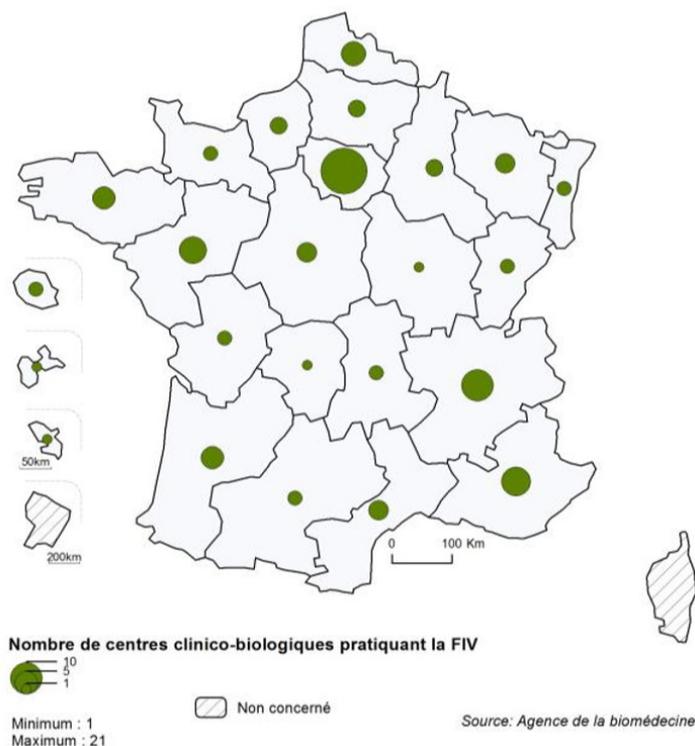
Cette répartition équilibrée entre secteurs public et privé vaut pour la majeure partie de l'activité de PMA. Les établissements publics concentrent en revanche quatre activités complexes : la PMA en contexte viral (VIH, hépatites B et C, virus Zika), qui a donné lieu à 2 190 tentatives en 2017 ; la préservation de la fertilité chez les patients souffrant d'une pathologie ou exposés à des traitements susceptibles de compromettre leurs chances ultérieures de procréation (action 8.1 du plan Cancer III), qui a concerné 7 474 nouveaux patients en 2017 ; le diagnostic préimplantatoire (DPI), pratiqué dans cinq centres publics qui ont répondu positivement à 797 demandes en 2017 ; la PMA avec don de gamètes par un tiers (6 552 tentatives en 2017, soit 4,3 % des tentatives d'assistance médicale à la procréation).

Pour la FIV, l'activité de don d'ovocytes est exercée à hauteur de 83 % par les hôpitaux publics, de 16 % par les ESPIC, et de 1 % par une association de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 qui fournit une clinique privée en gamètes.

### **3 - Une offre présente sur la majeure partie du territoire national**

Un peu plus de la moitié des départements, concentrant plus de 70 % de la population des femmes de 20 à 39 ans, disposent d'une offre de fécondation *in vitro*. Selon le cas, elle émane de structures publiques ou privées, ou relève au contraire d'un seul secteur. Ainsi, pour 14 des 52 départements disposant d'une offre de FIV, cette offre a exclusivement un caractère privé lucratif ; les prestations concernées peuvent alors faire l'objet de dépassements d'honoraires plus ou moins importants.

**Carte n° 4 : offre de soins en fécondation *in vitro* (2016)**



Ainsi, la densité de l'offre de FIV, qui requiert plusieurs déplacements dans un centre de PMA, est importante en Île-de-France et dans le quart sud-est, moindre dans le centre de la France et faible dans les zones ultra-marines et insulaires. Le maillage territorial est relativement dense pour les zones urbanisées, caractérisées par un âge maternel plus élevé, facteur de risque pour la fertilité. Il l'est moins dans les zones éloignées des principales métropoles.

Plus nombreuse que celle de FIV, l'offre d'insémination est aussi plus largement répandue sur le territoire. En 2016, les 180 laboratoires pratiquant la préparation de spermatozoïdes en vue d'une insémination (laboratoires indépendants ou intégrés aux centres clinico-biologiques) ont eu une activité médiane de 196 inséminations ; environ un quart d'entre

eux ont une activité réduite<sup>506</sup>, sachant que la technicité requise est moins marquée que celle demandée par la FIV. Pour leur part, les 100 centres pratiquant la FIV ont eu une activité médiane de 567 ponctions ovocytaires<sup>507</sup>.

## **B - Des coûts significatifs pour l'assurance maladie**

### **1 - Une facturation éclatée entre séjours hospitaliers, consultations, actes cliniques et actes de biologie**

Les couples faisant appel à la PMA entrent dans un parcours comportant une succession de consultations, d'actes biologiques et cliniques, accompagnés pour la FIV d'un séjour hospitalier pour prélèvement d'ovocytes. Le financement de ce parcours, pris en charge à 100 % par l'assurance maladie jusqu'au 43<sup>ème</sup> anniversaire de la femme, relève de plusieurs modalités et autorités administratives (ATIH pour les séjours hospitaliers relevant du PMSI, CNAM pour les actes biologiques et cliniques, ministère de la santé/ABM pour les dotations relatives aux missions d'intérêt général des établissements de santé - MIG). Aucune ne dispose d'une vision consolidée des dépenses liées à la PMA.

Le coût de la PMA pour l'assurance maladie peut cependant être approché en prenant en compte les étapes qui jalonnent les parcours de l'insémination artificielle et de la fécondation *in vitro*. Il en ressort pour la PMA réalisée avec les gamètes du couple un coût compris entre 845 € pour une tentative d'insémination artificielle et 4 419 € pour une tentative d'ICSI suivie d'un transfert d'embryon congelé, incluant dans les deux cas un bilan de fertilité. Cette estimation doit être tenue pour un plancher, certains centres facturant un nombre plus élevé d'actes et de consultations dans le cadre d'une insémination ou d'une FIV. Par ailleurs, elle ne tient pas compte du coût pour l'assurance maladie de la morbidité attachée aux grossesses multiples, dont la fréquence demeure élevée en cas de PMA.

---

<sup>506</sup> 46 laboratoires ont eu une activité inférieure ou égale à 100 inséminations artificielles en 2017, dont 27 ont eu une activité inférieure ou égale à 50 inséminations.

<sup>507</sup> Parmi eux, sept centres ont réalisé moins de 150 fécondations *in vitro*.

**Tableau n° 39 : coût d'une tentative de PMA pour l'assurance-maladie (2016)**

	Public et privé non lucratif (en euros)	Privé lucratif (en euros)
Insémination intra-utérine	845	845
FIV	4 085	3 038
ICSI	4 368	3 322
FIV + TEC	4 252	3 205
ICSI + TEC	4 419	3 572

Source : Cour des comptes d'après des données de l'ABM et les tarifs 2016.

