

Prise en charge des couples français en demande de don **d'ovocytes** en Espagne

Lionel HOMER

IVI MADRID

IVI



Orléans, 7 avril 2017



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

C.N.O. N°02,01,2013
13.002,012

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la
qualité des pratiques et des soins
Bureau de la Bioéthique et des éléments et produits du corps
humain

Personne chargée du dossier
Suzanne SCHEIDEGGER
suzanne.scheidegger@sante.gouv.fr

12 • 439

Paris, le

21 DEC 2012

Monsieur le Président,

En résumé, un praticien français risque cinq ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende s'il transmet à ses patients une information sur des cliniques ou des organismes étrangers dont les pratiques en matière de don de gamètes ne sont pas conformes à la législation nationale. Les risques encourus sont indépendants de la rémunération du praticien français par la clinique ou l'organisme étrangers ainsi que du recours effectif des patients, ainsi informés, à l'offre située à l'étranger.



Le 27 juillet 2016

Circulaire n° 2016-063
Section Ethique et Déontologie
Tél : 01 53 89 32 68

Mots-clés : assistance médicale à la procréation à l'étranger – suivi des femmes

Madame ou Monsieur le Président,
Madame ou Monsieur le Secrétaire général,

Le 14 janvier 2013, nous vous avons communiqué une lettre du Directeur Général de la Santé en date du 21 décembre 2012 rappelant les sanctions pénales¹ susceptibles de s'appliquer aux médecins qui transmettraient aux patients une information sur les cliniques ou organismes étrangers qui pratiquent des activités d'assistance médicale à la procréation avec don de gamètes.

Par courrier du 7 juillet 2016, Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé nous informe de l'abrogation de cette lettre du Directeur Général de la Santé.

Le Ministre précise que « Si les médecins doivent naturellement se conformer à leurs obligations légales et déontologiques lorsqu'ils accompagnent les femmes dans leur désir de grossesse, l'article 511-9 du code pénal ne saurait en aucun cas faire obstacle à la prise en charge et au suivi des femmes ayant eu recours à une procréation médicalement assistée dans un pays étranger ».

Don d'ovocytes

Devenez donneuse de bonheur

ACCUEIL POURQUOI FAIRE UN DON D'OVOCYTES ? COMMENT FAIRE ? OÙ S'ADRESSER ?



Pourquoi j'ai donné des ovocytes ?
Charlotte
donneuse d'ovocytes



Comment est vécu le don d'ovocytes par les donneuses ?
Eva Weil
psychanalyste



Com
un
Doc
Méd

Les chiffres clés

En 2014, **501 femmes** ont fait un don d'ovocytes pour près de 1 271 fécondations *in vitro* pour des couples.

239 enfants sont nés suite à une AMP avec un don d'ovocytes.

Les étapes du don d'ovocyte

Les étapes du don d'ovocytes



Don d'ovocytes

Devenez donneuse de bonheur

Agence de la biomédecine

ACCUEIL POURQUOI FAIRE UN DON D'OVOCYTES ? COMMENT FAIRE ? OÙ S'ADRESSER ?



S'informer avant une AMP à l'étranger

Ce que vous devez savoir avant de vous rendre à l'étranger pour une AMP

Les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) sont strictement réglementées en France. Les centres d'AMP et les praticiens sont spécifiquement autorisés pour la réalisation des actes d'AMP en lien avec la bonne qualité des soins qui sont donnés ; ils sont soumis au respect des règles de bonnes pratiques. Les praticiens sont contrôlés annuellement par l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine souhaite attirer votre attention sur le fait que tous les pays, y compris ceux appartenant à l'Union européenne, n'imposent pas les mêmes règles et standards d'agrément des praticiens et de bonnes pratiques, ce qui peut avoir des conséquences sur la qualité des soins et la sécurité sanitaire.

Quelles différences entre la France et les pays étrangers ?

- Les tests pratiqués sur les donneurs de gamètes pour la recherche de certaines affections virales ou génétiques ne sont pas systématiquement réalisés avant le don comme cela est fait en France.
- Les chances de grossesse, annoncées par quelques centres étrangers, ne reflètent pas toujours la réalité. Certains taux de succès affichés et particulièrement attractifs ne font pas l'objet d'une validation officielle par les autorités sanitaires compétentes des pays concernés.
- Vous pouvez vous exposer à un risque de grossesse multiple aux conséquences parfois graves pour votre santé ou celle des enfants. Le choix du nombre d'embryons transférés doit prendre en compte l'ensemble des données médicales contenues dans votre dossier. En France, la règle tend à ne permettre le transfert que de deux embryons, voire d'un seul.
- Les règles appropriées à la conservation et à la confidentialité des données médicales de votre dossier ne sont pas appliquées avec la même rigueur dans tous les pays.
- La législation concernant l'anonymat du don de gamètes et les règles de filiation est variable selon les pays. Ces différences peuvent entraîner des difficultés juridiques parfois inextricables et toujours dommageables pour l'équilibre de votre famille.
- En France, le recrutement des donneurs, et plus spécifiquement celui des donneuses d'ovocytes, est régi par des principes éthiques destinés à les protéger de tout trafic. Des règles portant notamment sur l'absence de rémunération des dons et l'attention portée à ce que les dons n'aient pas de conséquence sur la santé des donneuses, ne sont pas toujours prévues ou respectées dans les pays étrangers.

Agence de la biomédecine
Agence relevant du ministère de la santé

Taille de texte : A A A

ÊTES-VOUS ?

POUR LE DÉCOUVRIR

Vous cherchez un centre autorisé au don d'ovocytes ?

