



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NOTE DE CADRAGE

**Évaluation médico-économique des
stratégies de prise en charge de
l'insuffisance rénale en France**

Septembre 2010

Cette note de cadrage est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics (Liste bleu – Arial 9pt normal - centré)
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Liste des abréviations..... | 7 |
| Saisine | 8 |
| 1 Demandeur et intitulé..... | 8 |
| 2 Objectifs du demandeur | 8 |
| 2.1 Origine de la demande | 9 |
| 2.2 Enjeux de la demande | 10 |
| 2.3 Impacts | 10 |
| Contexte..... | 12 |
| 1 Contexte scientifique..... | 12 |
| 2 Contexte épidémiologique..... | 13 |
| 2.1 Prévalence de l'IRCT traitée | 13 |
| 2.2 Incidence de l'IRCT traitée | 14 |
| 2.3 Caractéristiques des patients en IRCT et probabilités de survie | 14 |
| 2.4 Évolution dans le temps des caractéristiques des patients en IRCT lors de l'initiation au traitement de suppléance par dialyse | 14 |
| 3 Contexte politique et législatif..... | 15 |
| 3.1 Traitement de l'IRCT par épuration extra-rénale | 15 |
| 3.2 L'activité de greffe | 16 |
| 3.3 Autres éléments de contexte | 17 |
| 4 Contexte économique..... | 17 |
| 5 Evolution de la démographie médicale en néphrologie | 17 |
| État des pratiques | 19 |
| 1. État des pratiques en France pour le traitement par épuration extra-rénale | 19 |
| 1.1 Répartition des patients entre les différentes modalités de traitement | 19 |
| 1.2 Disparités régionales dans les modes de prise en charge | 20 |
| 1.2.1 La première séance de dialyse | 20 |
| 1.2.2 La répartition entre les différentes modalités de traitement | 20 |
| 1.3 Évolution des modalités de traitement de suppléance en France | 22 |
| 2. État des pratiques en France pour la greffe rénale..... | 24 |
| 2.1 Bilan du plan greffe | 24 |
| 2.2 L'organisation territoriale du prélèvement et de la greffe : les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) de la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) | 25 |
| 2.3 Prélèvement et greffe à partir de donneur vivant | 26 |
| 2.4 L'organisation de la répartition des organes | 26 |
| 3. Coûts de la prise en charge de l'IRCT en France..... | 28 |
| 3.1 Des coûts très différents selon le mode de traitement | 28 |
| 3.2 Une répartition des dépenses variable selon la modalité de traitement | 29 |

| | |
|---|-----------|
| 4. Conclusion..... | 30 |
| Analyse de la demande..... | 31 |
| 1. Pertinence de l'évaluation | 31 |
| 2. Faisabilité de l'évaluation | 31 |
| 2.1 Ressources disponibles | 31 |
| 2.1.1. Base documentaire et sources d'informations | 31 |
| 2.1.2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire | 31 |
| 2.1.3. Autres sources de données disponibles ou exploitation de bases de données de pratiques | 34 |
| 2.2 Travaux en cours ou prévus au sein de la HAS et concernant les partenaires institutionnels en relation avec le thème | 35 |
| 3. Mise en œuvre de l'évaluation..... | 36 |
| 3.1 Réorientation de la demande | 36 |
| 3.2 Questions évaluées | 37 |
| 3.3 Questions hors champ | 37 |
| Plan de réalisation proposé..... | 38 |
| 1. Intitulé proposé | 38 |
| 2. Méthodologie envisagée..... | 38 |
| 2.1 Modalités de réalisation | 38 |
| 2.2 Méthode de travail | 39 |
| 2.2.1 Type d'évaluation | 39 |
| 2.2.2 Revue de la littérature | 39 |
| 2.2.3 Analyse de bases de données | 39 |
| 2.2.4 Mise en œuvre d'une étude sur les coûts réels | 40 |
| 2.2.5 Modélisation | 40 |
| 2.3 Services de la HAS concernés et partenaires institutionnels | 41 |
| 2.4 Composition qualitative des groupes de travail et de lecture | 42 |
| 2.5 Calendrier prévisionnel de réalisation | 44 |
| Annexe 1 – Stratégie de recherche documentaire | 46 |
| Annexe 2 – Compte rendu de la réunion de cadrage sur le thème de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale | 53 |
| Annexe 3 – Tarification du prélèvement et de la greffe | 62 |

Liste des abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1. **Abréviations les plus courantes**

| Abréviation | Libellé |
|--------------------|---|
| ALD | Affections de longue durée |
| CCAM | Classification commune des actes |
| CNAMTS | Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés |
| CSH | Céllules souches hématopoïétiques |
| DDAC | Donneur décédé après arrêt cardiaque |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins |
| DPA | Dialyse péritonéale automatisée |
| DPCA | Dialyse péritonéale continue ambulatoire |
| EHPAD | Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes |
| ENC | Echelle nationale des coûts |
| IRC | Insuffisance rénale chronique |
| IRCT | Insuffisance rénale chronique terminale |
| REIN | Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie |
| SIOS | Schéma interrégional d'organisation sanitaire |
| SROS | Schéma régional d'organisation sanitaire |
| UDM | Unité de dialyse médicalisée |
| ZIPR | Zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons |

Saisine

1 Demandeur et intitulé

Le demandeur est la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) à laquelle s'est associée la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

La HAS a été saisie pour une inscription à son programme de travail 2009 sur le thème : « réalisation d'une évaluation médico-économique du parcours de soins d'un patient en insuffisance rénale chronique terminale dans tous les aspects de la prise en charge (traité par épuration extra-rénale ou par greffe rénale) ».

La demande initiale s'inscrit dans le cadre d'un programme de travail pluriannuel articulé en deux étapes :

- 1^{ère} étape : la demande porte sur l'évaluation médico-économique des traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale (épuration extra-rénale et greffe). Il est précisé que le lieu de réalisation des techniques doit être pris en compte dans l'analyse : centre, unité de dialyse médicalisée, autodialyse et domicile.
- 2^{ème} étape : la demande porte sur l'étude de la prévention de l'insuffisance rénale chronique et du dépistage de l'insuffisance rénale chronique terminale qui pourra donner lieu à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques.

Dans le même temps, devra être mise en œuvre, une évaluation médico-économique de l'apport de la télémédecine dans l'organisation de la prise en charge des patients en insuffisance rénale chronique terminale et non terminale. Ce travail est en continuité avec le rapport de la HAS sur les « conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans l'organisation des soins des patients traités en unités de dialyse médicalisée ». Ce rapport a été réalisé dans l'objectif de favoriser le développement de l'offre de soins de proximité, d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et de diminuer les coûts liés aux transports.

La présente note concerne l'objectif défini pour la première étape concernant l'évaluation médico-économique des traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT)¹: épuration extra-rénale et la greffe rénale.

2 Objectifs du demandeur

L'objectif des demandeurs, pour la première étape, est de disposer d'une évaluation médico-économique des traitements de l'IRCT concernant la dialyse (hémodialyse, dialyse péritonéale – dialyse péritonéale automatisée, DPA et dialyse péritonéale continue ambulatoire, DPCA) et la greffe :

- évaluation médico-économique des différentes modalités de prise en charge de l'IRCT, en décrivant leurs indications et leurs articulations ;
- évaluation des possibilités de développement de la dialyse hors centre et au domicile (et en particulier, de la dialyse péritonéale) ;

¹ Le traitement par épuration extra-rénale ou greffe rénale concerne les patients en insuffisance rénale chronique terminale, IRCT, en référence à la Classification Internationale des Maladie : CIM 10, chapitre XIV, N 18.0.

- évaluation des possibilités de développement de la greffe rénale, notamment avec donneur vivant ;
- évaluation de l'apport de la télémédecine, d'un point de vue clinique et économique, dans la prise en charge des patients traités par épuration extra-rénale, en dehors des centres, et des patients greffés.

2.1 Origine de la demande

L'enquête nationale Schéma Régional d'Organisation Sanitaire/Insuffisance Rénale Chronique Terminale (SROS/IRCT), élaborée conjointement par la CNAMTS et la DHOS en 2003, suite à l'introduction en 2002 du nouveau contexte réglementaire relatif à l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extra rénale, faisait état :

- d'une prévalence élevée de l'insuffisance rénale chronique terminale traitée ;
- d'une prévalence de la dialyse variable selon les régions ;
- de modalités de prise en charge des patients en IRCT très disparates selon les régions ;
- d'une nécessaire réorganisation de l'offre de soins afin d'améliorer la prise en charge des patients dans les différentes modalités de traitement ;
- du coût élevé des traitements de suppléance, et en particulier du traitement par hémodialyse en centre.

Parallèlement, depuis 2002, le registre français des traitements de suppléance de l'IRCT, Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie (REIN), a été mis en place. Son objectif est de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'IRCT et à favoriser la recherche clinique et épidémiologique dans ce domaine.

Selon l'Assurance Maladie et le DGOS, les données disponibles mettent en évidence le fait que les différentes techniques de traitement ne sont pas utilisées de manière optimale : il existe d'importantes variations régionales dans la prise en charge en dialyse, en particulier en ce qui concerne le recours à la dialyse péritonéale ; par ailleurs, la France montre également un retard concernant la greffe rénale, et en particulier, d'après donneur vivant.

Par ailleurs, cette demande s'inscrit dans la continuité des travaux mis en œuvre par la HAS concernant l'insuffisance rénale chronique :

- ▮ Recommandations en santé publique :
 - Les conditions de la mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée (janvier 2010).
- ▮ Recommandations pour la pratique clinique :
 - Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation (novembre 2007).
 - Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte (juin 2007).
 - Moyens thérapeutiques pour ralentir la progression de l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte (septembre 2004).
 - Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte (septembre 2002).
- ▮ Études d'évaluation des technologies de santé
 - Prélèvement du rein sur donneur vivant : Cœlioscopie versus chirurgie « à ciel ouvert » (juin 2004).
 - Évaluation de l'hémofiltration et l'hémodiafiltration avec production en ligne du liquide de substitution (février 2001).
- ▮ Guides ALD
 - ALD n° 28 - Suite de transplantation rénale de l'adulte (juillet 2008).
 - ALD n° 19 - Syndrome néphrotique idiopathique de l'adulte (avril 2008).

- ALD n° 19 – Syndrome néphrotique idiopathique de l'enfant (avril 2008).
 - ALD n° 19 – Néphropathie chronique grave (actualisation en octobre 2009).
- Guides méthodologique
- Indicateurs COMPAQH : prise en charge des patients hémodialysés (janvier 2009 : phase de test)
- Programmes EPP
- Repérage et prise en charge du patient adulte atteint de maladie rénale chronique (novembre 2005).

2.2 Enjeux de la demande

Les enjeux de la demande sont multiples et comprennent :

- **des enjeux de santé publique** : améliorer l'organisation des soins en fonction de la situation et des besoins des personnes en IRCT, des contraintes budgétaires et de démographie médicale, améliorer la qualité de vie des patients, améliorer l'accès à la greffe de rein et réduire les inégalités, promouvoir la qualité des soins, et la sécurité de la prise en charge, informer les patients sur les différents traitements proposés et les modalités de leur organisation ;
- **des enjeux politiques**, en particulier en termes de cohérence avec les objectifs des Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) qui définissent une politique de prise en charge globale fondée sur l'accès aux soins, la demande des associations de patients et représentants des usagers pour une prise en charge adaptée dans le respect d'une qualité de vie optimale et avec les objectifs définis dans la loi de santé publique de 2004 ;
- **des enjeux financiers pour l'État et l'Assurance maladie** compte tenu des économies réalisables et de la rationalisation des pratiques liées à la mise en place de stratégies de prise en charge plus efficaces ;
- **des enjeux d'organisation des soins** : optimiser la prise en charge globale des patients en IRCT en fonction des techniques de traitement (hémodialyse, dialyse péritonéale, greffe), des modalités de prise en charge, des lieux de prise en charge (domicile, centre et hors centres, établissements de santé MCO/SSR, HAD, EHPAD), des spécificités territoriales ; mettre en place de nouvelles organisations des soins par le développement de la télémédecine et de la coopération entre professionnels de santé (médecins néphrologues/médecin traitant, médecin/IDE, IDE/aide soignante) au regard des modes d'organisation développés dans les autres pays ;
- **des enjeux pour les professionnels** : disposer de référentiels leur permettant de mettre en place de nouvelles organisations des soins plus efficaces ;
- **des enjeux pour les patients ou les usagers du système de santé** : amélioration de leur état de santé et de leur qualité de vie, amélioration de l'information du patient dans la connaissance des différentes techniques de traitement et modes d'organisation de leur prise en charge.

2.3 Impacts

Les impacts attendus sont :

- la mise en place de nouvelles organisations des soins dans la prise en charge des patients en IRCT,
- une rationalisation des dépenses de l'assurance maladie,

- une amélioration de la qualité des pratiques,
- une meilleure prise en compte des particularités territoriales en termes d'accès aux soins et de démographie médicale,
- des évolutions réglementaires, juridiques et budgétaires,
- etc.

Ces impacts pourront être mesurés par des indicateurs de changement de comportements des prescripteurs et/ou exécutants en matière de prise en charge de l'IRCT :

- taux de patients pris en charge dans les différentes techniques,
- taux de patients pris en charge dans les différentes modalités de traitement,
- évolution de la dialyse péritonéale (pourcentage),
- évolution de la prise en charge hors centre (pourcentage),
- évolution du nombre de greffes (donneurs vivants/décédés).

Contexte

1 Contexte scientifique

L'insuffisance rénale est définie comme l'altération de la fonction excrétrice des reins, appelée usuellement fonction rénale. L'IRC est souvent évolutive et s'aggrave progressivement.