D'après cette estimation, les prises en charge dans les cliniques privées apparaissent moins coûteuses pour l'assurance maladie que celles assurées par l'hôpital public, l'écart de coût pour l'assurance maladie étant de l'ordre de 25 %, après prise en compte des honoraires facturés par les praticiens exerçant en clinique, à l'occasion du séjour pour prélèvement d'ovocytes. Au moins pour partie, cet écart traduit une différence de patientèle entre les secteurs publics et privés de tarification.

**Dépenses pour l'assurance maladie et état de santé des patientes prises en charge en FIV selon les secteurs de soins**

Constatant un écart de coût significatif entre les prélèvements d'ovocytes réalisés dans les établissements de santé publics et privés non lucratifs d'une part (secteur public de tarification) et privés lucratifs (secteur privé de tarification) d'autre part<sup>508</sup>, la Cour a extrait du système national des données de santé (SNDS) les données concernant les patientes prises en charge à ce titre dans les deux catégories d'établissements au cours d'un mois donné, soit un échantillon de 6 640 patientes pour le mois de juin 2016.

Les dépenses d'assurance maladie prises en compte recouvrent les séjours dans les établissements de santé (hors séjours de prélèvement d'ovocytes), les actes et consultations externes et les soins de ville, quel que soit le motif du recours aux soins. De manière à rendre la comparaison plus pertinente, ont été retirées de l'échantillon les patientes atypiques (donneuses d'ovocytes, contexte viral, prise en charge en oncologie, soit au total 120 patientes), surreprésentées dans les établissements du secteur public de tarification.

<sup>508</sup> Tarif moyen 2018 du GHS 13C16J de prélèvement d'ovocytes en ambulatoire dans les établissements publics et privés non lucratifs : 1 169 € ; tarif moyen 2018 dans les établissements privés lucratifs : 339 €, plus 137 € d'honoraires moyens.

**Dépenses moyennes par patiente, prises en charge par l'assurance maladie, avant et après prélèvement d'ovocytes**

Type d'établissement	Nombre de patientes de l'échantillon	Dépenses moyennes (€)	
		6 mois précédents	12 mois suivants
Secteur privé lucratif	3 037	3 146	7 509
Secteurs public et privé non lucratif	3 483	3 632	8 153
<i>Total</i>	6 520	3 406	7 853

Source : calculs Cour des comptes, d'après des données du SNDS.

Qu'il s'agisse des dépenses précédant ou suivant l'hospitalisation, leur somme est plus importante pour les patientes ayant fait l'objet d'un prélèvement ovocytaire dans les établissements du secteur public de tarification que dans le secteur privé lucratif.

Un élément explicatif tient au fait que les patientes du secteur public de tarification présentent plus de pathologies associées à l'infertilité que celles du secteur privé. Sur l'ensemble de l'échantillon, le nombre de patientes pour lesquelles est codé au moins un diagnostic associé lors du prélèvement ovocytaire est deux fois plus élevé dans le secteur public que dans le secteur privé de tarification (41,9 % contre 20,8 %).

Les patientèles des deux secteurs sont donc significativement différentes, la charge en soins au cours des 6 mois précédant et des 12 mois suivant le prélèvement ovocytaire étant probablement plus élevée, tous motifs de recours aux soins confondus, pour les patientes du secteur public que pour les patientes du secteur privé.

En valorisant, à l'aide de l'estimation de leur coût moyen, les tentatives de PMA recensées en 2016, et en ajoutant à cette valorisation les dotations de mission d'intérêt général (MIG) relative à l'assistance médicale à la procréation destinées à couvrir les coûts de cette activité non pris en compte dans les tarifs (18 M€ versés aux centres de PMA publics et privés<sup>509</sup>), le coût de la prise en charge des donneurs de gamètes<sup>510</sup> et les remboursements par l'assurance maladie des tentatives de PMA effectuées à l'étranger, le coût global de la PMA pour l'assurance maladie peut être estimé à 295 M€. Ce montant ne tient pas compte des déficits d'exploitation qu'engendre cette activité dans certains établissements publics de santé selon les données de leur comptabilité analytique.

<sup>509</sup> Le montant de la MIG PMA s'est élevé à 19 M€ en 2018.

<sup>510</sup> Pour la part qui n'est pas déjà couverte par la MIG AMP.

Au regard de cette estimation, le coût moyen pour l'assurance maladie d'une naissance résultant d'une insémination artificielle ressortait en 2016 à 7 088 € et celui d'une naissance résultant d'une fécondation *in vitro*, toutes modalités confondues, à 13 849 €.

## 2 - Des financements incitatifs pour les activités liées aux dons de gamète

Les dons de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) ne concernent que 4,3 % des tentatives de PMA. Cette activité est pour l'essentiel financée en dehors des tarifs T2A, et est à l'origine de près de la moitié des financements extratarifaires dont bénéficient les centres de PMA.

La loi pose le principe d'un don de gamètes anonyme et gratuit. Ce don ne peut être réalisé que dans un établissement public ou privé non lucratif. Le don dirigé, par lequel le donneur désigne le receveur, autorisé en Belgique et au Royaume-Uni, est interdit. Le double don (de sperme et d'ovocytes) et la gestation pour autrui sont de même interdits. Les dons d'embryons, issus de tentatives de couples acceptant de donner leurs embryons surnuméraires, sont autorisés, mais ne représentent qu'une part marginale des tentatives et des naissances par PMA.

L'activité de don de gamètes des centres clinico-biologiques bénéficie d'un soutien financier significatif. Il repose d'une part sur une dotation de mission d'intérêt général (MIG) relative à l'assistance médicale à la procréation, dont plusieurs compartiments sont dépendants des dons de gamètes et des accueils d'embryon<sup>511</sup> réalisés dans les centres publics. À la suite d'un rapport de l'IGAS de 2011<sup>512</sup>, l'activité de don de gamètes a été mieux rémunérée afin d'inciter les centres publics à la développer. Les activités de don comptaient pour 7,5 M€ dans le calcul de la MIG 2018, calée sur l'activité 2016, soit 40 %<sup>513</sup> d'un financement total de 19 M€.

---

<sup>511</sup> L'accueil d'embryons, qui concerne des embryons surnuméraires cédés par des couples n'ayant plus de projet parental, représente une part tout à fait marginale de l'activité de PMA (154 tentatives et 25 naissances en 2016). La mise en œuvre de ce procédé présente une très grande complexité. En outre, il est difficile pour un couple potentiellement donneur « d'abandonner » un embryon qui deviendra après son transfert le frère ou la sœur génétique de l'enfant ou des enfants qu'ils ont déjà conçus grâce à la PMA.