Votre code postal

Visionnez le film Don d'ovocytes



Recherchez

Restez informé

Partagez :

> Ils témoignent



Téléchargez le guide Don d'ovocytes



L'AMP animée



F.A.Q

Questions / Réponses



Table I Treatment frequencies of ART in European countries in 2012 (IUI excluded).

Country	IVF units in the country				Treatment cycles							Cycles/million		
	Clinics	IUI labs	Clinics reporting	IUI labs reporting	IVF	ICSI	FER	PGD	ED	IVM	FOR	All	Women 15-45	Population
Albania	6	6	1	1		216	44		23	0	0	289		
Austria	27	0	27	0	920	4919	983			0	0	6822	4077	801
Belarus	4	7	3	3	1275	665	127	23	8		0	2098		
Belgium	18	34	18	29	3996	13611	9277	647	1005		42	28 578	13 604	2584
Bulgaria	26	26	6	6	673	5639	587	26	227	0	10	7162		
Croatia	13		13		1397	1655	94				267	3413	3872	762
Czech Republic	39		39		1799	10499	5789	754	3875			22 716	10 473	2145
Denmark	21	64	21	57	6328	5379	3084	134	209	0	8	15 142	14 431	2732
Estonia	5	5	5	5	613	1193	761	0	148	0	0	2715	10 724	2106
Finland	19	23	19	23	2584	2201	3319	13	702	0		8824	9044	1632
France	103	192	103	192	20 995	39 079	23 841	658	954	67		85 594	7032	1304
Germany	131		129		12 047	39 911	19 272					71 251		
Greece	76	76	20	16	1329	5343	626	291	617	0	1	8207		
Hungary	12		12		920	3502	401	7	44			4874	2400	489
Iceland	1	1	1	1	199	206	196	0	132	0	0	733	11 128	2287
Ireland	7	8	4	5	1115	1008	716	0	0	0		2843		
Italy	201	355	201	355	8411	47 064	6513				2189	64 197	5480	1048
Kazakhstan	15	15	3	3	1193	1070	465	57	358			3143		
Lithuania	5	1	2	0	103	46	24	0	0	0	0	173		
Moldova	4	4	4	4	444	686	43		14			1187	1457	325
Montenegro	4	4	3	3	2	521	17					540		
Norway	11	9	11	9	3295	3025	2655	0		7	0	8982	9069	1789
Poland	34		33	31	461	10253	4969	244	713	70	139	16 849		
Portugal	26	27	26	27	2088	3715	1135	93	403	1	9	7444	3510	690
Romania	22	22	9	9	627	947	338	0	44	0	0	1956		
Russia C.I.S.	138		110	95	21 967	25 751	10 321	760	3521	226	74	62 620		
Serbia	14	8	8		564	1500						2064		
Slovenia	3	3	3	3	1349	2396	817	31	2	0	2	4597	11 803	2302
Spain	198	314	113	133	3759	31 671	11 736	3161	16 710	21	2641	69 699		
Sweden	16		16		5965	5910	5809	191	405			18 280	10 097	1909
Switzerland	27		26		832	4526	4188					9546		
The Netherlands	13		13		7959	8789	8063	362				25 173	7943	1505
Ukraine	38		32	13	3467	5329	2258	132	1081	2	13	12 282		
UK	77	102	77	102	21 278	24 375	11 069	844	2410	21	154	60 151	4918	954
All	1354	1306	1111	1126	139 978	312 600	139 558	8433	33 605	421	5549	640 144	6525	1253



4.5 – La Procréation Médicalement Assistée

4.5.1 – Le cadre réglementaire

Les conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (PMA) sont fixées au chapitre 9 de la Classification Commune des Actes Médicaux :

- facturation des actes antérieure au jour du 43^{ème} anniversaire,
- une seule insémination artificielle par cycle avec un maximum de 6 pour l'obtention d'une grossesse,
- au maximum 4 tentatives de fécondation in vitro,
- dépôt d'une demande d'accord préalable avant le début du traitement.

L'article L 2141-2 du code de la santé publique précise les conditions requises pour ce projet parental, conformément à la Loi Bioéthique du 6 août 2004.

La PMA effectuée à l'étranger est soumise à autorisation préalable car les activités cliniques et biologiques de PMA sont assimilées aux soins hospitaliers programmés. Cette demande d'accord préalable (selon l'art. 332-4 du code de la sécurité sociale) est adressée à la Caisse de l'assuré et instruite par le Pôle Médical du CNSE, par délégation du Médecin Conseil National (Lettre-Réseau LR-DDGOS-36/2011 du 9 mai 2011).

La prise en charge du traitement, ainsi que des frais de transport associés, est exonérée du ticket modérateur. La base tarifaire pour la PMA est de :

- 1 581,93€ pour une FIV avec donneur,
- 519,48€ pour un cryo-transfert.



4.5.2 – Les demandes d'accord préalable reçues en 2014

1 327 demandes ont été réceptionnées en 2014 (soit une augmentation de 2,4% par rapport à 2013) : cela représente en moyenne 111 demandes par mois.

4 pays concentrent l'ensemble des demandes (contre 11 en 2013). L'Espagne reste la destination principale pour les demandes de PMA (74,5% des demandes reçues) suivie par la République Tchèque (18,5% des cas) en progression constante depuis plusieurs années. La Belgique et la Grèce représentent respectivement 3,8% et 3,2% des demandes.

Il convient de noter que les salariés en position de détachement hors de France peuvent bénéficier de la prise en charge de ce traitement, y compris hors UE.

Un accord a été délivré dans 88,3% des cas.