En 2002, dans les recommandations établies par l'ANAES, l'IRC était définie par une diminution permanente du débit de filtration glomérulaire (DFG inférieur à 60 ml/min/1,73m²), avec augmentation de la créatininémie et de l'urée sanguine (urémie), par diminution de la clairance de la créatinine.

L'insuffisance rénale chronique terminale constitue le stade ultime et se caractérise par un ensemble de signes cliniques et d'anomalies humorales qui constituent le syndrome urémique : l'hypertension artérielle réfractaire au traitement pharmacologique, l'hyperhydratation globale avec œdèmes, l'acidose métabolique, la rétention de substances telles que l'urée, la créatinine, le potassium, etc. Un grand nombre de maladies peuvent être à l'origine de l'IRCT, comme l'hypertension artérielle, le diabète, les glomérulopathies primitives, les néphropathies infectieuses ou les néphropathies médicamenteuses et toxiques (lithium, AINS, paracétamol, ciclosporine, produits de contraste iodé, etc.).

Selon les données du registre REIN pour l'année 2008, parmi l'ensemble des nouveaux patients, les néphropathies hypertensive et vasculaire (26 %) et celles liées au diabète (23 %) représentaient 49 % des cas, les glomérulonéphrites 12 %. La distribution des néphropathies initiales était significativement différente chez les hommes et chez les femmes ; la proportion de néphropathie hypertensive et de glomérulonéphrite chronique étant plus importante chez les hommes

L'IRCT nécessite pour assurer la survie du patient, la mise en œuvre de techniques de suppléance de la fonction rénale. Hormis quelques cas où le premier traitement de suppléance est la greffe (greffe préemptive), le traitement de première intention est l'épuration extra-rénale, dont les deux techniques principales sont l'hémodialyse et la dialyse péritonéale :

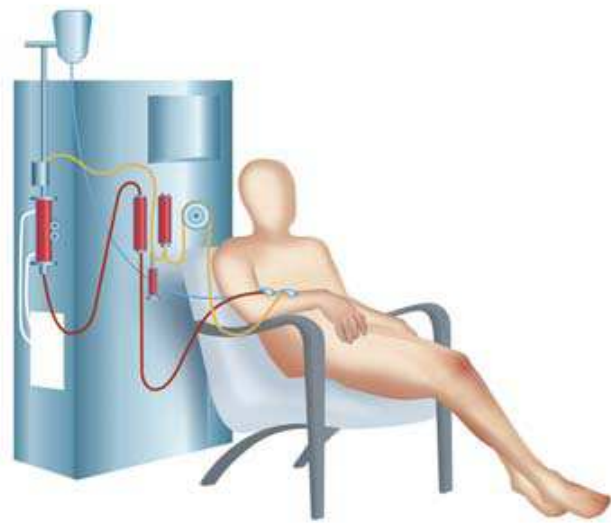
L'hémodialyse ou rein artificiel. Le sang est filtré à travers une membrane artificielle. Cette technique nécessite la mise en place d'un abord vasculaire*. Les séances durent en moyenne 4 heures et se renouvellent en général 3 fois par semaine. La durée et la fréquence des séances sont adaptées à chaque patient.

La dialyse péritonéale se déroule en général à domicile. Cette technique utilise les capacités de filtration du péritoine (membrane qui enveloppe les différents organes de la cavité abdominale et le tube digestif). Pour cela, 3 à 4 fois par jour, on ajoute et on soustrait de l'abdomen un liquide de dialyse, par l'intermédiaire d'un petit tuyau, le cathéter de dialyse, que l'on a placé par voie chirurgicale dans l'abdomen. Ces échanges peuvent aussi être effectués automatiquement par une machine, toutes les nuits.

La dialyse est un traitement de suppléance qui n'assure qu'incomplètement et par intermittence le remplacement de la fonction rénale. De plus, elle est associée à d'importantes contraintes, notamment celles de se soumettre aux séances et à un régime alimentaire strict (limité notamment en apports d'eau, de sel, etc.).

Le système de santé français offre ainsi aux patients insuffisants rénaux chroniques une grande variété de modes de traitement, entre les différentes méthodes de traitement de suppléance - des plus autonomes (dialyse péritonéale continue ambulatoire : DPCA) aux

plus lourdement médicalisées (hémodialyse en centre) - et la transplantation rénale qui reste associée à la meilleure qualité de vie.



L'hémodialyse ou rein artificiel



La dialyse péritonéale

2 Contexte épidémiologique

L'IRCT est devenue un problème majeur de santé publique dans de nombreux pays, dont la France². L'épidémiologie a profondément été modifiée au cours de la dernière décennie et se caractérise par une augmentation continue de l'incidence et de la prévalence de l'IRCT en France.

L'enquête nationale « Schéma Régional d'Organisation Sanitaire/Insuffisance Rénale Chronique Terminale » élaborée conjointement par la CNAMTS et la DHOS en 2003, a estimé le nombre de patients atteints d'une IRCT à 52 115, soit un taux de prévalence de 866 par million d'habitants (pmh) ; 30 882 patients domiciliés en France étaient traités par dialyse (prévalence brute de 513 patients pmh), et 21 233 patients étaient porteurs d'un greffon fonctionnel.

Les données du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), au 1er janvier 2009, à partir des données de 22 régions, mettent en évidence les chiffres clés concernant l'épidémiologie du traitement de suppléance de l'IRCT en France :

2.1 Prévalence de l'IRCT traitée

Le nombre de personnes recevant un traitement de suppléance par dialyse ou greffe rénale était estimé à 68000 (soit une prévalence de 1060 personnes traitées, par million d'habitants) :

- ▶ 31000 porteurs d'un greffon rénal fonctionnel (46%) ;
- ▶ 34000 personnes en hémodialyse périodique (50%) ;
- ▶ 3000 personnes en dialyse péritonéale (4%).

² La France figure parmi les pays où la prévalence est la plus élevée après les Etats-Unis (1403 patients par million d'habitants) et l'Allemagne (918 patients par million d'habitants).

Il existe des variations régionales des taux de bruts de prévalence qui persistent après ajustement sur la structure d'âge et de sexe de la population.

2.2 Incidence de l'IRCT traitée

Le nombre de personnes ayant débuté un traitement de suppléance en 2008 était d'environ 9 300 (soit 147 personnes par million d'habitants par an) :

- 300 par une greffe préemptive (3,5%) ;
- 8000 par une hémodialyse (85%) ;
- 1000 par une dialyse péritonéale (11,5%).

De même que dans un certain nombre de pays européens, on observe en France une stabilisation de l'incidence de l'IRCT chez les personnes de moins de 75 ans.

Il existe d'importantes différences régionales d'incidence de l'IRCT avec des taux plus élevés dans le Nord-Est et plus bas dans l'Ouest ; plusieurs explications peuvent être avancées : critères médicaux, sociaux (niveau de rémunération), prévalence du diabète traité, taux de mortalité cardiovasculaire et pratiques des néphrologues quant au début de la mise en dialyse des patients.

2.3 Caractéristiques des patients en IRCT et probabilités de survie

A l'initiation du traitement, la moitié des personnes qui entament un traitement de suppléance à 70 ans ou plus et les patients dialysés sont majoritairement des hommes ; près d'un malade sur deux a au moins une pathologie cardiovasculaire associée ; le diabète de type 2 étant la comorbidité la plus fréquente (40% des personnes).

Chez les plus de 75 ans, un patient sur deux qui débute un traitement de suppléance est encore en vie à deux ans et ce, malgré un nombre important de comorbidités associées.

2.4 Évolution dans le temps des caractéristiques des patients en IRCT lors de l'initiation au traitement de suppléance par dialyse

Les tendances évolutives concernant l'incidence, les caractéristiques sociodémographiques et les comorbidités des patients débutant un premier traitement de suppléance par dialyse, ont été étudiées dans neuf régions françaises participant au registre REIN de 2004 à 2007. Elles se caractérisent par une stabilité du nombre de patients pris en charge et une augmentation de leur âge. Globalement, le nombre des comorbidités reste stable mais, après ajustement sur l'âge, il existe une diminution des comorbidités cardiovasculaires.

Ces résultats, associés à l'évolution des paramètres biologiques, suggèrent que malgré le vieillissement des patients il n'y a pas d'aggravation de leur état de santé.

Le nombre de personnes traitées risque cependant d'augmenter avec le vieillissement de la population et l'arrivée des générations issues du baby boom dans la tranche d'âge des 60-69 ans, l'augmentation de la prévalence du diabète et l'amélioration du taux de mortalité de certaines pathologies cardiovasculaires.

3 Contexte politique et législatif

3.1 Traitement de l'IRCT par épuration extra-rénale

Depuis la réforme hospitalière de 1991, la régulation en matière d'IRC s'appuyait sur un double régime d'autorisation : une autorisation d'activité de soins et une autorisation, au titre des équipements lourds, portant sur les générateurs de dialyse (à l'exception de ceux utilisés pour la dialyse péritonéale). Les autorisations étaient délivrées sur la base du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) et d'un indice de besoin exprimé en nombre d'appareils par habitant pour les appareils en centre (les appareils hors centre n'étaient pas soumis à l'indice). En l'absence de tout autre texte opposable, l'indice constituait le seul outil de régulation sur lequel se fondait la planification³. L'augmentation continue du nombre de patients, associée au contingent des appareils en centre lourd, a eu pour conséquence majeure le développement de prises en charges pas toujours en adéquation avec la demande de soins et les besoins des patients ; le recours à une modalité de traitement étant davantage lié à l'offre de soins disponible, qu'à une indication médicale ou au choix de la personne concernée.

Le nouveau système de régulation relatif au traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extra-rénale introduit par le décret en Conseil d'État n°2002-1197 et le décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 a abrogé l'indice de besoins et y a substitué un régime fondé sur les besoins des patients en termes de niveau de prise en charge comme en termes de proximité de traitement. Il ne peut être dissocié du cadre éthique apporté par la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients.

Quatre modalités de traitement de l'IRCT par épuration extra-rénale sont définies : hémodialyse en centre avec une présence médicale permanente, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM) avec une présence médicale non continue, hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée (avec présence de personnel infirmier), et dialyse à domicile par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Le nouveau cadre réglementaire précise également les conditions d'implantation de l'activité de traitement de l'IRCT par la pratique de l'épuration extra-rénale et les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent cette activité. Il a été élaboré afin de répondre aux objectifs suivants :

- garantir le libre choix du patient ;
- offrir une prise en charge de qualité et adaptée ;
- préserver une offre de soins de proximité ;
- préserver une offre de soins diversifiée en permettant notamment le développement de la dialyse péritonéale ;
- assurer la continuité de la prise en charge et l'orientation des patients entre les diverses modalités de traitement.

Ainsi, depuis 2003, le volet IRC des SROS de troisième génération est devenu le pilier du dispositif pour autoriser un établissement de santé à pratiquer l'activité de dialyse. Élaboré en concertation avec les professionnels et les usagers, il fixe des objectifs à 5 ans et détermine la répartition de l'offre de soins entre les différentes modalités de traitement, en tenant compte de l'évaluation des besoins, des ressources humaines disponibles et des conditions d'accès aux modalités de traitement au sein du territoire. Les objectifs quantifiés de l'offre de soins sont précisés dans l'annexe opposable du SROS pour un territoire de

³ La carte sanitaire était arrêtée sur la base d'une mesure des besoins de la population et de leur évolution. Un indice national de besoins, servant de limite aux indices régionaux, était fixé pour les appareils de dialyse installés en centres de traitement de l'IRCT des adultes et pour une durée de 7 ans.

santé donné. Cet objectif quantifié pour un territoire est ensuite réparti entre les établissements de santé autorisés à exercer l'activité de dialyse, à la suite d'une négociation conduite entre l'établissement de santé et l'ARH lors de la signature des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM). L'annexe opposable du SROS définit l'offre cible, non seulement en termes de maillage et d'organisation, mais aussi en termes de volumes d'activités et d'équipements. Ainsi, est arrêté pour l'établissement concerné, un nombre minimal et maximal de patients pris en charge annuellement au cours de la période du SROS dans les différentes modalités de traitements pour lequel il est autorisé.

La structuration de l'offre de soins introduite par le nouveau régime juridique, implique la coopération effective et formalisée entre les établissements, le développement des unités de dialyse médicalisées et le redimensionnement de certaines unités existantes afin de répondre aux principes d'organisation territoriale définis dans les SROS :

- Chaque territoire doit être en mesure d'offrir une offre de soins graduée permettant de prendre en charge globalement le patient et de répondre à toutes les étapes de sa trajectoire de soins.
- Chaque territoire doit pouvoir prendre en charge des patients en dialyse médicalisée (centre ou UDM) sachant que la priorité devra être donnée au développement des UDM, ainsi qu'aux alternatives à la dialyse en centre (dialyse à domicile en particulier).
- Chaque territoire doit être en mesure de répondre aux demandes de patients en déplacement grâce à l'implantation, a minima, d'une unité saisonnière en structure médicalisée.
- Chaque structure autorisée doit s'engager à participer à l'atteinte des objectifs fixés dans le projet médical de territoire, notamment par l'information et l'orientation du patient.

Par ailleurs, en 2004, la loi de Santé publique a défini deux priorités pour l'insuffisance rénale : stabiliser l'incidence et réduire le retentissement sur la qualité de vie, en particulier chez les patients en dialyse.

3.2 L'activité de greffe

L'organisation des activités de greffes d'organes, et notamment de greffes de rein, est réglementée.