<sup>512</sup> Rapport IGAS n° RM2011-024P, *État des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France*, février 2011.

<sup>513</sup> Les autres postes correspondent aux surcoûts cliniques (31 %), la préservation de la fertilité (22 %) et le risque viral (7 %).

L'ABM évalue par ailleurs à 1 505 € les coûts de prise en charge d'un donneur de spermatozoïdes facturés directement à l'assurance maladie, et à 3 703 € ces mêmes coûts pour la prise en charge d'une donneuse d'ovocytes.

Compte tenu du nombre de tentatives de PMA avec don recensées en 2016, le coût d'obtention des gamètes par tentative peut être évalué à 538 €<sup>514</sup> pour les paillettes de sperme et à 6 271 € pour les ovocytes, ce qui apparaît relativement élevé, notamment pour les paillettes de sperme, dont le coût de délivrance était estimé à 233 € dans une étude de coût réalisée en 2012 par le CECOS<sup>515</sup> de Rennes.

Ces estimations du coût moyen des naissances et des dons de gamètes justifient que les préoccupations médico-économiques aient toute leur place dans la définition et la mise en œuvre de la politique d'assistance médicale à la procréation.

## II - Des résultats dans la moyenne européenne

Un parcours de PMA est généralement jalonné de nombreux échecs. À cet égard, les 25 614 naissances vivantes enregistrées en 2016 doivent être mises en regard des 151 611 tentatives, toutes techniques confondues, recensées la même année.

Certains pays européens présentent cependant des taux de naissance par tentative de PMA plus favorables que ceux observés en France. La situation n'est par ailleurs pas pleinement satisfaisante en ce qui concerne l'effectivité du droit à la PMA et la mise en œuvre d'innovations susceptibles d'en améliorer l'efficacité. Ainsi, une partie des demandes de PMA avec don de gamètes est satisfaite hors de France. Par ailleurs, la recherche française en assistance médicale à la procréation perd du terrain sur la scène internationale, et la diffusion de nouveaux procédés dans les centres clinico-biologiques s'avère particulièrement difficile.

---

<sup>514</sup> Pour mémoire, les banques de spermes étrangères, au premier rang desquelles la banque danoise, commercialisent des paillettes à des prix compris entre 30 et 200 euros en fonction des exigences d'anonymat des donneurs. Ces opérations s'inscrivent dans un cadre mercantile strictement proscrit par la législation française.

<sup>515</sup> Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains.

## **A - Des marges de progrès en matière de taux de naissances et de grossesses multiples**

### **1 - Des taux de naissances par tentative de fécondation *in vitro* qui situent la France dans la moyenne des pays européens**

Les taux de naissance par tentative de fécondation *in vitro* positionnent la France à un niveau intermédiaire entre les pays les plus performants, au premier rang desquels le Royaume-Uni, suivi par le Danemark, et des pays qui le sont moins tels que l'Italie. Pour les transferts d'embryons non congelés<sup>516</sup>, les FIV ont permis une naissance dans un peu plus de 20 % des cas en France en 2016 (20,2 % pour le FIV hors ICSI et 20,7 % pour l'ICSI<sup>517</sup>), contre 28 % pour le Royaume-Uni et 16,9 % pour l'Italie.

Les résultats du Royaume-Uni, supérieurs de plus de 8 points aux résultats français, le situent à un niveau proche des États-Unis, où le taux de naissance par cycle de FIV était de 29,2 % en 2015. Le faible recours à l'insémination artificielle au Royaume-Uni peut avoir pour effet de diriger vers la fécondation *in vitro* des patientes dont les chances de grossesse sont supérieures à celles des patientes prises en charge en FIV/ICSI en France, où l'insémination artificielle constitue le traitement de référence pour les cas les moins difficiles.

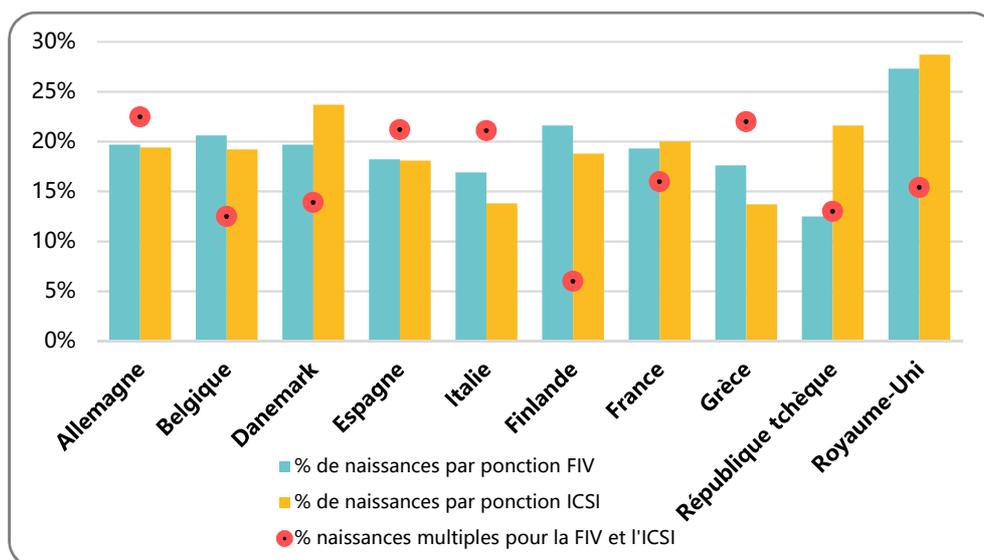
Sans méconnaître l'impact des différences de patientèles et d'indications sur les résultats de la FIV, cet écart entre les performances françaises et britanniques fait apparaître des marges de progression potentielles du côté des centres clinico-biologiques français, pour lesquels quatre tentatives de FIV sur cinq se soldent par un échec.

---

<sup>516</sup> Les résultats intégrant les transferts d'embryons congelés ne sont pas renseignés pour tous les pays dans les statistiques européennes.

<sup>517</sup> Pour les tentatives intraconjugales en 2016.