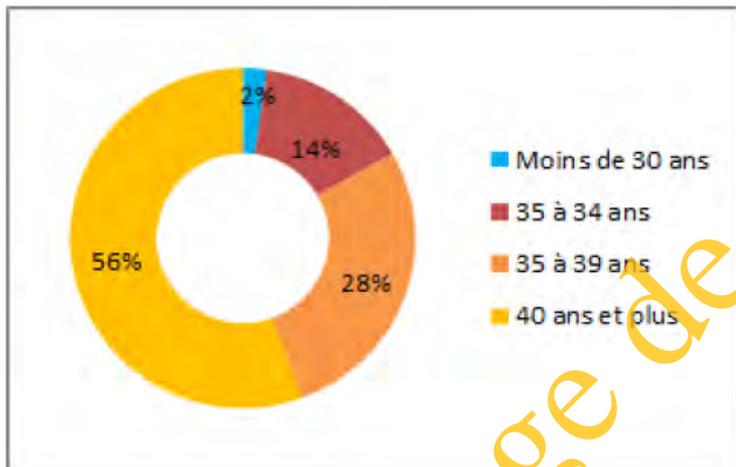
18 pays sont concernés par la réalisation d'actes de PMA à l'étranger :

- l'Espagne dans près de 8 cas sur 10 (76,1%),
- puis la République Tchèque (17,9%),
- suivent ensuite la Belgique et la Grèce avec une vingtaine de procédures chacune,
- auxquels il convient d'ajouter l'Allemagne (8 dossiers), le Royaume-Uni (6), Singapour (3), le Chili (3), les Etats-Unis (2), l'Autriche, la Chine, Grenade, la Hongrie, la Pologne, le Portugal, la Suède, la Thaïlande et la Tunisie (1 dossier chacun).

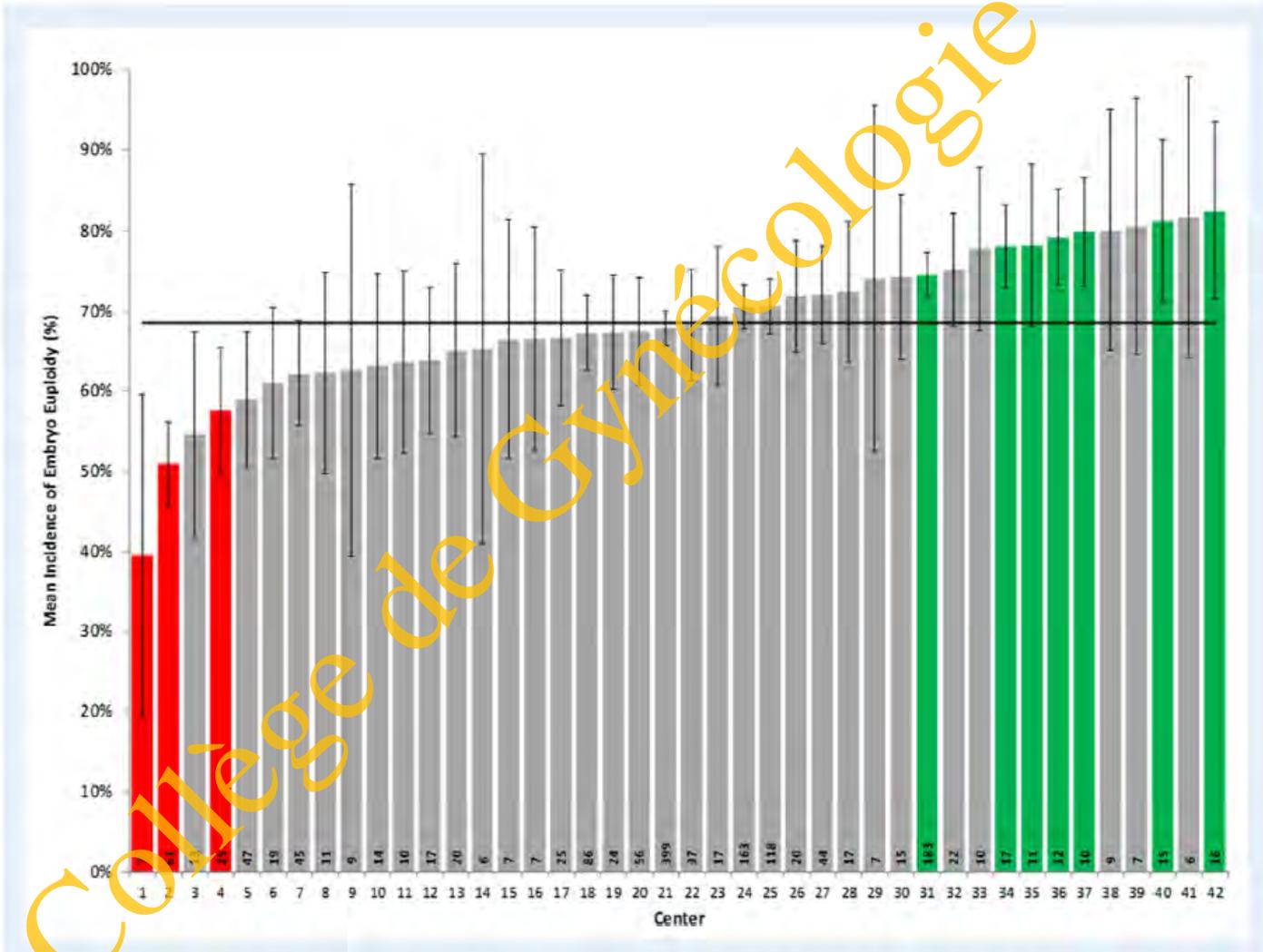
Le coût moyen d'un acte de PMA en Espagne (4 867€) est plus élevé que dans les 3 autres principaux pays européens où il oscille entre 3 000 et 3 400€.