Le Plan Greffe a été mis en place en 2000 par le Ministère de la Santé. Il prévoyait de :

- favoriser l'accès à la greffe ;
- réduire les inégalités régionales d'accès à la greffe ;
- renforcer la solidarité et soutenir la générosité de tous ;
- accompagner les efforts de recherche pour améliorer les résultats.

Le décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 a précisé les activités de soins devant faire l'objet d'une organisation par inter-régions définie dans le cadre d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS). Ces activités concernent notamment la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques. L'organisation retenue pour l'activité de greffe s'inscrit ainsi dans un SIOS selon le découpage défini par l'arrêté du 24 janvier 2006 fixant les groupes de régions prévus à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique. Pour la région Ile de France et la Réunion, le niveau régional a été retenu par dérogation⁴.

⁴ Arrêté du 23 juillet 2009 pris en application de l'article L. 6121-4 du code de la santé publique

La circulaire du 14 février 2007, relative aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellule hématopoïétiques, complète la circulaire du 6 mars 2006, relative aux schémas interrégionaux qui fixe la méthodologie et les grands principes d'élaboration de ces schémas. L'organisation de l'offre de soins de greffe au niveau interrégional doit en premier lieu favoriser l'augmentation de cette activité afin de mieux répondre aux besoins de la population. En second lieu, une attention particulière doit être portée à l'organisation de la filière de prise en charge des patients afin d'améliorer l'accès à la greffe et le suivi au long cours des patients greffés.

3.3 Autres éléments de contexte

Les autres évolutions du contexte juridique et réglementaire à prendre en compte concernent l'organisation des soins et le recours à la télémédecine et à la coopération entre professionnels de santé.

L'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires définit la télémédecine dans le code de la santé publique comme *"une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient"*.

La télémédecine implique de nouvelles formes de pratique médicale entre professionnels de santé distants, en temps réel, générant une nouvelle organisation du travail en réseau qui repose sur le partage des connaissances médicales et la coopération entre les professionnels de santé dont les modalités ont été définies dans l'article 51 de la loi du 21 juillet 2009.

4 Contexte économique

L'IRCT est une affection de longue durée (ALD). La prise en charge de ces patients représente un enjeu médical et financier important pour l'assurance maladie.

Le coût de la dialyse en France a été estimé à 2,1 milliards d'euros en 2005, soit 1,56% de l'ONDAM (données issues de l'enquête nationale CNAMTS-DHOS conduite en 2003). Les plus gros postes de remboursement identifiés sont l'hospitalisation (75% des dépenses) et les transports (11,4% des dépenses). L'hémodialyse en centre est la modalité de prise en charge la plus coûteuse comparativement aux modalités "hors centre" : techniques de domicile (hémodialyse à domicile et dialyse péritonéale), autodialyse et, dans une moindre mesure, unité de dialyse médicalisée. Le coût de la dialyse est environ 5 fois supérieur à celui de la greffe, au-delà de la première année de greffe.

Au 31 décembre 2007, le coût de la prise en charge de 61 000 patients traités pour IRCT a été estimé à plus de 4 milliards d'euros qui se répartissent à près de 77% pour l'hémodialyse, 5% pour le traitement sous dialyse péritonéale et 18% pour la greffe de rein.

5 Evolution de la démographie médicale en néphrologie

Le rapport de l'ONDPS 2008-2009 a analysé les professions impliquées dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. D'après les conclusions, la néphrologie est une spécialité qui s'est construite dans une logique de proximité pour faciliter aux patients l'accès au traitement par dialyse. Or, cette évolution entre à présent en contradiction avec, d'une part, l'évolution annoncée de la démographie médicale, d'autre part, les aspirations des

jeunes générations de spécialistes. L'évolution de la démographie, en effet, imposera de plus en plus la nécessité de regrouper les médecins spécialistes autour des plateaux médico-techniques afin de répondre également aux exigences de la permanence des soins, de sécurité et de qualité des prises en charge ; les plus jeunes, quant à eux, expriment de plus en plus le souhait d'un travail collectif, en équipe.

Enfin, le rapport préconise dans la programmation des volets IRC des nouveaux SROS d'éviter de continuer à multiplier les centres de dialyse, mais plutôt d'exiger leur concentration, voire leur mutualisation.

État des pratiques

1. État des pratiques en France pour le traitement par épuration extra-rénale

1.1 Répartition des patients entre les différentes modalités de traitement

En 2003, selon les données de l'enquête nationale CNAMTS-DHOS, 30 882 patients étaient traités par épuration extra-rénale dont 57,9% par hémodialyse en centre lourd, 27% en autodialyse, 8,7% en dialyse péritonéale, 3,2% en UDM et 1,9% en hémodialyse à domicile. L'enquête mettait en évidence le fait que les modalités de prise en charge étaient extrêmement différentes d'une région à l'autre.

Fin 2008, selon les données du registre REIN, les modalités de traitement de 34 055 patients traités par épuration extra-rénale dans 22 régions étaient les suivantes :

- L'hémodialyse concernait 92,8% des patients dont 60,9% en centre, 21,2% en autodialyse, 8,6% en UDM, 0,9% à domicile et 1,2% en entraînement.
- La dialyse péritonéale concernait 7,2% des patients dont 4,3% en DPCA à domicile, 2,9% en DPA à domicile et 0,1% en entraînement.

L'hémodialyse conventionnelle telle qu'elle est pratiquée en centre spécialisé avec un rythme de trois séances hebdomadaires de quatre heures est la modalité de traitement la plus fréquente ; la dialyse quotidienne (hémofiltration, hémodiafiltration, biofiltration) est peu développée.

La dialyse péritonéale concerne une minorité des patients dialysés ; elle ne nécessite pas d'être une prise en charge dans un centre spécialisé et peut être automatisée ou réalisée manuellement par le patient, cette dernière étant la méthode la plus fréquente.

Les caractéristiques des patients selon la modalité de traitement en fonction de l'âge, de la capacité à la marche et des comorbidités, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques des patients selon la modalité de traitement – données REIN 31/12/2008

| Modalité | N | Age médian (ans) | Part + 75 ans (%) | Marche autonome (%) | Nombre moyen de cmbdt /10* | Diabète (%) | Pathol. Coron (%) | Insuf. Cardiaque (%) | AVC (%) |
|-------------------|--------|------------------|-------------------|---------------------|----------------------------|-------------|-------------------|----------------------|---------|
| HD en centre | 20 658 | 73,0 | 43,5 | 78,1 | 1,8 | 38,7 | 29,4 | 25,2 | 12,6 |
| HD en UDM | 2 923 | 69,7 | 33,7 | 92,9 | 1,5 | 31,0 | 25,9 | 21,1 | 9,1 |
| HD en autodialyse | 7 597 | 61,0 | 19,4 | 95,9 | 1,1 | 20,9 | 17,6 | 14,7 | 6,5 |
| HD à domicile | 292 | 56,6 | 7,9 | 93,1 | 0,9 | 9,0 | 17,6 | 8,7 | 2,2 |
| DPCA assistée | 755 | 80,1 | 71,1 | 74,0 | 2,0 | 44,5 | 31,8 | 34,7 | 15,1 |
| DPA assistée | 237 | 74,1 | 46,0 | 84,9 | 1,7 | 36,5 | 22,9 | 29,8 | 14,2 |
| DPCA non assistée | 404 | 68,6 | 33,2 | 93,1 | 1,3 | 30,1 | 23,9 | 17,2 | 10,1 |
| DPA non assistée | 514 | 58,4 | 16,5 | 96,6 | 1,1 | 25,3 | 21,5 | 15,0 | 7,2 |
| Total | 33 380 | 70,3 | 37,0 | 84,3 | 1,6 | 33,4 | 22,3 | 26,1 | 10,7 |

L'âge médian des patients dialysés est plus élevé chez les patients en dialyse péritonéale que pour ceux en hémodialyse. Quelle que soit la technique de dialyse un nombre important

de patients souffrent d'une autre maladie : 33,4% de diabète, 22,3% d'une pathologie coronarienne, 26,1% d'une insuffisance cardiaque et 10,7% d'un AVC.

La probabilité de survie des patients arrivant au stade du traitement de suppléance de leur insuffisance rénale chronique est de 82 % à 1 an, 72 % à 2 ans, 63 % à 3 ans, 55 % à 4 ans et 50 % à 5 ans, toutes modalités de traitement confondues et ce, malgré un nombre important de comorbidités et un âge médian de 70 ans. La prévention en amont des comorbidités et la bonne préparation de la prise en charge initiale du traitement de suppléance pourraient avoir une influence significative sur la survie en dialyse.

1.2 Disparités régionales dans les modes de prise en charge

L'étude réalisée par l'Assurance Maladie en 2008 concernant les modalités de prise en charge de 61 000 patients⁵ ainsi que les données du registre REIN ont montré d'importantes disparités régionales dans le recours aux traitements d'épuration extra-rénales. Ces disparités s'observent sur le contexte dans lequel s'organise la première séance de dialyse et sur la répartition entre les différentes modalités de traitement.

1.2.1 La première séance de dialyse

Selon les données du registre REIN, environ un quart des patients débutent la dialyse dans des conditions d'urgence (la notion de prise en charge en urgence est définie par une première séance de dialyse réalisée immédiatement après une évaluation par un néphrologue en raison d'un risque vital). Il existe de fortes disparités régionales quant à la part des patients dont le traitement de suppléance est commencé dans un contexte d'urgence : selon les données pour l'année 2008, parmi les patients en hémodialyse, on retient que 16 % des patients de Midi-Pyrénées contre 49 % dans les Pays de Loire ou dans le Centre avaient commencé leur traitement en urgence. La probabilité de débiter la dialyse en urgence ou avec un cathéter reste liée à la région de traitement même après prise en compte des comorbidités cardiovasculaires, du diabète et de l'âge.

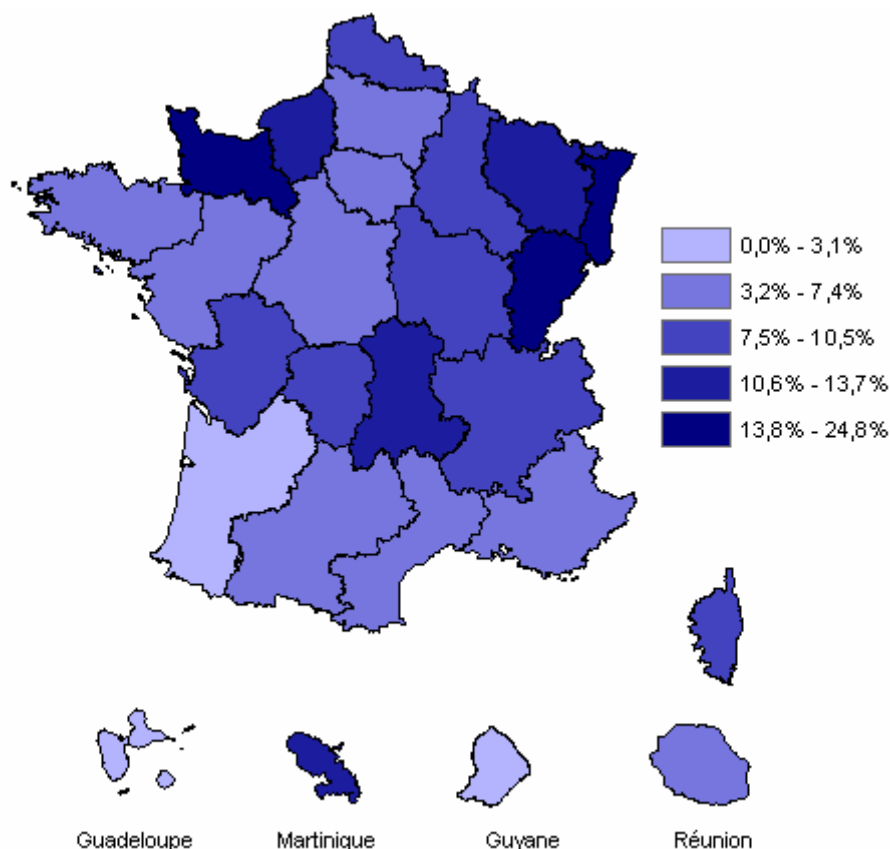
Au total, les indicateurs de prise en charge analysés montrent qu'il existe des écarts entre la pratique clinique et les recommandations publiées notamment en termes de préparation à l'initiation du traitement de suppléance. Plusieurs explications sont proposées : un diagnostic souvent tardif des maladies rénales, une méconnaissance des recommandations, un recours tardif au néphrologue et/ou l'absence de "clinique multidisciplinaire" de prise en charge des patients insuffisants rénaux.

1.2.2 La répartition entre les différentes modalités de traitement

En 2007, au niveau national, 55% des patients en IRCT étaient dialysés, dont 92% par hémodialyse et 8% par dialyse péritonéale, selon l'étude de l'Assurance maladie. Il existe de fortes disparités régionales quant à la part des patients sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale, ceci même après ajustement des variables sur l'âge et le sexe. Ainsi, l'Aquitaine a un taux de patients sous dialyse péritonéale de 3% alors que la Franche Comté présente le taux le plus élevé en France avec 25%.

Carte 1. Part des personnes sous dialyse péritonéale parmi l'ensemble des personnes dialysées (ajustement sur l'âge et le sexe).

⁵ Au 31 décembre 2007, selon les bases de données de l'Assurance maladie, 61 000 personnes étaient traitées pour une insuffisance rénale chronique en France ; ce chiffre n'intègre pas le nombre de personnes décédées au cours de l'année 2007, soit 4500 patients.