**Graphique n° 22 : résultats de la fécondation *in vitro* en Europe (2016)**



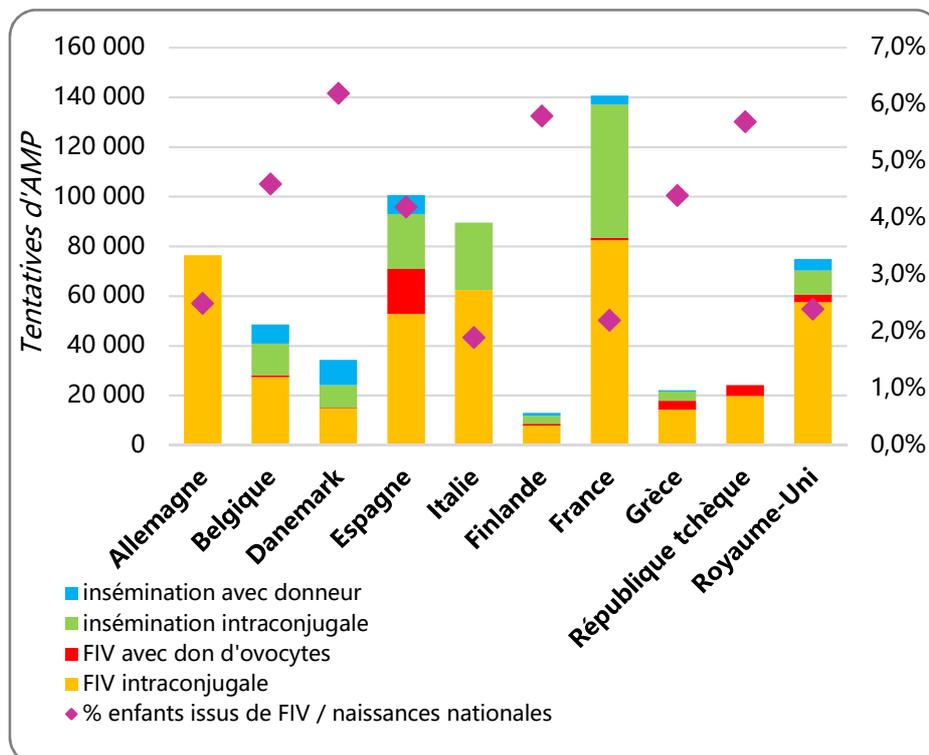
Source : ESHRE 2017.

La prise en considération des naissances multiples dans l'appréciation de la performance de la fécondation *in vitro* relative par ailleurs les résultats obtenus par l'Allemagne et l'Espagne.

## 2 - Une place importante de l'insémination artificielle en France

Forme d'assistance à la procréation la plus simple, la moins invasive et la moins coûteuse, l'insémination est proposée en France en traitement de première intention, tandis qu'elle est moins pratiquée dans la plupart des autres pays européens.

Graphique n° 23 : recours à la PMA en Europe (2013)



Source : ESHRE 2017, ART in Europe in 2013.

En Belgique, au Royaume-Uni et au Danemark, l'insémination est souvent associée à un don de sperme par un tiers, venant pallier une infertilité masculine sévère, alors qu'en France elle est intraconjugale dans 95 % des cas.

Le taux de succès des tentatives d'insémination (taux d'accouchement moyen de 10,6 % pour l'insémination intraconjugale) est inférieur de moitié à celui obtenu pour la FIV avec transfert d'embryon non congelé, cet écart s'estompant quelque peu lorsque la comparaison porte sur les naissances par femme et par année, et non par tentative<sup>518</sup>.

<sup>518</sup> Il est possible de mener à bien jusqu'à quatre cycles d'insémination artificielle pour une même patiente dans une année, alors qu'il est difficile de réaliser plus de deux cycles de FIV au cours de cette même période.

Selon les centres clinico-biologiques les plus favorables à l'insémination artificielle, après quatre tentatives d'insémination artificielle infructueuse, il convient de passer à une fécondation *in vitro*. L'assurance maladie remboursant jusqu'à six tentatives, certains praticiens peuvent cependant poursuivre le traitement après quatre échecs, malgré le risque de perte de chance pour certaines patientes.

### 3 - Une réduction des grossesses multiples, surtout pour les FIV

Pour la fécondation *in vitro*, ces dernières années ont vu la montée en puissance de la technique des transferts dans l'utérus d'embryons congelés à l'issue d'une précédente tentative (TEC), accompagnée d'une diminution du nombre d'embryons transférés. La France a ainsi suivi avec quelques années de décalage la voie ouverte par la Belgique, en réduisant à un embryon unique le transfert effectué lors des premières tentatives, et en limitant autant que possible les transferts de plus de deux embryons.

Le taux de transferts mono-embryonnaires est ainsi passé de 35,9 % en 2013 à 50,6 % en 2017, ce qui a entraîné une diminution progressive des accouchements multiples, facteurs de risque accru pour la mère et l'enfant, ramenés de 15,9 % en 2013 à 11,7 % en 2017.

Tout en restant très supérieur à celui observé en population générale, où il représente moins de 1,8 % des naissances, le taux d'accouchements multiples après FIV se rapproche ainsi de celui observé dans les pays européens considérés comme les plus vertueux en matière de transferts embryonnaires<sup>519</sup>, car ne cherchant pas à maximiser les résultats de la FIV au détriment de la santé des mères et des enfants.

Les inséminations artificielles sont elles aussi à l'origine d'un risque accru de grossesse multiple. Le taux de naissances multiples a légèrement décliné depuis 2012, tout en se situant encore à 9,4 % en 2017.

---

<sup>519</sup> Finlande, Belgique, Danemark (pour le taux de grossesses multiples liées à une FIV).

## **B - Des résultats médiocres en matière de PMA avec don de gamètes, malgré des progrès récents**

### **1 - Des donneurs en nombre tout juste suffisant pour couvrir les besoins en don de sperme**

Si les dons de sperme permettent aujourd'hui de répondre à la demande dans des délais généralement inférieurs à un an<sup>520</sup>, la couverture des besoins est facilitée par la diminution des inséminations avec don au cours des dix dernières années.

Cette diminution peut s'expliquer en partie par la montée en charge des ICSI, notamment pour les pathologies masculines sévères qui condamnaient auparavant à l'échec les tentatives de conception intraconjugale. L'ABM rapporte par ailleurs qu'une difficulté à mobiliser les donneurs a été observée en 2009 et 2010 au plus fort des débats sur la levée de l'anonymat précédant l'adoption de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

La préservation de l'anonymat est aujourd'hui compromise par la montée en puissance des tests génétiques accessibles sur internet. L'équilibre observé aujourd'hui entre l'offre et la demande de spermatozoïdes, gérées l'une et l'autre pour l'essentiel par la fédération des 29 centres d'études et de conservation du sperme humain (CECOS), apparaît de ce fait précaire.

De fait, en 2017, il n'y a eu que 404 donneurs pour la France entière qui ont permis 4 575 tentatives de PMA avec don de sperme.