20
14



human
reproducti



Parcours patients

Collège de Gynécologie CVL

Contact

Collège de Gynécologie CNA

Contact

o Call center

LES SPECIALISTES DE LA
MEDECINE DE LA REPRODUCTION

IVI) Pourquoi IVI Traitements Histoires vraies Questions les plus fréquentes Blog Cliniques

Infos ou rendez-vous
French: 08 00 941 042
Autres pays: +34 960 451 185

90% des patientes qui suivent un traitement de fertilité chez IVI **tombent enceintes.**

Des démarches simplifiées pour démarrer votre traitement au plus vite.

Un grand nombre de méthodes proposées adaptées à chaque cas pour faciliter la conception.

Des traitements personnalisés, une relation proche avec notre équipe et une **assistance de tous les instants.**

De **grands spécialistes** à la réputation internationale et toujours **à la pointe de la recherche.**

DEMANDEZ D'AVANTAGE D'INFORMATIONS SANS ENGAGEMENT

France: **08 00 941 042 GRATUIT**
Autres pays: +34 960 451 185

REMPLISSEZ NOTRE FORMULAIRE

Prénom Nom de famille

Email Téléphone

Date de naissance Pays

Plus de 18 ans.

Département Description

Horaire de contact

Contact

- Call center
- Contact direct Centre IVI Madrid *+34 911 80 29 22*



Contact

- Call center
- Contact direct Centre IVI
- Contact direct du médecin

Collège de Gynécologie CMA

1^{ère} visite

- Présentielle



- skype

En prévision de la 1^{ère} visite



- Groupe rhésus
- Sérologies
- TSH, PRL
- FCV
- +/- Mammographie
- +/- Echo cardio



- Groupe rhésus
- Sérologies

Déroulement de la 1^{ère} visite

- Dossier médical
 - ✓ *détails des bilans et traitements effectués*
- Echographie
- Test de transfert



Déroulement de la 1^{ère} visite

- Informations

... *conforter le couple dans sa décision*

Collège de Gynécologie CMA

Déroulement de la 1^{ère} visite

- Informations ... les chances réelles

Resultados PGS de Biopsia en Día-3 2011-2015

Edad	% Ciclos con transfer	% Embriones anormales	Tasa de embarazo/transfer
35-37	74.4	69.9	57.0
38	68.6	76.5	55.7
39	59.5	80.2	53.8
40	47.8	84.5	49.9
41	40.0	88.2	49.6
42	26.5	91.6	52.6
43	15.3	95.2	55.3
≥44	10.0	96.3	43.1

Déroulement de la 1^{ère} visite

- Informations
- Recrutement des donneuses

Collège de Gynécologie CMA

Déroulement de la 1^{ère} visite

- Informations
 - Recrutement des donneuses
 - Appariement

IVI
Principal
▼ Historia
▼ Seguim
Labo
▼ Docs
☰
🔍
☰
🏠

PRINCIPAL - CARACTERÍSTICAS
1 de 1

♀
12868090
Portal
36
Años

IVI Madrid
Clínica ext.

♂

Portal
38
Años

PACIENTE

Cribado de monogénicas No Valida

Talla (m)	Peso (Kg)	IMC	ERA	Grupo y Rh
<input type="text" value="1,73"/>	<input type="text" value="58"/>	<input type="text" value="19,38"/>	<input type="text" value="No"/>	<input type="text" value="A Positivo"/>

Raza Subtipo Otro. Especificar

Complexión Normal Delgada Obesa Otro Con sobrepeso

Color piel Otro Pálida Morena Muy morena Negra

Color ojos Marrón Ámbar Azul Verde Negro Otro

Color pelo Otro Rubio Castaño claro Castaño oscuro Negro Pelirrojo

Textura pelo Liso Ondulado Rizado Afro Otro

Características relevantes receptores

CA+AO CAUCÁSICO / A POSITIVO / ALTA / OSCURC

PAREJA

Cribado de monogénicas No Valida

Talla (m)	Peso (Kg)	IMC	Grupo y Rh
<input type="text" value="1,83"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="20,9"/>	<input type="text" value="0 Positivo"/>

Raza Subtipo Otro. Especificar

Complexión Normal Delgada Obesa Otro Con sobrepeso

Color piel Otro Pálida Morena Muy morena Negra

Color ojos Marrón Ámbar Azul Verde Negro Otro

Color pelo Otro Rubio Castaño claro Castaño oscuro Negro Pelirrojo

Textura pelo Liso Ondulado Rizado Afro Otro

Características relevantes receptores

Mucoviscidose vs Test compatibilité génétique

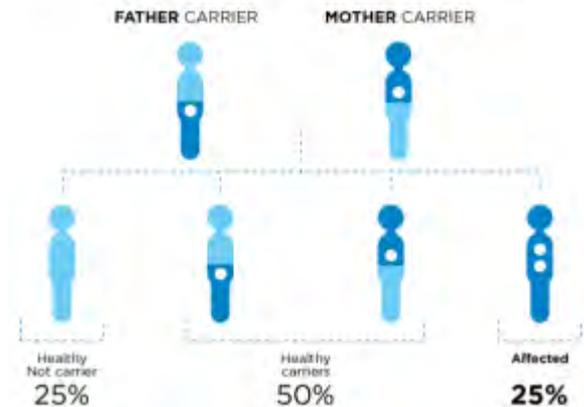
CGT | Carrier Genetic Test

Igenomix
PIONEERS IN REPRODUCTIVE GENETICS

Genetic compatibility Tests

Genetic Diseases Analyzed by NGS
Genetically Tested **CGT 600**

Genetic Diseases Analyzed by NGS
Genetically Tested **CGT 250**





REPORT OF TEST RESULTS Compatibility Genetic Test

Genes Analyzed: 548. Mutations Analyzed: 6607

RE

Patient Information
 Clinical ID/external ref.
 Patient's name
 Date of birth
 Gender
 Ethnicity