Source : SNIIR-AM / PMSI, Régime Général hors SLM, 2007, France entière

Les indicateurs de prise en charge analysés dans le registre REIN mettent en évidence l'importance des disparités dans les modes de prise en charge :

- Au 31/12/2008, dans les 22 régions considérées, 31 476 patients étaient en hémodialyse et 2 454 en dialyse péritonéale. La proportion de patients en dialyse péritonéale variait de 2 % en Aquitaine à 19 % en Basse-Normandie. L'utilisation de la dialyse péritonéale selon l'âge des patients variait également d'une région à l'autre (de 2 à 18% selon les régions) : certaines régions (Alsace ou Basse Normandie), utilisaient la dialyse péritonéale à tout âge ; d'autres, semblaient privilégier la dialyse péritonéale chez les personnes âgées (Bourgogne) et enfin d'autres, semblaient également utiliser la dialyse péritonéale chez les jeunes, en pont vers la greffe (Poitou-Charentes, Limousin ou Haute-Normandie).
- Le pourcentage de patients débutant par une dialyse péritonéale variait de 3 % dans la région Aquitaine à 33 % en Basse-Normandie. L'utilisation de la dialyse péritonéale comme première modalité de traitement selon l'âge des patients variait d'une région à l'autre.
- Le pourcentage de patients en hémodialyse traités hors centre variait de 5 % en Alsace à 36 % à la Réunion. Ces chiffres doivent cependant être interprétés en tenant compte de l'offre de soins régionale.
- La part de l'hémodiafiltration et l'hémofiltration était également variable selon les régions mais ces techniques restaient globalement peu utilisées.
- La modalité de transport la plus fréquente était le VSL ou le taxi dans toutes les régions. L'utilisation d'une ambulance variait de 6 % des patients en Poitou-Charentes à 31 % en Basse-Normandie. La durée médiane d'un trajet pour l'hémodialyse se situait entre 15 et 30 minutes selon la région ; la durée de trajet était la plus faible pour les unités d'autodialyse.

Au total, les indicateurs de prise en charge analysés dans le registre REIN montrent la grande diversité des pratiques d'une région à l'autre.

Cette hétérogénéité géographique ne peut s'expliquer uniquement par les caractéristiques de la population et des raisons médicales. De nombreux éléments peuvent infléchir l'orientation : la disponibilité des méthodes, fruit des habitudes des écoles - pas toujours équivalente dans la proximité du domicile - le choix des malades voire des considérations plus matérielles et l'historique de l'organisation de l'offre de soins.

1.3 Évolution des modalités de traitement de suppléance en France

Les SROS définissent une politique de prise en charge globale fondée sur l'utilisation des compétences en privilégiant la proximité et l'autonomie, afin de répondre aux besoins de la population tout en garantissant le libre choix du patient entre les diverses modalités de prise en charge. Les volets IRC des SROS et les objectifs quantitatifs retenus ont pour objectif de réduire l'hétérogénéité de l'accès aux différentes méthodes selon les lieux et les équipes. Une analyse des objectifs quantitatifs des SROS de 17 régions, réalisée en 2007 par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) pour le Comité national de concertation sur l'insuffisance rénale chronique, laissait prévoir :

- le développement des UDM avec un nombre de patients pris en charge dans ce type structure multiplié par cinq entre 2003 et 2011 ;
- une stabilisation du nombre de patients en centre et en autodialyse ;
- une augmentation du nombre de patients en DP avec une part de marché estimée à 11% des patients dialysés à l'horizon 2011.

Les tendances récentes⁶ concernant l'évolution effective des différentes modalités de traitement de l'insuffisance rénale, au regard des décrets de 2002 et des objectifs quantitatifs des SROS montrent cependant :

- une augmentation persistante du nombre de malades hémodialysés en centre, une stagnation du nombre de malades en dialyse péritonéale et une diminution des malades traités par méthodes à domicile et hors centre ;
- une montée en charge progressive des unités de dialyse médicalisée, majoritairement implantées à proximité des centres et dont le développement se fait par redistribution des malades les moins sévères de l'hémodialyse en centre et des malades les plus lourds en dialyse hors centre ;
- le développement de la greffe rénale qui vient limiter de manière positive l'expansion de la dialyse hors centre et de la dialyse péritonéale ;
- la question de l'hémodialyse quotidienne qui reste très peu abordée.

Ces constants suggèrent que les bilans qui seront tirés des volets IRC des SROS mettront en évidence des décalages entre les objectifs quantitatifs attendus et ceux qui seront observés à l'horizon 2011. En effet, si l'évolution du nombre global de patients est conforme à la prévision, le développement de la dialyse en UDM semble plus lent ; la dialyse

⁶ Les données du registre REIN ont permis d'étudier l'évolution effective des différentes modalités de traitement au regard des décrets de 2002 modifiant l'organisation de la dialyse et des objectifs quantitatifs des volets IRC des SROS 3ème génération. Cette étude a été effectuée à partir de tous les patients traités dans l'une des 12 régions qui contribuaient au registre avec des données exhaustives depuis 2005 et pour lesquelles les trajectoires des patients dans les différentes modalités de traitement étaient disponibles. Elle donne aussi une image des flux entre modalités en détaillant l'état au 31 décembre 2005 et le devenir au 31 décembre 2007 des malades en traitement au 31 décembre 2006.

péritonéale et l'hémodialyse hors centre stagnent ou régressent, pendant que le nombre de patients dialysés en centre continue de progresser.

Parallèlement, des tendances évolutives concernant les caractéristiques sociodémographiques et les comorbidités des patients débutant un premier traitement de suppléance par dialyse, peuvent être mises en évidence⁷ :

- la fréquence des comorbidités à l'entrée en dialyse est stable après ajustement sur l'âge, et il y a plutôt moins de complications cardio-vasculaires et d'anémie ;
- il existe une tendance constante à l'augmentation de l'âge à l'entrée en dialyse, les patients âgés étant souvent moins autonomes ;
- les évolutions des recommandations internationales préconisent le démarrage du traitement de suppléance par épuration extra-rénale plus précoce que les recommandations françaises en vigueur (diminution des seuils pour le démarrage du traitement de suppléance).

Ces résultats, associés à l'évolution des paramètres biologiques, tendent à montrer que malgré le vieillissement des patients il n'y a pas d'aggravation de leur état de santé et que la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique s'est améliorée.

Par ailleurs, il faut également s'interroger sur les conséquences combinées des évolutions réglementaires et des modes de financement des différentes méthodes de traitement : la mise en place de la T2A et les tarifs des séances de dialyse qui ont pu inciter les établissements à développer et à utiliser au maximum leurs ressources de traitement en centre (et dans une moindre mesure en UDM), les difficultés économiques de certaines structures de traitement hors centre de statut généralement associatif, une non prise en charge de certains actes infirmiers, des traitements en EHPAD, ou des activités médicales liées au suivi de patients traités à domicile ou dans leur lieu de vie (notamment, concernant la dialyse péritonéale).

Le potentiel de développement des modes de prise en charge hors centres, dialyse à domicile (hémodialyse et dialyse péritonéale), unité d'autodialyse et unité de dialyse médicalisée est fortement lié à l'offre de soins qui diffère en fonction des zones géographiques et des contraintes organisationnelles. La télémédecine, définie comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication, représente aujourd'hui un levier pour la restructuration de l'offre de soins. Deux grandes restructurations de l'offre de soins, complémentaires, ont ainsi été proposées dans les SROS de certaines régions : la première est la mise en place d'une gradation des soins entre les établissements de santé d'un territoire ; la seconde est la télésurveillance médicale à domicile des patients atteints de maladies chroniques, par les professionnels de santé exerçant au sein des maisons de santé ou centres de santé de premiers recours.

⁷ Les tendances évolutives concernant l'incidence, les caractéristiques sociodémographiques et les comorbidités des patients débutant un premier traitement de suppléance par dialyse, ont été étudiées dans neuf régions françaises participant au registre Rein de 2004 à 2007.

2. État des pratiques en France pour la greffe rénale

2.1 Bilan du plan greffe

En 2000 et 2003, un plan greffe a permis un essor important de la greffe en France à travers 25 mesures et actions dont les objectifs principaux étaient d'améliorer l'accès à la greffe et de réduire les inégalités.

Entre 2000 et 2008, le recensement des donneurs potentiels a connu une croissance importante : le taux de prélèvement a atteint 25 par million d'habitants (pmh) en 2007 (contre 17 pmh en 2000) et le nombre de donneurs recensés a cru de plus de 55% entre 2000 et 2007. Le taux d'opposition est resté constant, autour de 30%, et le nombre de donneurs prélevés a connu une croissance moindre de 45 %.

Cette croissance continue du prélèvement a connu une stagnation en 2008 et une baisse en 2009 (1480 donneurs en mort encéphalique ont été prélevés contre 1563 en 2008). Sur une longue période, l'activité de greffe d'organes a augmenté de 45 % entre 2000 et 2007 : mais on observe sur les deux dernières années une baisse qui entraîne un retour à un niveau proche de 2006 malgré la diversification des donneurs : donneur décédé après arrêt cardiaque (DDAC), greffes dérogatoires⁸ (utilisation de greffons issus de donneurs présentant des risques infectieux), donneurs vivants. En comptant les 62 donneurs décédés après arrêt cardiaque, l'activité de greffe d'organes atteint 4580 greffes en 2009 (contre 4620 en 2008 et contre 4 667 en 2007).

En 2009, un total de 2826 greffes rénales ont été réalisées : avec 111 greffes de moins par rapport à 2008, pour la première fois depuis 2003 est observée une baisse de près de 4% sur le territoire national.

La situation de pénurie s'aggrave : en 2009, en France, plus de 14 300 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organes dont 10 500 personnes inscrites en greffe rénale. Chaque année environ 3700 nouveaux patients sont inscrits sur la liste nationale d'attente (LNA) de greffe rénale : le décalage entre le nombre de nouveaux inscrits et le nombre de greffes réalisées augmente malgré les récentes stratégies adoptées. Or, la greffe est une thérapeutique de mieux en mieux maîtrisée, dont les résultats en termes de survie et de qualité de vie sont en constante progression (survie fonctionnelle des greffons à partir de donneurs cadavériques atteignent 80 % à 5 ans et 90% à 5 ans pour la greffe à partir des donneurs vivants).

L'accès à la liste d'attente en greffe rénale a augmenté de 42 % entre 2001 et 2009 avec un vieillissement de la population des patients en attente (40 % de plus de 55 ans en 2009).

⁸ Le décret du 21 décembre 2005 permet désormais d'élargir le régime dérogatoire à d'autres situations de greffes et à d'autres profils de receveurs. Ces situations dérogatoires, précisées dans l'arrêté du 21 décembre 2005, concernent plus particulièrement l'utilisation de greffons provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B ou du virus de l'hépatite C.

Tableau 2. Nombre de donneurs prélevés, de nouveaux inscrits et de greffes rénales réalisées par million d'habitants entre 2000 et 2009

| Sources : données Agence de la Biomédecine | | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | Donneurs prélevés d'un rein (% de donneurs recensés) | 97,5 | 97,9 | 95,9 | 96,9 | 96,7 | 96,2 | 96,6 | 96,3 | 96,4 | 96,2 |
| | Nouveaux inscrits | 2323 | 2544 | 2673 | 2614 | 3061 | 3176 | 3300 | 3533 | 3701 | 3782 |
| | Nouveaux inscrits (pmh) | 38,4 | 41,9 | 43,8 | 42,7 | 49,7 | 51,4 | 53,2 | 55,9 | 58,2 | 59,2 |
| | Greffes | 1924 | 2022 | 2252 | 2126 | 2424 | 2572 | 2731 | 2912 | 2937 | 2826 |
| | Greffes (pmh) | 31,8 | 33,3 | 36,9 | 34,7 | 39,4 | 41,6 | 44,0 | 46,1 | 46,2 | 44,2 |

2.2 L'organisation territoriale du prélèvement et de la greffe : les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) de la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

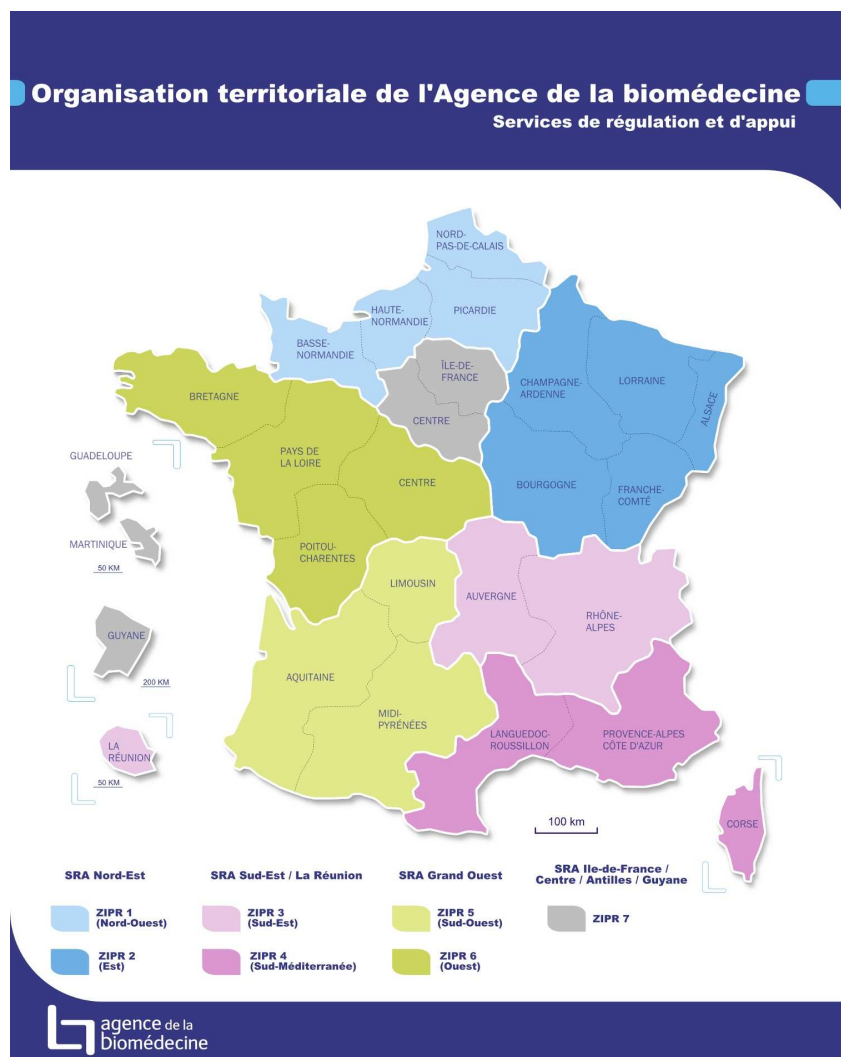
Pour réaliser cette activité, l'offre de soins est organisée par interrégions. Les équipes de greffe et celles chargées du prélèvement sont réparties sur l'ensemble du territoire national (carte 2). Dans le cadre des SIOS arrêtés en 2008-2009, et plus récemment du travail engagé pour les SROS des régions Ile-de-France et la Réunion, les autorisations de greffe sont en cours de renouvellement.