---

<sup>520</sup> Certaines catégories de population peuvent être confrontées à des délais plus longs lorsqu'elles présentent des spécificités, notamment ethniques, rendant plus difficiles les appariements entre les caractéristiques physiques des donneurs et receveurs (comme la couleur de la peau ou des yeux).

## **2 - Une situation de pénurie persistante pour les dons d'ovocytes, attestée par le flux de patientes françaises vers l'étranger**

### *a) Des mesures visant à développer le don d'ovocytes*

L'insuffisance des dons d'ovocytes au regard des besoins nationaux a conduit l'IGAS à préconiser en 2011 de renforcer l'attractivité financière de l'activité de don de gamètes pour les centres de PMA publics et privés à but non lucratif, d'amplifier les campagnes d'information sur le don auprès du grand public et de renoncer à l'exigence de primo-maternité alors imposée aux donneuses. L'objectif affiché était celui de l'autosuffisance nationale en matière d'ovocytes, avec un nombre de prises en charge annuelles en PMA porté progressivement de 1 500 à 3 000, pour des besoins évalués entre 4 000 et 6 000.

L'ABM a de ce fait développé les campagnes de communication sur le don de gamètes, axées progressivement sur le recrutement de donneuses. Elle a néanmoins conservé une grande prudence dans sa démarche, qui demeure plus proche de l'information que de la promotion d'un geste qui n'est pas exempt de risque pour les femmes concernées.

Le don de gamètes par des personnes sans enfant, prévu par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, est par ailleurs entré en vigueur en 2016. Les textes autorisant cette ouverture n'ont été publiés que fin 2015, en raison d'une controverse portant sur la conformité aux principes éthiques comme sur la portée<sup>521</sup> de la possibilité reconnue aux donneuses n'ayant jamais eu d'enfant de conserver à leur profit une partie des ovocytes recueillis.

La conjonction de ces mesures a dynamisé l'offre d'ovocytes, qui a doublé depuis 2010, pour atteindre 756 prélèvements en 2017 (+40 % par rapport à 2015), dont 245 chez des femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

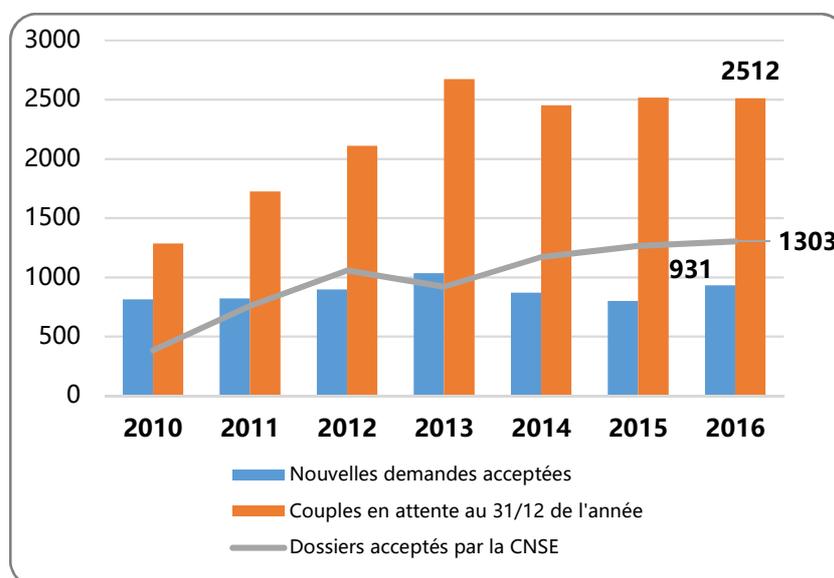
---

<sup>521</sup> Les textes imposant de servir en priorité la receveuse, le nombre d'ovocytes recueillis (en moyenne 9,3 pour les prélèvements hors don) peut être insuffisant pour garantir statistiquement une grossesse ultérieure, d'autant que certains ovocytes supportent mal une congélation.

*b) Le dynamisme des prises en charge en dehors du territoire national*

Pour autant, les couples ayant bénéficié d'un don d'ovocytes en France (1 069 en 2017) sont trop peu nombreux pour résorber une file d'attente qui comptait 2 726 couples fin 2017. Les durées d'attente peuvent atteindre de deux à cinq années, sauf si le couple présente une donneuse dite « relationnelle »<sup>522</sup> qui lui permettra de progresser plus rapidement dans la file.

**Graphique n° 24 : demandes de PMA avec dons d'ovocytes (2010-2016)**



Source : ABM.

Plus encore, le recours à des soins transfrontaliers, remboursés en partie par l'assurance-maladie, ne cesse de croître depuis 2011. Depuis 2014, les nouvelles demandes acceptées par le Centre national des soins à l'étranger - CNSE (1 303 en 2016) dépassent les nouveaux patients pris en charge en France.

<sup>522</sup> Les couples peuvent présenter une personne prête à donner ses gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes), le don étant alors qualifié de « relationnel ». Ce don sera nécessairement fait en faveur d'un couple tiers anonyme. La loi précise en outre que le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la présentation d'un donneur par le couple (art. L.1244-7 du code de la santé publique).

### **Le remboursement par l'assurance maladie des PMA réalisées à l'étranger**

Le Centre national des soins à l'étranger (CNSE) de l'assurance maladie rembourse après entente préalable les actes de PMA réalisés à l'étranger lorsque le couple remplit les conditions pour une prise en charge en France (infertilité médicalement constatée, âge inférieur à 43 ans pour la femme).

L'essentiel des demandes concerne des FIV avec don de gamètes. D'après le CNSE, 52 % des patientes remboursées en 2017 avaient 40 ans ou plus, et leur probabilité d'obtenir la prise en charge d'une PMA réalisée en France avant l'âge de 43 ans était faible, voire nulle, compte tenu des délais d'attente observés pour avoir accès à un don d'ovocytes.

L'Espagne est la première destination des patients se dirigeant vers l'étranger pour une PMA prise en charge par l'assurance maladie (70 % des dossiers traités par le CNSE à ce titre, la République tchèque, deuxième destination, comptant pour 22 % des dossiers).

En 2017, le montant moyen remboursé par dossier s'élevait à 1 243 € pour les actes de PMA et à 202 € pour les frais de transport, soit un taux moyen de prise en charge de 29 % des frais présentés au remboursement par les couples concernés. Le coût total de ces prises en charge pour l'assurance maladie atteignait 1,9 M€.

Le dynamisme de ce flux transfrontalier atteste l'insuffisance de la réponse apportée au plan national à la demande des couples. Il soulève une autre difficulté : le remboursement partiel par l'assurance maladie d'actes soutenus par des pratiques commerciales (rémunération du don, démarchage des gynécologues et des patients français) interdites en France.