Patient Information
 Clinical ID/external ref.
 Patient's name
 Date of birth
 Gender
 Ethnicity

Patient Information		Sample Information		Clinic Information	
Clinical ID/external ref.	12864170	Sample type	Blood (EDTA)	Centre	IVI MADRID, S.L.
Patient's name		Entry date	10/03/2016	Referral physician	E. HAUZMAN
Date of birth	01/12/1972	Report date	23/03/2016	Clinical info.	Patient
Gender	Male	Clinical Indication	No family history		
Ethnicity	Caucasic				

RESULTS

RESULTS

POSITIVE

The individual



The individual is carrier of diseases:



- Cystic fibrosis
- Polycystic kidney disease, autosomal recessive

Gene: CFTR
 Gene: PKHD1

GENETIC COUNSELING

This result does not have direct clinical consequences for the carrier individual; there is another normal gene copy for all positive AR gene/s indicated in the table which provide normal biological information. The likelihood of transmission of the variant/s is 50%, independently for each one. To avoid the risk of having affected offspring, the partner or gamete donor must be negative for the gene/s included in the table. Again please be aware that family members may also carry some of the AR variants and this information maybe significant for them and for their offspring.

GENETIC COUNSELING

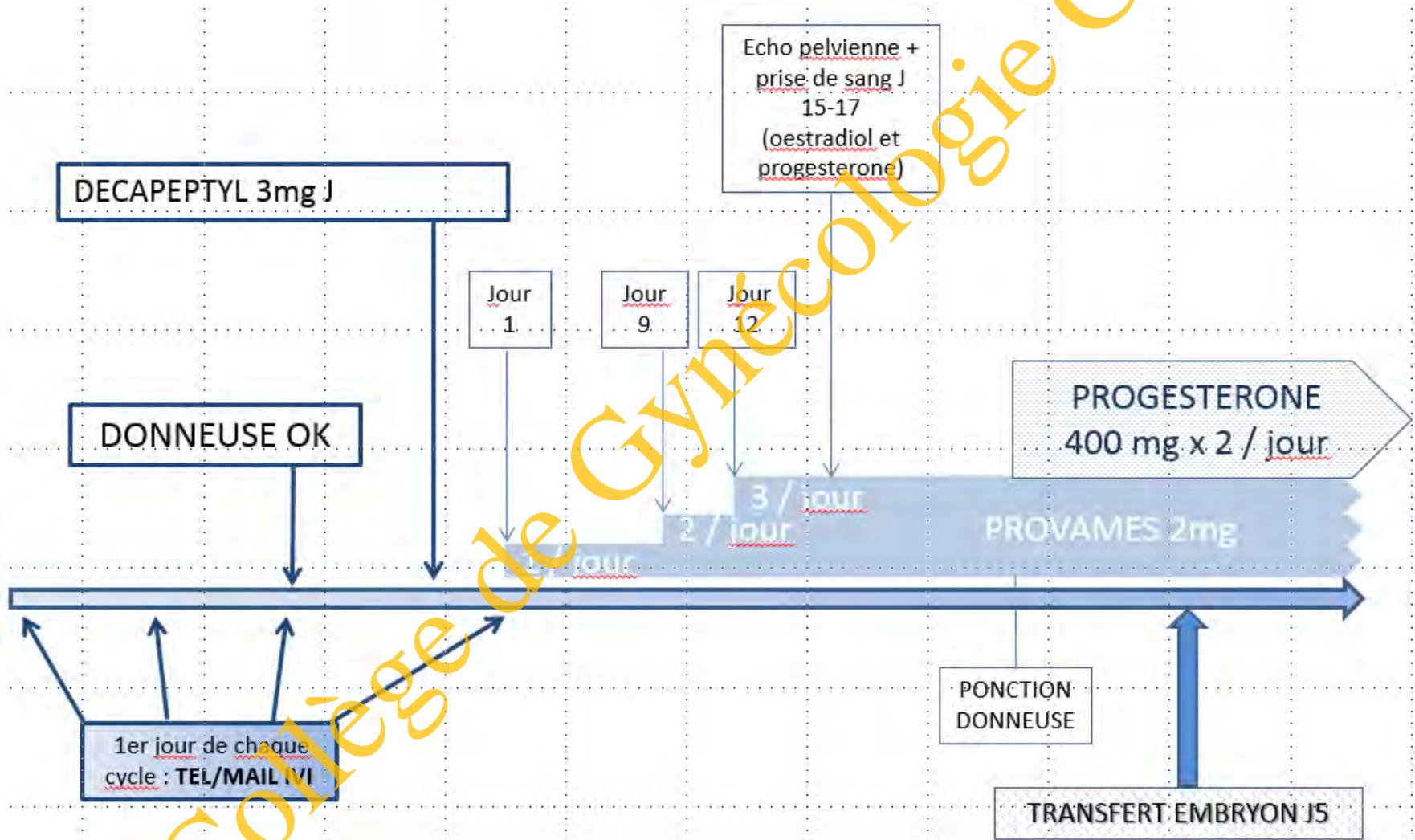
This result does not have direct clinical consequences for the carrier individual; there is another normal gene copy for all positive AR gene/s indicated in the table which provide normal biological information. The likelihood of transmission of the variant/s is 50%, independently for each one. To avoid the risk of having affected offspring, the partner or gamete donor must be negative for the gene/s included in the table. Again please be aware that family members may also carry some of the AR variants and this information maybe significant for them and for their offspring.