L'Agence de la biomédecine a modifié en 2007 son organisation territoriale, afin de s'adapter aux territoires interrégionaux définis par les SIOS. Elle est organisée en 4 services de régulation et d'appui, recouvrant eux-mêmes 7 zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR).

Ces organes sont prélevés dans les 170 établissements autorisés au prélèvement : le prélèvement est, le plus souvent, réalisé par l'équipe de greffe (les équipes se déplacent pour aller chercher le greffon disponible) mais, dans certaines régions de l'ouest, le prélèvement est réalisé par les équipes locales (hôpitaux non greffeurs).

Les mécanismes de financement du prélèvement et de la greffe présentent des spécificités liées au caractère continu (24h sur 24) et multidisciplinaire de ces activités. Le champ et le calcul des forfaits et prestations du prélèvement et de la greffe ont donc été définis peu à peu, puis révisés pour les améliorer et prendre en compte l'évolution des pratiques. Des précisions concernant la tarification du prélèvement et de la greffe sont présentées en annexe 3.

Carte 2 : Organisation territoriale de l'Agence de la Biomédecine



2.3 Prélèvement et greffe à partir de donneur vivant

La nécessité médicale de raccourcir au maximum la période de dialyse, la qualité des résultats obtenus avec la greffe familiale, l'élargissement du cercle des donneurs potentiels par la loi relative à la bioéthique d'août 2004, ont progressivement conduit les équipes françaises de transplantation à développer un programme de transplantation rénale à partir d'un donneur vivant. Anecdotique en 1995, cette activité a triplé en 2005 (64 versus 197 greffes) et représentait en 2008 7,6% des greffes rénales réalisées en France. Ce chiffre reste cependant très inférieur à celui d'autres pays européens : 24% en Grande-Bretagne, voire 38% en Suède ou Norvège.

2.4 L'organisation de la répartition des organes

L'inscription en liste d'attente est une condition nécessaire pour avoir accès à un organe, qu'il soit prélevé sur une personne vivante ou *post mortem*. L'inscription en liste d'attente

réalisée par les professionnels de santé opère donc une primo-sélection dans l'accès à la transplantation. Les patients dont l'état de santé remet en cause les chances de réussites de la greffe et les personnes âgées ne sont généralement pas inscrits en liste d'attente. Une fois inscrit en liste d'attente pour une greffe rénale, deux situations doivent être distinguées selon l'origine du greffon :

1) Concernant les organes prélevés sur une personne vivante.

Jusqu'à présent les transferts n'étaient autorisés qu'entre proches. Donneurs et receveurs se connaissent, le don est donc ciblé vers une personne déterminée.

Cette situation pourrait être amenée à changer. En effet, dans le cadre de la révision des lois bioéthiques, l'élargissement des dons entre vifs en autorisant « les dons croisés » a été envisagé. Les dons croisés sont des transferts entre paires de donneurs ; et ils ont pour but de réduire les problèmes de compatibilité puisqu'ils permettent à des donneurs non compatibles de devenir des donneurs potentiels. Par exemple, une mère qui ne serait pas du même groupe sanguin que sa fille cède son rein à un autre couple donneur/receveur incompatible qui en échange en cède un à sa fille du groupe sanguin adéquat.

Ce type de transfert a déjà été mis en place aux Etats-Unis et en Espagne où ils sont fondés sur l'anonymat. Les paramètres justifiant l'attribution sont ceux qui permettent d'évaluer la compatibilité entre les paires, ils sont donc d'ordres cliniques.

2) Concernant les organes prélevés *post mortem*

Les règles de répartition des greffons rénaux sont fondés un score d'attribution. Ce score permet de prendre en considération simultanément l'exigence d'efficacité et celle d'équité⁹. En termes d'efficacité, les trois principaux paramètres pris en considération sont la compatibilité entre donneur et receveur ainsi que la distance séparant le lieu où l'organe a été prélevé de celui où il sera réimplanté. Au regard de l'équité, l'âge, la difficulté à trouver un greffon compatible, l'urgence médicale et le temps d'attente ont été retenus.

Quatre échelons de répartitions peuvent être identifiés :

- l'échelon local associe pour chaque type d'organe, une (ou plusieurs) équipe(s) médicochirurgicale(s) de greffe autorisée(s) à un (ou plusieurs) centre(s) de prélèvement autorisé(s). Au sein d'une interrégion, des réseaux sont ainsi définis selon des modalités validées par l'Agence de la biomédecine,
- l'échelon interrégional se définit selon le découpage des interrégions délimitées par l'Agence de la biomédecine,
- l'échelon national,
- l'échelon international.

Sous réserve du respect de ces priorités, le greffon est successivement proposé aux trois échelons, local, interrégional et national, selon les règles spécifiques à chaque organe. Seuls les greffons ne trouvant pas de receveur sur le territoire national sont proposés à l'échelon international.

⁹ « Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité ». Loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, article 9, repris dans le code de la santé publique, article L 1231-1.

3. Coûts de la prise en charge de l'IRCT en France

3.1 Des coûts très différents selon le mode de traitement

En 2007, l'Assurance maladie¹⁰ a estimé le coût total de la prise en charge de l'IRC terminal, a plus de 4 milliards d'euros, dont plus des trois quarts concerne la prise en charge en hémodialyse.

Le coût moyen annuel de prise en charge des malades varie selon le mode de prise en charge : sous hémodialyse, il est de 88 608 € et sous dialyse péritonéale de 64 450 €, c'est-à-dire que les dépenses annuelles d'assurance maladie liées à ces modes de prise en charge varient de plus de 24 000 €.

La greffe du rein a un coût moyen plus proche de celui de l'hémodialyse l'année de la greffe mais bien moindre les années suivantes (respectivement 86 471 € et 20 147 €).

Aux horizons 2025 et 2050, du seul fait du vieillissement de la population, le coût de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique devrait s'établir entre 5 et 6 milliards d'euros. Cette estimation ne prend en compte ni l'augmentation des coûts des actes médicaux, ni celle pourtant inéluctable de la prévalence de l'insuffisance rénale chronique en raison notamment de l'augmentation de la prévalence du diabète de type 2 à laquelle sont confrontés la plupart des pays développés.

Tableau 3 : Montants moyens de prise en charge du malade selon la modalité de traitement

| Modalité de traitement | Montants moyens de prise en charge |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Dialyse péritonéale | 64 450 € |
| Hémodialyse | 88 608 € |
| Greffe du rein dans l'année | 86 471 € |
| Suivi de greffe du rein | 20 147 € |

Tableau 4 : Coûts totaux tous régimes (année 2007)

| Modalité de traitement | Coûts totaux |
|-----------------------------|------------------------|
| Dialyse péritonéale | 194 millions d'euros |
| Hémodialyse | 3,08 milliards d'euros |
| Greffe du rein dans l'année | 248 millions d'euros |
| Suivi de greffe du rein | 502 millions d'euros |

¹⁰ Point d'information de l'assurance maladie du 9 mars 2010 – « L'insuffisance rénale chronique en France : situation actuelle et enjeux ».

3.2 Une répartition des dépenses variable selon la modalité de traitement

Selon les modalités de traitement, les postes de dépenses et leur importance diffèrent en fonction des spécificités de chacune. Communément, ce sont les hospitalisations, toutes modalités de prises en charge confondues, qui occupent le premier poste de dépense, même si leur coût est proportionnellement plus faible pour la dialyse péritonéale que pour l'hémodialyse ou la greffe. L'Assurance maladie évalue ainsi à 66 425 € les frais d'hospitalisation pour l'hémodialyse, 66 075 € pour la greffe dans l'année et 48 016 € pour la dialyse péritonéale.

Cependant, pour les autres types de dépenses, le mode de prise en charge fait apparaître des différences importantes :

Pour les malades sous hémodialyse, les transports sont le second poste de dépenses : 11 147 € contre 1 313 € pour les malades sous dialyse péritonéale.

En revanche, la dialyse péritonéale présente des coûts plus élevés pour les soins d'auxiliaires médicaux 8 670 € contre 1 229 € dans le cas d'une hémodialyse.

L'année de la greffe, les dépenses de pharmacie sont importantes (11 340 €) comme celles de transports (5 586 €), les années suivantes, les dépenses de soins diminuent et se partagent entre des frais d'hospitalisation (9 789 €) et de pharmacie (7 717 €).

Tableau 5 : Dépenses moyennes d'assurance maladie par patient ventilées par poste selon la modalité de traitement - coûts totaux tous régimes (année 2007):

| Postes de dépenses | Dialyse péritonéale | Hémodialyse | Greffe dans l'année | Suivi de greffe |
|-----------------------|---------------------|-------------|---------------------|-----------------|
| Hospitalisation* | 48 016 | 66 425 | 66 075 | 9 789 |
| Honoraires médicaux | 742 | 3 317 | 1 245 | 480 |
| Auxiliaires médicaux | 8 670 | 1 229 | 439 | 323 |
| Biologie | 689 | 1 668 | 1 220 | 411 |
| Pharmacie | 4 237 | 4 037 | 11 340 | 7 717 |
| Dispositifs médicaux | 736 | 584 | 444 | 309 |
| Transport | 1 313 | 11 147 | 5 586 | 1 066 |
| Autres soins de ville | 48 | 200 | 122 | 52 |
| Total | 64 450 | 88 608 | 86 471 | 20 147 |

Source : SNIIR-AM / PMSI, Régime Général hors SLM, 2007, France entière

4. Conclusion

L'enquête nationale « Schéma Régional d'Organisation Sanitaire/Insuffisance Rénale Chronique Terminale » élaborée conjointement par la CNAMTS et la DHOS et publiée en 2005 ainsi que les données fournies régulièrement par le registre REIN montrent la persistance d'importantes disparités régionales dans le traitement des patients en IRCT. Ces disparités s'observent sur la répartition entre les différentes modalités de traitement par épuration extra-rénale et en particulier concernant la proportion de patients traités par méthodes à domicile et hors centre, l'accès à la greffe rénale, et concernant le coût des traitements en fonction du mode de prise en charge.

Analyse de la demande

1. Pertinence de l'évaluation

Le vieillissement de la population et la progression inéluctable de la prévalence de l'IRCT, le coût élevé des traitements, les contraintes liées à l'évolution de la démographie médicale en néphrologie, justifient la mise en place avec les professionnels et les usagers, de nouvelles organisations des soins plus efficaces.

2. Faisabilité de l'évaluation

2.1 Ressources disponibles

2.1.1. Base documentaire et sources d'informations

La recherche bibliographique initiale réalisée dans le cadre de cette phase préparatoire a porté sur la période janvier 2000 à mars 2010.

Cette recherche documentaire a permis d'apprécier la quantité des données disponibles dans la littérature et issues des systèmes de surveillance épidémiologique en France ainsi que des guidelines existants afin de répondre aux différentes questions envisagées. Les études recensées l'ont été sur la base de résumés ; une analyse de leur qualité méthodologique sera nécessaire.

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- Pascal (Institut national de l'information scientifique et technique, France).

Bases de données de pratiques :

- Données issues du registre REIN ;
- Données économiques issues des bases de l'assurance maladie ;
- Données économiques issues du PMSI.

2.1.2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis avec les chefs de projet. La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées.

Le tableau figurant en annexe présente la stratégie de recherche initiale dans les bases de données Medline, Pascal et Embase. Les résultats obtenus en termes de nombre de références (par type d'étude et par sujet sur une période donnée) sont repris dans ce tableau.

► **Etudes de coûts**

La stratégie de recherche initiale a permis d'identifier **165 études de coûts** françaises et **415 études de coûts** réalisées dans les autres pays sur la période janvier 2000 -2010.

Une première sélection des études qui semblaient répondre à une problématique en adéquation avec le sujet a été effectuée à partir des résumés. En l'état actuel, seules ont été retenues les études concernant le traitement par épuration extra-rénale ; la greffe fera l'objet d'une recherche documentaire spécifique de même que les études concernant la télémédecine.

Les évaluations économiques concernant un critère clinique spécifique au traitement par dialyse n'ont pas été retenue (dose de dialyse, traitement médicamenteux, choix de la fistule, etc.). Les articles de journaux et les éditoriaux ont été exclus.