En dépit des progrès observés depuis que les personnes sans enfant sont autorisées à donner leurs gamètes, l'écart entre l'offre et la demande d'ovocytes rend très ambitieux à droit constant l'objectif d'autosuffisance nationale en matière de gamètes affiché en 2011.

En France, les donneuses d'ovocytes bénéficient d'une prise en charge à l'euro près de l'ensemble des frais liés au don, qu'ils soient médicaux ou non (transport, hébergement, perte de salaire), sur présentation de justificatifs. Les pays européens qui enregistrent de meilleurs résultats que la France en matière de dons leur attribuent des indemnités forfaitaires (750 £ au minimum au Royaume-Uni, 900 à 1 000 € en Espagne, 2 000 € en Belgique).

Par ailleurs, les centres privés de PMA, qui accueillent près de la moitié des patientes françaises, ne sont pas autorisés à recueillir et conserver les gamètes destinés au don, alors que leur clientèle peut être à même de sensibiliser des donneuses et donneurs potentiels. Dans son rapport de janvier 2018 sur l'application de la loi de bioéthique, l'ABM estimait que la révision de la loi pourrait être l'occasion « de réfléchir à l'opportunité et le cas échéant aux conditions d'une extension au secteur privé lucratif de l'activité de don, pour favoriser le don d'ovocytes ». Une évolution de cette nature demanderait à être fortement encadrée afin de garantir le respect du principe de gratuité du don.

En tout état de cause, la rareté des ressources en gamètes impose de demeurer attentif à l'effectivité des droits reconnus aux personnes confrontées à un problème d'infécondité nécessitant le recours à un tiers donneur, et de rechercher les solutions les plus efficaces et les plus respectueuses de l'intérêt des individus concernés.

## **C - Des activités de recherche encadrées par un régime strict d'autorisation**

Le régime juridique de la recherche sur la reproduction et l'embryologie a été modifié à plusieurs reprises à l'occasion de l'adoption des lois bioéthiques successives. En matière de recherche clinique et d'innovation, il repose sur le principe selon lequel est interdit tout ce qui n'est pas expressément autorisé par le ministre de la santé, par l'ABM ou par l'ANSM.

### **1 - Des procédures d'autorisation complexes pour la recherche biomédicale et pour les innovations en PMA**

#### *a) Une instabilité juridique longtemps liée à celle du cadre applicable à la recherche sur l'embryon*

Alors que la recherche sur les embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental passait successivement d'un régime d'interdiction (loi du 29 juillet 1994 relative à la bioéthique) à un régime temporaire (loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique), puis permanent d'interdiction avec dérogation (loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011), les « études » sur des embryons destinées à la gestation pouvaient être autorisées dès 1994, dès lors qu'elles poursuivaient une finalité médicale et qu'il n'était pas porté atteinte à l'embryon.

Lorsque la loi du 6 août 2013 tendant à modifier la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a supprimé le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon pour lui substituer un dispositif d'autorisation sous conditions, sans mentionner les études sur les embryons destinés à la gestation, la recherche en assistance médicale à la procréation s'est trouvée paradoxalement privée de base juridique.

Ce vide n'a été comblé que par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui a confié à l'ANSM la charge d'autoriser les recherches biomédicales en assistance médicale à la procréation en lieu et place de l'ABM, qui demeure en revanche compétente pour les embryons cédés pour la recherche.

*b) Des techniques et procédés en PMA également soumis  
à un régime d'autorisation*

Pris en application de la loi relative à la bioéthique de 2011, un arrêté du 18 juin 2012 fixe la liste des procédés biologiques autorisés en PMA, l'inscription d'un nouveau procédé sur la liste relevant du ministre chargé de la santé, après consultation de l'ABM et avis motivé de son conseil d'orientation. L'ABM délivre par ailleurs les autorisations pour les nouvelles techniques qui, sans constituer un nouveau procédé, améliorent les résultats des procédés en vigueur.

À ce jour, l'ABM a instruit seulement trois demandes d'autorisation de techniques améliorant un procédé biologique de PMA et a apporté une réponse positive à l'une d'entre elles. Pour être autorisée, la nouvelle technique doit apporter la preuve de sa pertinence scientifique et convaincre des bénéfices liés à son utilisation, ce qui peut être difficile en l'absence d'expérimentation préalable en France même. Ce besoin de preuves peut certes être couvert par une recherche biomédicale en PMA ; celle-ci nécessite alors une autorisation de l'ANSM (voir a) *supra*), qui sollicite l'avis de l'ABM.

Ce dispositif à double détente, contraignant à passer par une recherche biomédicale autorisée par l'ANSM, puis par une autorisation de l'ABM ou du ministre de la santé, est d'un maniement lourd et complexe pour les équipes médicales, qui ne sont donc pas incitées à rechercher et tester des procédés novateurs en matière de PMA.

## **2 - Une recherche clinique française plus présente sur la préservation de la fertilité que sur la médecine de la reproduction**

La recherche française en médecine de la reproduction bénéficie de l'implication des grands organismes de recherche (INSERM, CNRS) et du concours des CHU. Elle jouit cependant d'une visibilité internationale limitée, comme en témoigne une étude bibliométrique publiée en 2015<sup>523</sup>, qui attribue les premières places aux États-Unis, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, à la Belgique et à l'Espagne. Des chercheurs français s'efforcent de contourner les obstacles liés à un encadrement strict de la recherche sur l'embryon en France en s'associant à des études initiées et financées à l'étranger.

L'examen des thématiques couvertes par la recherche clinique française montre par ailleurs que celle-ci n'aborde qu'avec prudence le domaine de l'assistance médicale à la procréation.

Au cours de la période 2010-2017, 36 protocoles concernant la fertilité et l'assistance médicale à la procréation ont été financés par le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et les autres programmes ministériels, pour un montant de 12,7 M€, soit entre quatre et cinq protocoles acceptés chaque année, pour un montant annuel moyen de 1,6 M€.

La préservation de la fertilité y occupe une place majeure, l'activité des établissements de santé dans ce domaine étant encore souvent réalisée dans le cadre de protocoles de recherche. Il en est ainsi par exemple des activités de restauration de la fertilité (greffe de tissus après guérison du cancer), qui nécessitent de développer des techniques de détection de cellules malignes résiduelles.

Les pratiques de fécondation *in vitro* sont surtout visées pour apprécier les bénéfices respectifs des différentes stratégies thérapeutiques fondées sur des procédés en vigueur, mais plus rarement en vue de faire évoluer ces derniers.