GENETIC COUNSELING

This result does not have direct clinical consequences for the carrier individual; there is another normal gene copy for all positive AR gene/s indicated in the table which provide normal biological information. The likelihood of transmission of the variant/s is 50%, independently for each one. To avoid the risk of having affected offspring, the partner or gamete donor must be negative for the gene/s included in the table. Again please be aware that family members may also carry some of the AR variants and this information maybe significant for them and for their offspring.

Déroulement de la 1^{ère} visite

- Informations
 - Recrutement des donneuses
 - Appariement
 - Traitement



Déroulement de la 1^{ère} visite

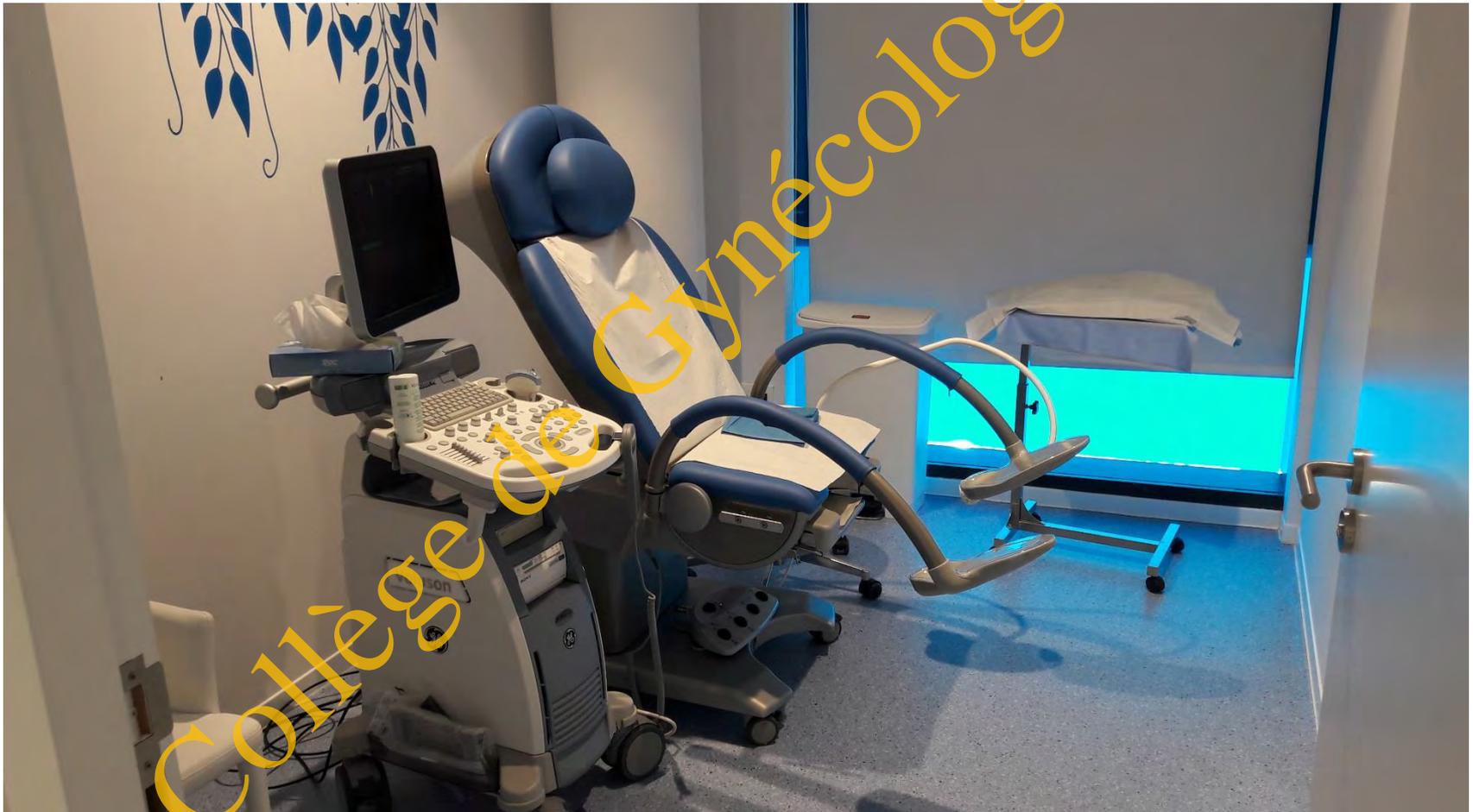
- Coordinatrice
 - *Consentements*
 - *Aspect financier*