Etudes françaises

Sur **165 études**, seules **32** semblaient répondre à une problématique en adéquation avec le sujet :

| Nombre d'études | Thématique/problématique |
|-----------------|--|
| 2 | Epidémiologie et l'étiologie de l'insuffisance rénale chronique en France |
| 4 | Bases de données sur la fonction rénale ou des registres français mis en place (BIRD en région Centre, évaluation du nombre de patients insuffisants rénaux en Bourgogne et en Franche-Comté, expérience d'un registre en Champagne Ardenne) |
| 2 | Réseaux de soins développés en France sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en phase terminale |
| 1 | Place de différentes modalités de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (1 étude sur la prise en charge nutritionnelle) |
| 1 | Question des stratégies à adopter pour faire face à l'évolution des besoins sanitaires de la population en matière d'insuffisance rénale terminale (question de la greffe et du don d'organes) |
| 11 | Dialyse péritonéale (disparités régionales d'utilisation, utilisation chez les personnes âgées, freins financiers, avantages et contraintes de la dialyse péritonéale à domicile), résultats d'une enquête de coûts européenne sur la dialyse péritonéale à domicile, évaluation médico-économique des nouvelles solutions dans ce domaine |
| 1 | Prise en charge par hémodialyse des patients octogénaires |
| 1 | Choix entre dialyse péritonéale et hémodialyse |
| 3 | Qualité de vie des sujets atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (au sens global ou dans des centres de dialyse à domicile ou hospitaliers) |
| 2 | Coût de la dialyse en France |
| 1 | Eléments de problématique économique dans le domaine de l'épuration extra-rénale |
| 3 | Télésurveillance des personnes traitées dans les unités d'hémodialyse |

Etudes étrangères

Sur **445 études**, seules **109** semblaient répondre à une problématique en adéquation avec le sujet :

| Nombre d'études | Thématique/problématique |
|-----------------|--|
| 6 | Epidémiologie, étiologie, aspects socio-économiques de l'insuffisance rénale chronique |
| 6 | Coût de la maladie (IRC et/ou IRCT) |
| 1 | Evaluation des ressources et de la demande en dialyse à travers le monde : comparaison entre l'hémodialyse et la dialyse péritonéale et impact budgétaire en fonction des pays. |
| 8 | Evaluation médico-économique de différentes modalités de traitement en dialyse |
| 4 | Evaluation médico-économique de la transplantation rénale vs l'hémodialyse |
| 2 | Evaluation médico-économique de l'hémodialyse à domicile vs hémodialyse en centre et/ou unités satellites |
| 2 | Analyse comparative du coût de l'hémodialyse vs dialyse péritonéale |
| 1 | Analyse comparative du coût et de la qualité de vie des patients pris en charge à domicile vs en unités satellites. |
| 2 | Analyse comparative du coût entre l'hémodialyse à domicile de nuit vs l'hémodialyse en unité satellite |
| 1 | Analyse comparative du coût de l'hémodialyse vs l'hémodialyse quotidienne |
| 2 | Evaluation de l'impact clinique, économique et sur la qualité de vie du choix concernant le traitement de la première mise en dialyse (hémodialyse vs dialyse péritonéale) |
| 1 | Evaluation de l'impact économique et sur la qualité de vie de la première année de traitement par épuration extra-rénale en centre de dialyse |
| 2 | Evaluation du coût de la dialyse |
| 2 | Evaluation du coût de la dialyse chez les patients âgés |
| 1 | Evaluation du coût de la dialyse en unité de soins intensif |
| 1 | Evaluation du coût de la DPCA |
| 1 | Evaluation du coût de la dialyse quotidienne |
| 2 | Evaluation du coût de la dialyse et bénéfice en fonction de la qualité de vie |
| 3 | Analyse prospective du coût du maintien des patients en dialyse |
| 3 | Evaluation de la qualité de vie des patients dialysés |
| 2 | Approche éthique de la dialyse et de son financement |
| 6 | Méthodologie d'évaluation des coûts appliquée à l'IRCT ou IRC |
| 10 | Management de l'offre, financement et qualité des soins en dialyse |
| 25 | Financement et organisation de la prise en charge des patients en IRCT par épuration extra-rénale ou greffe (point de vue de l'assurance maladie, fournisseurs de soins, patients) |
| 1 | Analyse comparative du coût de la prise en charge en dialyse entre les organisations à but lucratif et non lucratif |
| 3 | Analyse de l'efficacité ou du ratio coût efficacité des différentes modalités de prise en charge des patients atteints d'IRCT, dont la télémédecine |
| 1 | Utilisation de la télémédecine dans le cadre de l'hémodialyse : perception des patients et efficacité clinique |

► Autres types d'études

Une recherche complémentaire systématique sur Medline et Pascal, réalisée sur la période janvier 2000 – juin 2010 a également permis d'identifier :

- **529** références portant sur **la qualité de vie** (136 études françaises et 393 études issues d'autres pays) des patients atteints d'IRC ou liée aux traitements de l'IRCT ;
- **162 études** portant sur **les aspects éthiques** (11 études françaises et 151 études issues d'autres pays) des traitements de l'IRCT ;
- **436 études** portant sur **les données de survie** (9 études françaises et 427 études issues d'autres pays) selon les traitements de l'IRCT envisagés.

L'ensemble de ces études, disponibles en première approche sous la forme de résumés, devra être commandé afin d'être analysé et critiqué d'un point de vue méthodologique.

► **Commentaires**

Au regard de cette analyse préliminaire de la littérature disponible, il s'avère que la proportion des études françaises sur le sujet est minoritaire comparativement aux études étrangères et qu'un certain nombre de questions resteront non abordées par cette revue.

Dans la mesure où les analyses médico-économiques s'appuient sur les analyses cliniques pour déterminer l'efficacité d'une technique, il est important de noter l'absence relative de recommandations au niveau international sur les indications des traitements en fonction des caractéristiques des patients. Le choix d'une des techniques de dialyse n'est discuté ni par l'American Nephrology guidelines (KDOQL) ni par le guidelines européens ERA (EBPG). Les recommandations de la HAS « indications et non-indications » de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte » n'abordent qu'indirectement l'articulation de cette technique de traitement avec les autres. Seules les recommandations australiennes abordent simultanément les différentes techniques et/ou modalités de prise en charge.

Il semble au regard des résumés que les études étrangères offrent des éléments de comparaison sur l'efficacité et le ratio coût-efficacité des différentes modalités de dialyse entre elles. Toutefois, seule une analyse des textes permettra d'évaluer la validité externe et interne des études qui ont permis de les obtenir. En effet, de nombreux abstracts précisent que les conclusions doivent être prises avec précaution et soulignent la nécessité de poursuivre les recherches.

2.1.3. Autres sources de données disponibles ou exploitation de bases de données de pratiques

► **Données du registre REIN**

Le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) est un système d'information d'intérêt commun aux malades et aux professionnels de santé et plus largement aux acteurs, décideurs et institutions concernés par les problématiques que soulèvent les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique dans le champ de la santé publique. Il a pour objectifs de décrire l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'IRCT, les caractéristiques de la population traitée, les modalités de prise en charge, la qualité du traitement ainsi que la mortalité des malades au moyen d'un enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les patients. La plupart des régions ont participé à ce réseau pour l'année 2009 ; il devrait être exhaustif pour l'année 2010.

Les limites de l'utilisation des données de REIN sont :

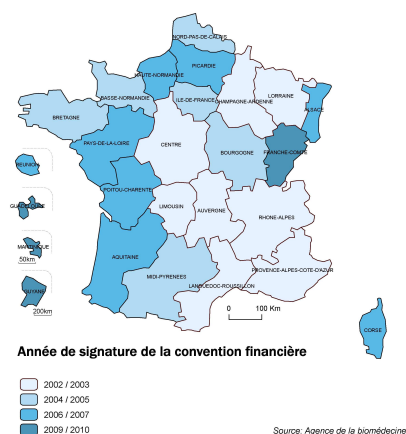
- une montée en charge progressive des régions (cf. carte) ;
- un recul maximum de 7 ans pour les 4 premières régions (non représentatives) ;

- les données sur les modalités de traitement ne correspondent qu'à des traitements stables : les replis ne sont pas enregistrés par exemple.

Les avantages sont :

- la vision intégrée dialyse et greffe ;
- l'exhaustivité des cas, clairement définis ;
- le contrôle qualité des données (ARC et épidémiologistes dans chaque région) ;
- l'accès aux données nominatives permettant éventuellement de faire le lien avec d'autres bases et, en particulier, celles concernant les données de coûts.

Carte 3. Registre REIN



► Les données de l'assurance maladie et du PMSI

Les données issues du Système d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIR-AM) produites par la CNAMTS ainsi que celles issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et des statistiques annuelles des établissements (SAE) pourront être exploitées dans le cadre d'une évaluation médico-économique.

La HAS dispose actuellement des données du SNIIR-AM pour les actes réalisés en ambulatoire ; le chaînage entre les données ambulatoires et hospitalières est en cours mais n'est actuellement pas utilisable.

Lors de la réunion de cadrage du 3 juin 2010 entre les différentes parties prenantes, les représentants de l'Assurance maladie se sont engagés à fournir les données du SNIIR-AM mais préviennent des délais d'extraction des bases de données qui peuvent être importants.

2.2 Travaux en cours ou prévus au sein de la HAS et concernant les partenaires institutionnels en relation avec le thème

► Au sein de la HAS :

Etat des lieux de la littérature internationale concernant l'évaluation médico-économique de la télémédecine.

► Par ailleurs, des travaux sont en cours sur cette thématique :

- Travaux de la DSS : groupe de travail Gestion des risques sur l'insuffisance rénale chronique terminale en 2010-2011
- Bilan des 10 ans du plan greffe ;

- Etude de l'ATIH sur les coûts de l'épuration extra-rénale ;
- Etude de la DREES en partenariat avec l'équipe REIN sur l'impact des modalités tarifaires sur l'évolution des modalités de prise en charge des patients en IRCT ;
- Etude sur la coopération entre professionnels de santé : organisation du suivi des patients greffés par des IDE spécialisées en lien avec l'équipe HAS chargée de la validation des protocoles de coopération.

3. Mise en œuvre de l'évaluation

3.1 Réorientation de la demande

Dans la saisine initiale, l'objectif était de disposer d'une évaluation médico-économique du **parcours de soins d'un patient en IRCT** dans tous les aspects de la prise en charge (traité par épuration extra-rénale ou par greffe rénale). Les demandeurs proposent de fonder l'analyse médico-économique des différentes modalités de prise en charge à partir de la description des indications des techniques de traitement et de leurs articulations en précisant que si « des typologies de patients relèvent de plusieurs techniques, la mesure de l'efficacité est indispensable ».

La proposition des autorités sanitaires de réaliser une typologie des techniques de traitement en fonction des caractéristiques des patients n'est pas nouvelle. Plusieurs groupes de travail se sont succédés ces dix dernières années sans succès.

Cette proposition a été discutée lors d'une réunion préparatoire à la mise en œuvre de ce projet réunissant les principales parties prenantes (demandeurs, sociétés savantes, représentants des associations de patients et d'usagers).

Plusieurs arguments ont été mis en exergue concernant la faisabilité d'une typologie de patients en fonction des indications et des techniques de traitement :

- Bien que la plupart des patients n'aient pas de contre-indication à l'utilisation de l'une ou de l'autre des techniques, les différentes techniques de traitement (hémodialyse, dialyse péritonéale, DPCA et DPA et la greffe rénale) ne sont pas substituables. Par conséquent, il semble difficile de disposer de données comparatives sur l'efficacité des différentes techniques de traitement en fonction des caractéristiques des patients.
- En fonction de plusieurs facteurs liés principalement à l'évolution de son état de santé, un même patient peut passer par plusieurs techniques et/ou modalités de prise en charge. Ainsi, chacune des techniques de traitement peut correspondre à une période de la vie du patient ; aussi, l'analyse des trajectoires des patients en fonction des modes de traitement et des déterminants liés à son orientation semble fondamentale.
- Enfin, le cadre réglementaire stipule que l'orientation d'un patient vers une technique de suppléance et un lieu de prise en charge (centre, UDM, unité d'autodialyse, domicile ou lieu de vie) doivent être le résultat d'une démarche fondée sur une information objective sur les avantages et les inconvénients de chaque modalité au regard du mode de vie et des préférences du patient et de son entourage.

En accord avec les demandeurs, l'évaluation médico-économique des modes de prise en charge de l'IRCT ne sera pas fondée sur une typologie des patients en fonction des techniques de traitement mais sur une analyse des trajectoires des patients et des déterminants de leur orientation (cf. compte rendu de la réunion de cadrage en annexe).

En effet, il ne s'agit pas de comparer des modalités de traitement mais des stratégies de prise en charge. Dès lors, la question des parcours de soins apparaît centrale. Le registre REIN pourrait aider à identifier ces trajectoires. Cette analyse apparaît donc indispensable dans un premier temps afin d'éclairer l'intérêt de l'évaluation médico-économique.

3.2 Questions évaluées

L'objectif principal porte sur la mise en œuvre d'une évaluation médico-économique des différentes stratégies de prise en charge de l'IRCT :

- évaluation médico-économique des possibilités de développement de la dialyse hors centre et au domicile (et, en particulier, de la dialyse péritonéale) ;
- évaluation médico-économique des possibilités de développement de la greffe rénale (notamment à partir de donneur vivant) ;
- évaluation médico-économique de l'apport de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extra-rénale, en dehors des centres, et des patients greffés.