---

<sup>523</sup> ALEIXANDRE-BENAVENT, Rafael, SIMON, Carlos, FAUSER, Bart, Trends in clinical reproductive medicine research: 10 years of growth, *Fertility and sterility*, vol. 104, n° 1, 2015, p. 131-137. Cette étude porte sur des articles scientifiques originaux, mais aussi sur des revues moins fiables en termes de production scientifique. Elle ne couvre pas les domaines de la génétique et de l'andrologie.

### **3 - Des délais dans la diffusion en France de nouveaux procédés**

La congélation ultra-rapide (ou vitrification) préserve mieux que la congélation lente les chances de développement des embryons et gamètes lors d'une utilisation ultérieure. Pratiquée depuis plusieurs années en routine à l'étranger, la vitrification des embryons n'a été autorisée en France qu'en décembre 2010. La vitrification des ovocytes, qui a donné lieu à une première naissance dans le monde en 1999, a pour sa part été autorisée par la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011.

Un autre exemple de décalage est donné par l'expérimentation du dépistage des anomalies chromosomiques cinq jours après la fécondation, déjà engagée dans la plupart des pays européens. Ce dépistage vise à transférer dans l'utérus les embryons au potentiel d'implantation le plus élevé et à éviter la survenance de fausses couches, afin d'accroître les chances de succès de la FIV, notamment chez les femmes de plus de 38 ans, plus exposées au risque d'anomalies chromosomiques. Il revient par ailleurs à opérer avant l'implantation le type de diagnostic autorisé à 12 semaines dans le cadre du dépistage prénatal, qui combine tests sanguins, recherche de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel et le cas échéant amniocentèse.

Jusqu'à récemment, il n'était pas conduit de recherche biomédicale sur ce sujet, en raison d'une lecture de la loi relative à la bioéthique qui assimilait ce procédé à un diagnostic préimplantatoire, réservé comme tel aux couples risquant de transmettre à leurs enfants des maladies génétiques graves. Le ministère de la santé invite désormais les professionnels à déposer une demande d'autorisation de recherche clinique auprès de l'ANSM.

## **III - Améliorer l'efficacité de l'assistance médicale à la procréation**

### **A - Porter une attention accrue à l'efficacité et à la pertinence des techniques employées**

Considérée en France comme un soin, la PMA est prise en charge à 100 % par l'assurance-maladie dans la limite de six inséminations intra-utérines et de quatre tentatives de fécondation *in vitro* pour les femmes. Il n'en est pas de même dans d'autres pays, où l'accès à la PMA obéit à des critères plus souples, mais où la prise en charge, déterminée par les organismes financeurs, est plus restrictive.

Ce principe de remboursement intégral, propre à la France, connaît certains aménagements, tenant à la fois aux dépassements pratiqués par certains médecins exerçant dans le secteur privé et aux facturations supposées pallier dans certains centres privés de PMA l'incomplétude de la nomenclature.

Depuis 2005, l'assurance-maladie interrompt ses remboursements au 43<sup>ème</sup> anniversaire de la femme. À compter de cet âge, les chances de succès de l'assistance médicale à la procréation sont très faibles. De plus, elles deviennent plus faibles en moyenne que les chances de succès de la conception naturelle, même chez les couples connaissant des troubles de la fertilité.

La limite ainsi posée à l'intervention de l'assurance maladie applique au parcours de la PMA la notion de service attendu, évalué par le collège de la HAS en vue de déterminer la prise en charge des actes médicaux par l'assurance maladie en fonction de critères relatifs à leur intérêt diagnostique ou thérapeutique et à leur intérêt de santé publique<sup>524</sup>.

Compte tenu de l'augmentation tendancielle de l'âge moyen de la procréation, le nombre de femmes ayant recours à la PMA devrait continuer à croître dans les prochaines années, ce qui contribuera à augmenter le coût de l'assistance médicale à la procréation pour l'assurance maladie. La conjugaison de cette tendance et de la nécessité de mieux financer les actes de biologie de la reproduction appelle la recherche de nouvelles pistes d'économie et une efficacité accrue des techniques employées.

L'ABM pourrait croiser les données du registre recensant les inséminations et celles du SNIIRAM pour suivre le devenir des femmes engagées dans un cycle d'insémination artificielle. Il serait en effet utile d'éclairer la place particulière de cette forme d'assistance médicale à la procréation, en documentant la pertinence du recours à l'insémination artificielle en fonction des indications d'infertilité, et en évaluant le service médical rendu par chacune des tentatives successives.

## **B - Mieux informer sur les résultats des centres de PMA**

Conformément à ses missions qui lui imposent de publier les résultats de chaque centre, selon une méthodologie prenant en compte les caractéristiques de leur patientèle, l'ABM calcule des taux d'accouchement standardisés par tentative de PMA, obtenus par ajustement des résultats de

---

<sup>524</sup> Articles L. 162-1-7 et R. 162-52-1 du code de la sécurité sociale.

chaque centre sur les caractéristiques de la patientèle et, pour la FIV, sur le nombre de tentatives effectués. Elle les publie sous la forme d'un graphique de lecture malaisée<sup>525</sup>.

L'examen des taux d'accouchement standardisés en 2016 montre que ceux-ci se situent dans des fourchettes larges (taux de naissances par tentative compris entre 9,7 % et 32 % pour la FIV<sup>526</sup>, et entre 6,2 % à 16,8 % pour l'insémination<sup>527</sup>).

L'ABM relativise les écarts entre centres qui tiennent selon elle pour partie à des différences de patientèles qui ne sont pas neutralisées par les opérations d'ajustement statistique. Cependant, leur amplitude justifierait qu'une information plus complète et plus lisible soit donnée au public, tout en l'avertissant des limites de ces analyses, qui ne rendent pas compte de toutes les spécificités des différentes patientèles.

Par ailleurs, l'ABM devrait élargir le champ des évaluations annuelles des résultats de la PMA afin d'y intégrer, d'une part, les résultats des laboratoires indépendants comptabilisant moins de 50 inséminations annuelles, et, d'autre part, des éléments d'appréciation sur les pratiques des gynécologues exerçant en ville, qui procèdent à des inséminations, en organisant à cet effet la collecte des informations nécessaires.

### **C - Actualiser la nomenclature des actes de biologie afin d'adapter les financements au coût des nouvelles techniques**

La tarification des actes de biologie est effectuée par l'union des caisses d'assurance maladie (UNCAM)<sup>528</sup> dans des délais et selon des modalités qui sont perfectibles au regard des enjeux.