Collège de Gynécologie CMA

Le transfert

Collège de Gynécologie CNA

Le transfert



Résultats IVI

Collège de Gynécologie CVL

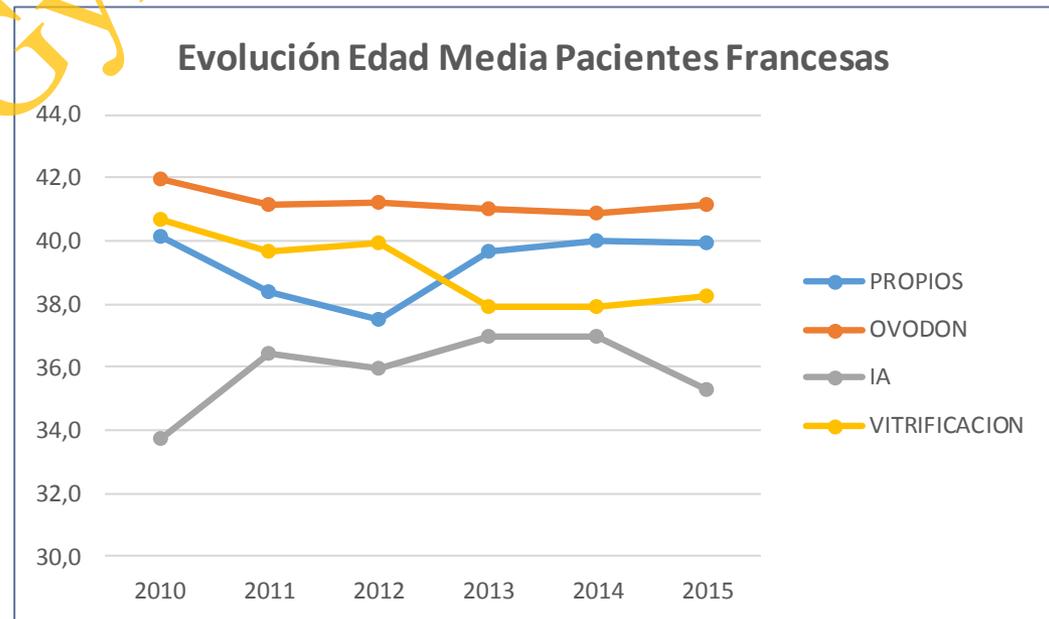
Recrutement

- De 2010 à 2015
 - FIV/ICSI: ↑ 18%
 - Don ovocytes: ↑ 26%

Collège de Gynécologie C.N.V.

Recrutement

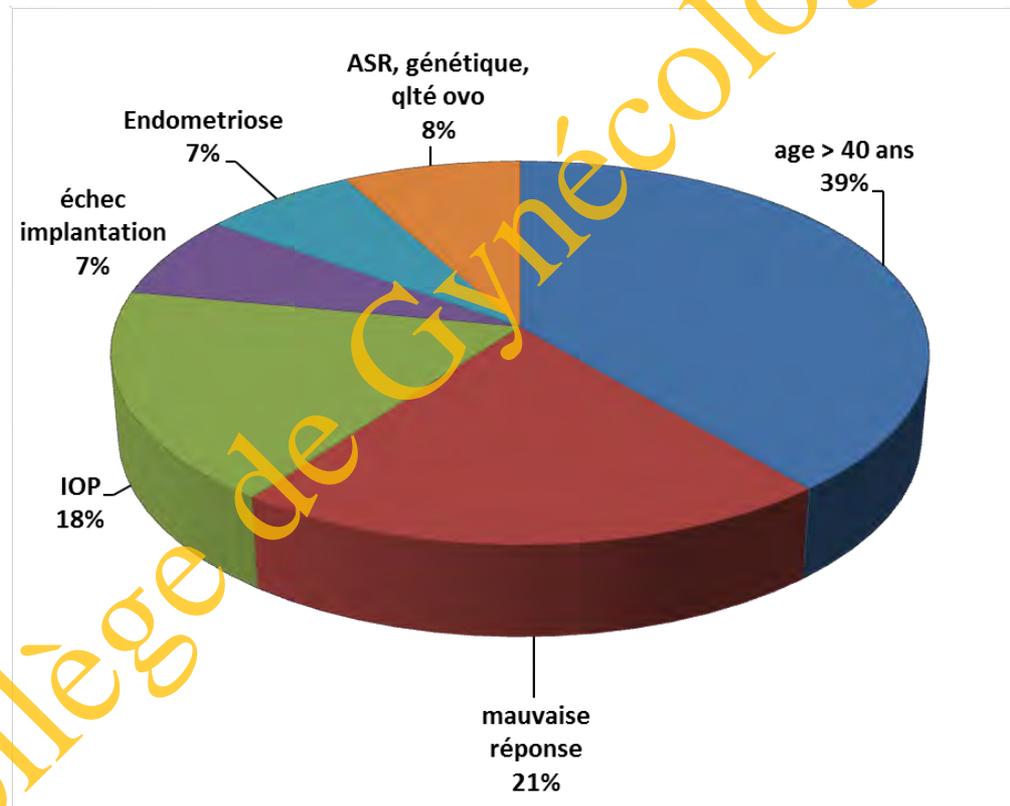
- En 2015
- 1300 couples français pris en charge
- ↑ 35% en 1 an dont 47% de D0