3.3 Questions hors champ

L'évaluation menée portera uniquement sur les patients adultes, en raison du faible nombre d'enfants en IRCT et du recours quasi systématique à la greffe rénale dans ce cas, sauf en cas d'impossibilité.

Plan de réalisation proposé

1. Intitulé proposé

« Evaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale ».

2. Méthodologie envisagée

2.1 Modalités de réalisation

Cette évaluation se fonde sur :

- Une revue systématique de la littérature en santé publique et économique qui intègre les aspects liés à la qualité de vie, à l'éthique, à la survie et à l'organisation des soins (en particulier, la télémédecine et la coopération entre les professionnels de santé).
- Une analyse de bases de données : données du registre REIN, SNIIR-AM et PMSI réalisée en partenariat avec l'Agence de la Biomédecine.
- L'intervention d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture pluridisciplinaire et multiprofessionnel.

La réalisation d'une évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'IRCT nécessite de procéder en plusieurs étapes :

Première étape :

- ▶ **Revue de la littérature médico-économique des modes de traitement de l'IRCT.**
- ▶ **Analyse des trajectoires de soins et des déterminants de l'orientation des patients** fondée sur l'analyse des données du registre REIN. Elle a pour objectifs de décrire les parcours de prise en charge, de comprendre les changements de modalités de traitement et de renseigner les causes de l'hétérogénéité des prises en charge en fonction de critères médicaux, de critères locaux relatifs à l'offre de soins, de critères de préférences individuelles des patients, etc.
- ▶ **Analyse du coût de la prise en charge des patients en IRCT** à partir des bases de données du SNIIR-AM inter-régimes. Elle a pour objectifs d'analyser les consommations de soins des patients en fonction de leurs caractéristiques principales et de leur mode de traitement.

Seconde étape : mise en œuvre de l'évaluation médico-économique

La stratégie d'évaluation médico-économique sera mise en œuvre à partir des résultats de la revue de la littérature, de l'analyse des trajectoires de soins et des bases de données de l'Assurance Maladie.

En fonction de la disponibilité des données, des possibilités d'apparier les données du registre REIN et celles de l'Assurance maladie, l'évaluation médico-économique devrait permettre de positionner les différentes trajectoires selon un critère d'efficacité.

2.2 Méthode de travail

2.2.1 Type d'évaluation

Le format retenu pour cette évaluation est l'étude d'évaluation médico-économique.

2.2.2 Revue de la littérature

Un des objectifs de l'évaluation est de faire une synthèse objective de l'état des connaissances scientifiques relatif aux différents modes de traitement de l'IRCT : revue systématique des études françaises et étrangères évaluant les différentes modalités de prise en charge au plan économique, en termes de qualité de vie, de survie, d'éthique et de nouveaux modes d'organisation des soins intégrant la télémédecine. Elle portera sur la période 2000-2010 et concernera l'ensemble des questions d'évaluation recensées.

Les questions relatives aux techniques d'épuration extra rénale et aux possibilités de développement de greffe à partir de dons de vivant doivent être traitées séquentiellement. Si l'hémodialyse, la dialyse péritonéale et la greffe sont trois techniques indiquées dans la prise en charge de l'IRCT, le développement de la greffe, contrairement à celui des techniques d'épuration extra rénale, est soumis une contrainte naturelle liée à l'origine humaine des greffons. Aussi la greffe, notamment à partir de donneurs vivants, fait-elle l'objet d'un champ thématique spécifique qui ne soulève pas les mêmes problématiques. La dimension éthique, par exemple, y a une place centrale.

De même, l'apport de la télémédecine dans la prise en charge des patients traités par épuration extra-rénale, en dehors des centres, et des patients greffés sera évalué à partir d'une revue de la littérature exhaustive des études médico-économiques internationales.

L'analyse préliminaire de la littérature disponible a montré que les études étaient majoritairement réalisées dans des pays autres que la France.

Des précisions concernant la réalisation de cette revue sont apportées :

- Les caractéristiques de ces pays et les différences en termes d'organisation des soins doivent être prises en compte dans l'analyse de la validité externe des résultats (possibilité de transposition au contexte français).
- La littérature européenne doit être privilégiée ; les études nord-américaines doivent également être prises en compte, en particulier celles réalisées au Canada, en raison de la similitude du système de santé, du taux de mortalité en dialyse et de l'existence d'un registre des patients traités pour IRCT qui fonctionne depuis longtemps. Dans la mesure où le système de santé aux Etats-Unis est difficilement comparable au système français, il conviendra, lors de l'analyse de la littérature, de discuter la validité externe des données factuelles et des analyses de stratégie organisationnelle.
- Pour l'ensemble des études, les apports et les limites devront être clairement évalués dans le contexte organisationnel français.

2.2.3 Analyse de bases de données

► Données du registre REIN

L'analyse des données du registre REIN a pour objectif premier de réaliser une étude descriptive des trajectoires des patients : pour chaque patient, quatre états sont pris en considération : HD, DP, greffé, ou décédé et pour les trois premiers états, le fait d'être inscrit ou non sur la liste d'attente de greffe.

Toutes les régions participent aujourd'hui au registre : 4 régions depuis 2002 ; pour les autres régions, le délai médian d'observation est de 3 ans. Pour 4 régions, le lien entre le

registre REIN et la base de données des patients greffés (CRISTAL) n'est pas effectif : Ile-de-France, Lorraine, Nord pas de Calais et Centre. Concernant les deux dernières régions, la migration est en cours ; pour les autres, les patients resteront considérés comme « peut-être inscrits sur la liste ».

A partir de cette analyse descriptive, un modèle de Markov pourra être élaboré afin : d'identifier les principaux déterminants d'un changement de stratégie médicale, d'estimer les probabilités de durée dans chaque technique alternative, de prendre en compte les lieux de réalisation de ces techniques, d'identifier les caractéristiques des patients en fonction du parcours de soins, etc.

Les objectifs de l'évaluation économique ainsi que les stratégies thérapeutiques comparées seront également définis suite à cette analyse descriptive des trajectoires des patients.

► Les données de l'assurance maladie et du PMSI

Les bases de données du SNIIR-AM et du PMSI pourront être exploitées, dans un premier temps, afin d'analyser le coût de la prise en charge des patients en IRCT et son évolution.

Dans un second temps, ces données pourront être utilisées afin de mettre en œuvre une évaluation médico-économique des trajectoires de patients identifiées.

Dans l'étude des trajectoires des patients, il convient d'avoir des données sur :

- Les remboursements : les séances de dialyse, les transports
- Les prescriptions : médicaments, biologie, radiologie, etc.
- Les actes : consultations médicales, actes infirmiers, etc.
- Les données médicales liées aux ALD
- Les informations sur les hospitalisations (PMSI) : diagnostic, médicaments, actes, etc.

Ces éléments économiques pourront également permettre d'alimenter le modèle de Markov concernant les stratégies de traitement (partenariat HAS/ABM).

Une des limites réside cependant dans le fait que ces données économiques concernent les montants remboursés par l'Assurance maladie qui ne reflètent que partiellement les coûts réels de traitement. Aussi, une étude concernant les coûts réels du traitement de l'IRCT pourrait également être mise en œuvre.

2.2.4 Mise en œuvre d'une étude sur les coûts réels

Les données du SNIIR-AM concernent les montants de prise en charge du patient de tous les régimes de l'Assurance Maladie qui ne couvrent pas tous les coûts mais uniquement ceux remboursés. Elles correspondent à un remboursement de "forfait", du point de vue du payeur et ne permettent pas de refléter les coûts réels de la prise en charge : séances de dialyse, actes, médicaments, transports, consultations, etc.

Le coût de la séance et les transports constituent les deux variables essentielles du coût de traitement d'épuration extra-rénale.

Une analyse des données disponible de l'échelle nationale des coûts devra être réalisée ; elle permettra de définir les données complémentaires à recueillir par la mise en place d'une étude de coûts réels.

Dans cette même optique, l'intérêt de prendre en compte les coûts de structure devra également être évalué (machines, consommables, personnel et locaux).

2.2.5 Modélisation

Une étude médico-économique des différentes stratégies de prise en charge de l'IRCT en France pourra être mise en œuvre à partir de la réalisation d'un modèle de Markov :

- dans un premier temps, développement d'un modèle de Markov simplifié en partant des données du registre REIN pour l'estimation des probabilités de transition et des données de l'Assurance maladie pour l'évaluation des coûts de traitement ;
- dans un second temps, la mise en œuvre d'une plateforme de simulation plus élaborée permettrait d'affiner les résultats du modèle, en intégrant notamment les données issues de l'étude sur les coûts réels.

2.3 Services de la HAS concernés et partenaires institutionnels

Cette évaluation sera conduite au sein du SEESP en partenariat avec l'Agence de la Biomédecine (coordination nationale de REIN, mission Organisation et Financement des Activités de Soins).

2.4 Composition qualitative des groupes de travail et de lecture

Chaque groupe devra être constitué de façon à réunir les professionnels de santé de compétences et de modes d'exercice pertinents par rapport au thème abordé. Ces professionnels seront sélectionnés à partir de la liste des professionnels proposés par les sociétés savantes et les organismes consultés.

Professionnels devant être représentés dans le groupe de travail et de lecture :

- Assistante sociale de dialyse
- Chirurgiens (vasculaires, urologues)
- Directeurs d'établissements hospitaliers
- Economistes de la santé
- Epidémiologistes
- Experts en télémédecine
- IDE
- Médecins généralistes
- Médecins hospitaliers (gériatres, cardiologues, médecine interne, urologues et DIM)
- Médecins spécialistes (cardiologues, diabétologues, endocrinologues)
- Médecins de Santé Publique
- Néphrologues
- Statisticiens
- Usagers

Organismes devant être représentés dans le groupe de travail et de lecture :

- Agence nationale d'appui à la performance des établissements ARS
- Association française des infirmières de dialyse, transplantation et néphrologie
- Association française d'urologie
- Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques /Société française de diabétologie
- Association Nationale de TELemédecine
- Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
- Collège des Economistes de la Santé
- Collège français des Urologues/Syndicat National des Chirurgiens Urologues
- Conférence des directeurs de centres hospitaliers
- Conférence des présidents et des directeurs d'association de dialyse
- Conseil National de l'Ordre des Médecins
- Direction générale de l'offre de soins
- Fédération de l'Hospitalisation Privée
- Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
Fédération Hospitalière de France
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
- Fédération Nationale d'Aide aux Insuffisants Rénaux
- Inserm
- Registre de DP de langue française
- Regroupement des Sociétés Savantes de médecine Générale
- Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie
- Société de Chirurgie vasculaire de langue française
- Société française de Cardiologie
- Société française de Gériatrie et Gériatrie
- Société française de Néphrologie
- Société Française de Santé Publique
- Société Française d'hypertension artérielle

- Société francophone de dialyse
- Société francophone de transplantation
- Société Nationale Française de Médecine Interne
- Union Nationale des Unités d'Autodialyse Privées

2.5 Calendrier prévisionnel de réalisation

Un délai de 18 mois entre la validation de la note de cadrage par la Commission d'évaluation économique et de santé publique et celle du rapport final semble nécessaire compte tenu des études nécessaires à mettre en œuvre.

Le calendrier prévisionnel envisage 3 réunions du groupe de travail, un envoi du document en groupe de lecture, un examen et une validation par la CEESP et un examen et une validation par le Collège de la HAS.

- ▶ 1ère réunion du groupe de travail : janvier 2011 - Analyse de la littérature, analyse descriptive du registre REIN et élaboration du modèle de Markov simplifié.
- ▶ 2nde réunion du groupe de travail : avril 2011
- ▶ 3ème réunion du groupe de travail : septembre 2011
- ▶ Groupe de lecture : octobre-novembre 2011
- ▶ 4ème réunion du groupe de travail GT 3 : décembre 2011
- ▶ Examen par la CEESP et validation : Janvier 2012
- ▶ Examen par le Collège de la HAS et validation : Janvier 2012