En augmentant les chances de survie après congélation, la congélation ultra-rapide (vitrification) des embryons et des ovocytes,

---

<sup>525</sup> Dans ce graphique, les résultats standardisés des centres sont présentés dans un ordre décroissant sous la forme de points numérotés, le graphique faisant par ailleurs apparaître un intervalle de confiance autour de la moyenne nationale en fonction du volume d'activité.

<sup>526</sup> Pour les seuls transferts d'embryons non congelés. ABM, *Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation in vitro en France*, rapport national des résultats 2016.

<sup>527</sup> ABM, *Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant l'insémination artificielle intra-utérine in vitro en France*, rapport national des résultats 2016.

<sup>528</sup> Cette instance est dirigée par le directeur général de la CNAM.

autorisée depuis 2011, favorise le transfert d'un seul embryon lors de chaque tentative, et limite de ce fait les risques et les coûts induits par les grossesses multiples. La pertinence du recours à cette technique a été reconnue par la Haute Autorité de santé (HAS) qui, dans un avis rendu en juillet 2017<sup>529</sup>, a recommandé de substituer totalement la vitrification à la congélation lente.

L'actualisation de la tarification n'est cependant intervenue que fin août 2019<sup>530</sup>, mettant fin à une situation dans laquelle la vitrification était remboursée comme une congélation lente (à 94,50 €, correspondant à une cotation B350 dans la nomenclature des actes de biologie médicale), alors qu'elle est plus coûteuse en investissements et en réactifs.

La lenteur de l'adaptation de la nomenclature des actes biologiques aux évolutions techniques est particulièrement pénalisante pour la fécondation *in vitro*, dont les dépenses sont composées de dépenses de biologie dans une fourchette comprise entre 22 % (FIV hors ICSI dans les établissements publics et privés non lucratifs) et 35 % (ICSI dans les établissements privés lucratifs). L'ensemble des centres de PMA rencontrés par la Cour durant son enquête ont fait état d'un sous-financement persistant des actes biologiques au regard des coûts engagés.

Pour améliorer le résultat d'exploitation d'une activité de PMA tenue pour non rentable mais importante pour l'image de marque de l'établissement, certains gestionnaires de cliniques privées proposent au patient d'acquitter des prestations supplémentaires, telles qu'une option d'identité-vigilance renforcée pour les gamètes et les embryons, ou le recours à des procédés d'introduction récente non remboursés par l'assurance maladie (IMSI<sup>531</sup>, MIV<sup>532</sup>, etc.). Ces facturations en sus sont mentionnées dans les rapports d'inspection des centres clinico-biologiques collectés par l'ABM. Elles ajoutent leurs effets à ceux des dépassements d'honoraires pratiqués dans certaines cliniques pour limiter, pour des raisons financières, l'accès à une partie des centres de PMA.

---

<sup>529</sup> HAS, *Évaluation des actes de vitrification et réchauffement ovocytaire - vitrification et réchauffement embryonnaire*, juillet 2017.

<sup>530</sup> Décision du 23 mai 2019 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, publiée au JO du 29 août 2019.

<sup>531</sup> L'IMSI (*Intracytoplasmic Morphologically Selected Sperm Injection*) consiste à sélectionner les spermatozoïdes destinés à être micro-injectés selon leur morphologie examinée visuellement grâce à un fort grossissement.

<sup>532</sup> La MIV ou maturation *in vitro* consiste à prélever des ovocytes immatures au cours de cycles non ou faiblement stimulés. La maturation réalisée en laboratoire peut aboutir à une ICSI ou une cryoconservation.

Une tarification au juste coût, reflétant celui des prestations contribuant à améliorer l'efficacité de l'assistance médicale à la procréation, est préférable à une situation dans laquelle les versements attribués pour dynamiser les dons de gamètes et les paiements en sus réclamés dans certaines cliniques privées viennent palier la sous-rémunération de la biologie de la reproduction.

De manière générale, la rapidité de l'adaptation des nomenclatures d'actes est l'une des conditions de l'efficacité du système de santé, comme la Cour l'a souligné à de nombreuses reprises. À cet égard, il serait souhaitable d'encadrer le délai qui sépare les modifications apportées à la nomenclature des actes de biologie médicale des avis de la HAS.

---

### CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

---

*Le dispositif français d'assistance médicale à la procréation permet de répondre au souhait d'un grand nombre de couples infertiles de donner naissance à un enfant. Ainsi, il a été à l'origine de 3 % des naissances en 2016, contre 2 % en 2002. En outre, la fréquence des naissances multiples a diminué, notamment pour les fécondations in vitro.*

*Compte tenu cependant d'un nombre de dons nettement inférieur aux besoins pour les ovocytes, le recours aux gamètes émanant de tiers est peu développé. Un nombre croissant de couples se tournent vers une prise en charge sanitaire dans un pays étranger.*

*Par ailleurs, la fréquence des naissances faisant suite à une fécondation in vitro se situe dans la simple moyenne européenne et les centres clinico-biologiques et les laboratoires d'insémination artificielle affichent des résultats hétérogènes.*

*L'insémination artificielle tient une place plus importante dans l'ensemble des tentatives de procréation médicale assistée que dans la plupart des autres pays européens. Le coût de chaque tentative est moins élevé que celui d'une fécondation in vitro, mais les chances de réussite par tentative sont moindres.*

*Si le dispositif d'assistance médicale à la procréation bénéficie de financements significatifs de l'assurance maladie, qui permettent de couvrir les coûts de multiples tentatives, les techniques les plus efficaces dans le cadre bioéthique en vigueur tardent parfois à être prises en charge selon une tarification appropriée.*

*Dans un contexte susceptible de connaître de profondes évolutions, notamment juridiques, ces constats appellent une meilleure prise en compte des enjeux d'efficacité médico-économique dans la définition de la politique publique de l'assistance médicale à la procréation et des modalités de prise en charge des actes et prestations qui s'y rattachent.*

*La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :*

- 36. analyser l'intérêt de l'insémination artificielle dans le traitement de l'infertilité en se fondant sur les données des patient(e)s et les informations transmises par les laboratoires, pour justifier le nombre de tentatives prises en charge par l'assurance maladie (ministère chargé de la santé, CNAM) ;*
  - 37. améliorer l'information du public sur les résultats des centres clinico-biologiques et des laboratoires d'insémination artificielle en termes de naissances par tentative d'assistance médicale à la procréation et de taux de grossesses multiples (Agence de la biomédecine) ;*
  - 38. conformément à la recommandation réitérée de la Cour d'une actualisation plus fréquente de cette nomenclature, encadrer dans un délai impératif l'adaptation de la nomenclature des actes de biologie médicale remboursables par l'assurance maladie faisant suite aux avis de la HAS (ministère chargé de la santé).*
-