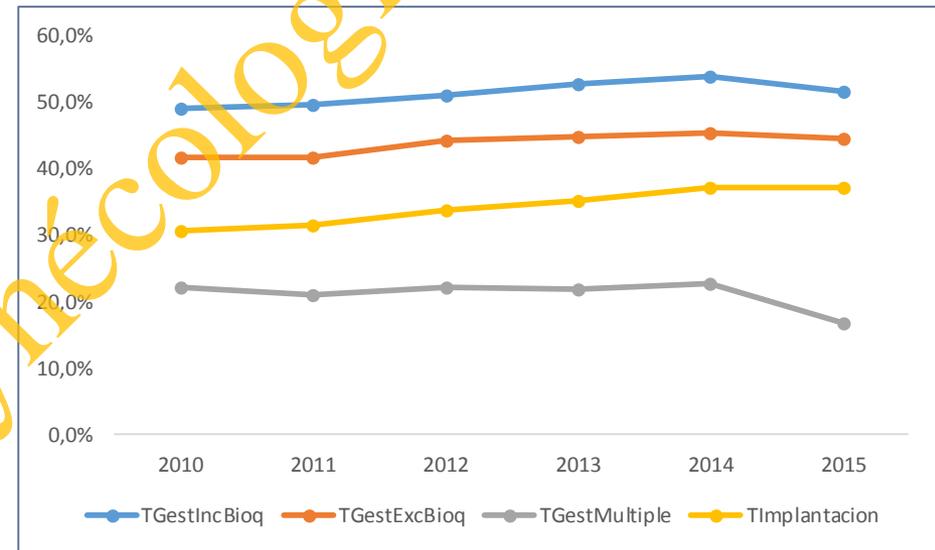
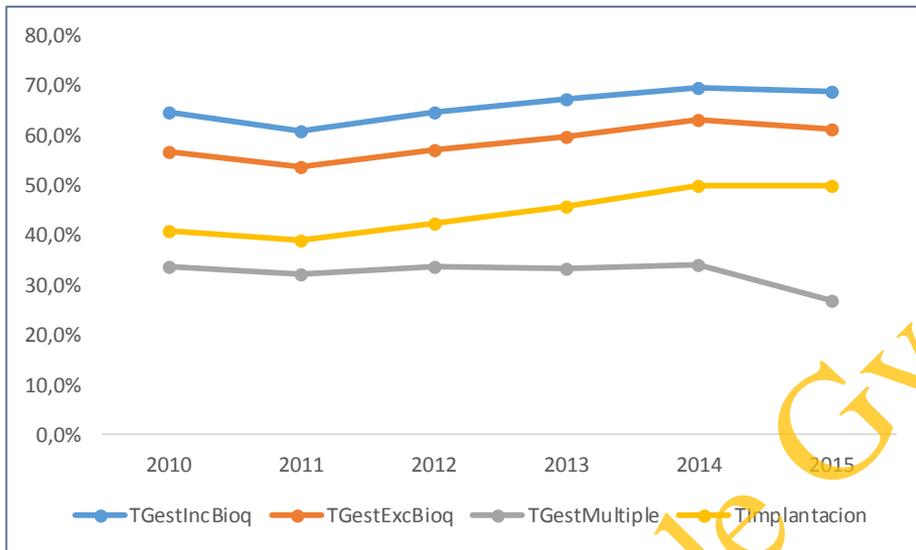
Recrutement don d'ovocytes

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nacionales	2.871	2.934	2.947	3.102	2.968	3.443	18.265
Internacionales	1.859	2.213	2.522	2.519	2.401	2.557	14.071
%Nacionales	60,7%	57,0%	53,9%	55,2%	55,3%	57,4%	56,5%
%Internacionales	39,3%	43,0%	46,1%	44,8%	44,7%	42,6%	43,5%
Total	4.730	5.147	5.469	5.621	5.369	6.000	32.336

Étiologies don d'ovocytes



Résultats don d'ovocytes*



Transferts Frais

Transferts vitrifiés

	OVODON Transfer Fresco	OVODON Transfer Desvitrificado
Num Procedimientos	32.336	20.874
Num Transfers	29.057	19.799
MediaEmbTransf	1,7	1,5
TGestIncBioq	66,2%	51,6%
TGestExcBioq	58,8%	44,0%
TGestMultiple	32,3%	21,0%
TImplantacion	44,7%	34,6%

Résultats IVI Madrid 2016

	nbr de tentatives	nbr moyen emb / transfert	age moyen	taux de grossesse	taux de grossesse multiple
DON OVOCYTES	1215	1,39	41,1	64,40%	19,10%

Facteurs pronostiques

Collège de Gynécologie CNG

TABLE 1

Factors influencing endometrial receptiveness in oocyte donation cycles.

	Cutoff point	PR	MR	MPR	References
Recipients age (y)	>45	↓	↑		Yaron et al. (4), Moomjy et al. (5), Legro et al. (6), Paulson et al. (7), Noyes et al. (8), Cano et al. (9), Toner et al. (10), Soares et al. (11)
BMI (kg/m ²)	>30	↓	↑		Wattanakuntornkul et al. (17), Styne-Gross et al. (18), Bellver et al. (19), Bellver et al. (20)
Endometrial priming Thickness		No effect			Noyes et al. (8), Soares et al. (11), Garcia-Velasco et al. (23), Shapiro et al. (24), Abdalla et al. (25), Borini et al. (26), Remohí et al. (27), Coulam et al. (28)
Serum E ₂ levels		No effect			Noyes et al. (8), Soares et al. (11), Garcia-Velasco et al. (23), Michalas et al. (31), Remohí et al. (34)
Duration (wk)	>7	↓			Soares et al. (11), Michalas et al. (31), Yaron et al. (32), Younis et al. (33), Remohí et al. (34), Borini et al. (35)
Oral vs. transdermal Progesterone		No available data No effect			Daya et al. (48), Manno et al. (49), Lightman et al. (50), Gibbons et al. (51)
Pituitary suppression		No effect			Simon et al. (53), Dal Prato et al. (54), El-Toukhy et al. (55)
Smoking habit Hydrosalpinx	>10/day	↓ ↓		↑	Soares et al. (65) Camus et al. (68), Andersen et al. (69), Strandell et al. (70), Strandell et al. (71), Meyer et al. (72), Bildirici et al. (73), Seli et al. (74), Johnson et al. (75), Stadtmauer et al. (76), Hurst et al. (77)
Endometriosis		No effect			Simón et al. (85), Sung et al. (86), Díaz et al. (87)
Adenomyosis		No available data			

Note: PR = pregnancy rate; MR = miscarriage rate; MPR = multiple pregnancy rate.

Soares. Clinical factors relevant to egg donation. *Fertil Steril* 2008.

- Pas de liste **d'attente**
- Respect des critères **d'appariement**
- Stratégie du SET
- Résultats équivalents quelle que soit **l'indication** du D0



Merci de votre attention

IVI Madrid - Avenida del Talgo, 68 - 28023 Aravaca

<https://ivi-fertillite.fr>

Collège de Gynécologie CVL