Annexe 1 - Stratégie de recherche documentaire

| Type d'étude / Sujet | | Période de recherche | Nombre de références |
|----------------------|--|------------------------|----------------------|
| | Termes utilisés | | |
| | Dialyse - Etudes économiques Etudes françaises | Janv. 2000 – Mars 2010 | 104 |
| Etape 1 | (renal dialysis OR hemodialysis units, hospital OR dialysis solutions)/economics/de OU (dialys* OR hemodialys* OR haemodialys*)/ti,ab OR (renal dialysis OR hemodialysis units, hospital OR dialysis solutions)/de ET (cost OR costs OR costing OR economic* OR burden disease)/ti,ab OR (effectivness OR effectiveness OR efficiency)/ti OR (financ* OR reimbursement*)/ti,ab OR (expensive OR inexpensive)/ti,ab OR (economics OR "costs and cost analysis" OR financing, organized OR financing, personal OR health care sector OR economics, medical OR economics, nursing OR economics, pharmaceutical OR "fees and charges" OR financial management OR budgets OR health planning support OR medical indigency OR economics, hospital OR financial management, hospital OR purchasing, hospital OR cost allocation OR cost-benefit analysis OR cost control OR cost savings OR cost of illness OR health care costs OR social security OR insurance, health)/de OR (cout OR couts OR poids maladie OR fardeau maladie OR depense* OR cher OR chere OR chers OR cheres)/ti,ab OR (social security OR social insurance OR cost analysis OR cost efficiency analysis OR cost planning OR costs OR cost control OR financing cost OR cost estimation OR cost price OR cost benefit ratio OR cost benefit analysis OR economic analysis OR economic aspect OR economic calculation OR economic data OR economic study OR economic impact OR economic information OR economic model OR economic optimization)/de | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | (french* OR francais* OR France)/ti,ab OR France/cp OR (societe francaise OR college francais OR groupe francais OR institut francais)/cs OR (french OR francais)/so | | |
| | Dialyse - Etudes économiques Etudes des autres pays | Janv. 2000 – Mars 2010 | 273 |
| Etape 3 | (renal dialysis OR hemodialysis units, hospital OR dialysis solutions)/economics/de OU (dialys* OR hemodialys* OR haemodialys*)/ti OR (renal dialysis OR hemodialysis units, hospital OR dialysis solutions)/de ET | | |

| | | | |
|--|---|------------------------|-----|
| | (cost OR costs OR costing OR economic* OR burden disease)/ti OR (effectiveness OR effectiveness OR efficiency)/ti OR (financ* OR reimbursement*)/ti OR (expensive OR inexpensive)/ti OR (economics OR "costs and cost analysis" OR financing, organized OR financing, personal OR health care sector OR economics, medical OR economics, nursing OR economics, pharmaceutical OR "fees and charges" OR financial management OR budgets OR health planning support OR medical indigency OR economics, hospital OR financial management, hospital OR purchasing, hospital OR cost allocation OR cost-benefit analysis OR cost control OR cost savings OR cost of illness OR health care costs OR social security OR insurance, health)/de | | |
| ET | | | |
| Etape 4 | (developed countries OR north america OR japan OR australia OR europe OR european union)/de | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément études économiques Etudes françaises | | Janv. 2000 – Mars 2010 | 120 |
| Etape 5 | <p>kidney failure, chronic/economics/de</p> <p>OU</p> <p>(chronic kidney failure OR chronic renal failure OR chronic kidney disease OR chronic renal disease OR end stage renal disease OR insuffisan* rena* OR CKD OR ESRD)/ti,ab OR kidney failure, chronic/de</p> <p>ET</p> <p>(cost OR costs OR costing OU economic* OU burden disease)/ti,ab OU (effectiveness OU effectiveness OU efficiency)/ti OU (financ* OU reimbursement*)/ti,ab OU (expensive OU inexpensive)/ti,ab OU (economics OU "costs and cost analysis" OU financing, organized OU financing, personal OU health care sector OU economics, medical OU economics, nursing OU economics, pharmaceutical OU "fees and charges" OU financial management OU budgets OU health planning support OU medical indigency OU economics, hospital OU financial management, hospital OU purchasing, hospital OU cost allocation OU cost-benefit analysis OU cost control OU cost savings OU cost of illness OU health care costs OU social security OU insurance, health)/de OU (cout OU couts OU poids maladie OU fardeau maladie OU depense* OU cher OU chere OU chers OU cheres)/ti,ab OU (social security OU social insurance OU cost analysis OU cost efficiency analysis OU cost planning OU costs OU cost control OU financing cost OU cost estimation OU cost price OU cost benefit ratio OU cost benefit analysis OU economic analysis OU economic aspect OU economic calculation OU economic data OU economic study OU economic impact OU economic information OU economic model OU economic optimization)/de</p> | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément études économiques Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Mars 2010 | 299 |
| Etape 6 | kidney failure, chronic/economics/de | | |

| | | | |
|---|--|-----------------------------|----|
| | <p>OU</p> <p>(chronic kidney failure OU chronic renal failure OU chronic kidney disease OU chronic renal disease OU end stage renal disease OU insuffisan* rena* OU CKD OU ESRD)/ti OU kidney failure, chronic/de</p> <p>ET</p> <p>(cost OU costs OU costing OU economic* OU burden disease)/ti OU (effectivness OU effectiveness OU efficiency)/ti OU (financ* OU reimbursement*)/ti OU (expensive OU inexpensive)/ti OU (economics OU "costs and cost analysis" OU financing, organized OU financing, personal OU health care sector OU economics, medical OU economics, nursing OU economics, pharmaceutical OU "fees and charges" OU financial management OU budgets OU health planning support OU medical indigency OU economics, hospital OU financial management, hospital OU purchasing, hospital OU cost allocation OU cost-benefit analysis OU cost control OU cost savings OU cost of illness OU health care costs OU social security OU insurance, health)/de</p> | | |
| | ET | | |
| Etape 4 | | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique - Télémédecine Etudes françaises | | Janv. 2000 – Mai 2010 | 16 |
| Etape 7 | <p>(teledialys*/ti,ab OU tele dialys*/ti,ab OU remote dialys*/ti,ab OU remote hemodialys*/ti,ab OU remote haemodialys*/ti,ab OU distant* dialys*/ti,ab OU distant* hemodialys*/ti,ab OU distant* haemodialys*/ti,ab OU distance dialys*/ti,ab OU distance hemodialys*/ti,ab OU distance haemodialys*/ti,ab)</p> <p>OU</p> <p>(chronic kidney failure OU chronic renal failure OU chronic kidney disease OU chronic renal disease OU end stage renal disease OU insuffisan* rena* OU CKD OU ESRD)/ti,ab OU kidney failure, chronic/de OU (dialys* OU hemodialys* OU haemodialys*)/ti,ab OU (renal dialysis OU hemodialysis units, hospital OU dialysis solutions)/de</p> <p>ET</p> <p>satellite*/ti,ab OU remote/ti OU distance/ti OU distant/ti OU remote unit*/ti,ab OU remote patient*/ti,ab OU distant* unit*/ti,ab OU distant* patient*/ti,ab OU distance unit*/ti,ab OU distance patient*/ti,ab OU information communication technolog*/ti,ab OU telematic*/ti,ab OU telematique*/ti,ab OU telemed*/ti,ab OU ehealth/ti,ab OU telecar*/ti,ab OU telehealth/ti,ab OU telehealthcare/ti,ab OU telehomecare/ti,ab OU telesante/ti,ab OU telecommunication*/ti,ab OU telesurveillance/ti,ab OU tele surveillance/ti,ab OU telemetr*/ti,ab OU teleconsultation*/ti,ab OU tele consultation*/ti,ab OU telesoin*/ti,ab OU tele soin*/ti,ab OU tele med*/ti,ab OU e health/ti,ab OU tele car*/ti,ab OU tele health/ti,ab OU tele sante/ti,ab OU tele communication*/ti,ab OU tele surveillance/ti,ab OU tele metr*/ti,ab OU tele consultation*/ti,ab OU tele soin*/ti,ab OU tele healthcare/ti,ab OU tele health care/ti,ab OU telehealth care/ti,ab OU tele homecare/ti,ab OU tele home care/ti,ab OU telehome care/ti,ab OU telecommunications/de OU telemetry/de OU computer</p> | | |

| | | | |
|--|--|------------------------|-----|
| | communication networks/de OU hotlines/de OU remote consultation/de | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique - Télémedecine Etudes des autres pays Recommandations / Conférences de consensus | | Janv. 2000 – Mai 2010 | 25 |
| Etape 7 | | | |
| ET | | | |
| Etape 8 | guide/ti,ab OU guideline*/ti,ab OU guidance*/ti,ab OU recommendation*/ti,ab OU recommandation*/ti,ab OU standard/ti OU standards/ti OU health planning guidelines/de OU dt=guideline OU dt=practice guideline OU consensus/ti OU consensus(2w)conference*/ti,ab OU consensus(2w)statement*/ti,ab OU dt=consensus development conference OU dt=consensus development conference, nih OU dt=technical report OU dt=government publications | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique - Télémedecine Etudes des autres pays Metaanalyses /Revue systématiques | | Janv. 2000 – Mai 2010 | 5 |
| Etape 7 | | | |
| ET | | | |
| Etape 9 | metaanalys*/ti,ab OU meta analys*/ti,ab OU dt=meta-analysis OU systematic* review*/ti,ab OU revue* systematiqu*/ti,ab OU jn=Cochrane Database Syst Rev OU jn=Health Technol Assess Rep | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique - Télémedecine Etudes des autres pays Revue générales | | Janv. 2000 – Mai 2010 | 40 |
| Etape 7 | | | |
| ET | | | |
| Etape 10 | review/ti OU revue/ti OU dt=review OU Bibliographie/de OU Revue de la litterature/de | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique - Télémedecine Etudes des autres pays Autres types de documents | | Janv. 2000 – Mai 2010 | 235 |
| Etape 7 | | | |
| SAUF | | | |
| Etape 11 | Etapes précédentes | | |
| Dialyse - Qualité de vie Etudes françaises | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 118 |
| Etape 12 | (dialys* OU hemodialys* OU haemodialys*)/ti,ab OU (renal dialysis OU hemodialysis units, hospital OU dialysis solutions)/de ET quality of life/ti,ab OU qualite vie/ti,ab OU QoL/ti,ab OU quality of life/de OU quality-adjusted life years/de OU quality adjusted life year/de OU socioeconomic factors/de OU socioeconomics/de OU patient satisfaction/de OU activities of daily living/de OU daily life | | |

| | | | |
|--|---|------------------------------|-----|
| | activity/de OU disability/de OU disability evaluation/de OU wellbeing/de OU life satisfaction/de OU life satisfaction survey/de OU psychological aspect/de OU lyfestyle/de OU interpersonal relation/de OU sickness impact profile/de OU apache/de OU severity of illness index/de OU social aspect/de OU social network/de OU social life/de OU integration sociale/de OU interaction sociale/de OU social behavior/de OU social adjustment/de OU social adaptation/de OU social disability/de OU employment/de OU employment/ti,ab OU emploi/ti,ab OU job finding/de OU occupations/de OU rehabilitation,vocational/de OU vocational rehabilitation/de OU occupational therapy/de OU travail/de OU productivite travail/de OU rythme travail/de OU precarite emploi/de OU situation emploi/de OU reprise travail/de OU incapacite travail/de OU reinserion sociale/ti,ab OU arret travail/ti,ab OU reprise travail/ti,ab OU absenteeism/de OU absenteisme/ti,ab OU work disability/de OU work capacity evaluation/de OU ((invalidite/de OU incapacite/de) and travail/de) OU productivity/de OU loss productivity/ti,ab | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Dialyse - Qualité de vie Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 296 |
| Etape 13 | (dialys* OU hemodialys* OU haemodialys*)/ti,ab OU (renal dialysis OU hemodialysis units, hospital OU dialysis solutions)/de ET quality of life/ti OU qualite vie/ti | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément études sur la qualité de vie Etudes françaises | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 118 |
| Etape 14 | chronic kidney failure/ti,ab OU chronic renal failure/ti,ab OU chronic kidney disease/ti,ab OU chronic renal disease/ti,ab OU end stage renal disease/ti,ab OU CKD/ti,ab OU ESRD/ti,ab OU kidney failure, chronic/de ET quality life/ti,ab OU qualite vie/ti,ab OU QoL/ti,ab OU quality of life/de OU quality-adjusted life years/de OU quality adjusted life year/de OU socioeconomic factors/de OU socioeconomics/de OU patient satisfaction/de OU activities of daily living/de OU daily life activity/de OU disability/de OU disability evaluation/de OU wellbeing/de OU life satisfaction/de OU life satisfaction survey/de OU psychological aspect/de OU lyfestyle/de OU interpersonal relation/de OU sickness impact profile/de OU apache!/de OU severity of illness index/de OU social aspect/de OU social network/de OU social life/de OU integration sociale/de OU interaction sociale/de OU social behavior/de OU social adjustment/de OU social adaptation/de OU social disability/de OU employment/de OU employment/ti,ab OU emploi/ti,ab OU job finding/de OU occupations/de OU rehabilitation,vocational/de OU vocational rehabilitation/de OU occupational therapy/de OU travail/de OU productivite travail/de OU rythme travail/de OU precarite emploi/de OU situation emploi/de OU reprise travail/de OU incapacite travail/de OU reinserion sociale/ti,ab OU arret travail/ti,ab OU reprise travail/ti,ab OU absenteeism/de OU absenteisme/ti,ab OU work disability/de OU work capacity evaluation/de OU ((invalidite/de OU incapacite/de) and travail/de) OU productivity/de OU loss productivity/ti,ab | | |

| | | | |
|---|--|------------------------------|-----|
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément études sur la qualité de vie Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 282 |
| Etape 15 | chronic kidney failure/ti OU chronic renal failure/ti OU chronic kidney disease/ti OU chronic renal disease/ti OU end stage renal disease/ti OU CKD/ti OU ESRD/ti OU kidney failure, chronic/de ET quality of life/ti OU qualite de vie/ti | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique – Ethique Etudes françaises | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 11 |
| Etape 16 | renal dialysis/ethics/de OU chronic kidney failure/ti OU chronic renal failure/ti OU chronic kidney disease/ti OU chronic renal disease/ti OU end stage renal disease/ti OU CKD/ti OU ESRD/ti OU kidney failure, chronic/de OU dialys*/ti OU hemodialys*/ti OU haemodialys*/ti OU renal dialysis/de OU hemodialysis units, hospital/de OU dialysis solutions/de ET ethic*/ti OU ethiq*/ti OU deontolog*/ti OU moral*/ti OU bioethic*/ti OU bioethiq*/ti OU ethics/de | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Dialyse / Insuffisance Rénale Chronique – Ethique Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 151 |
| Etape 16 | | | |
| Dialyse – Etudes de survie Etudes françaises | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 9 |
| Etape 17 | dialys*/ti OR hemodialys*/ti OR haemodialys*/ti OR renal dialysis/de OR hemodialysis units, hospital/de OR dialysis solutions/de ET (surviv* AND patient*)/ti OR survival rate/de | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Dialyse – Etudes de survie Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 351 |
| Etape 17 | | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément Etudes de survie Etudes françaises | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 6 |
| Etape 18 | chronic kidney failure/ti OR chronic renal failure/ti OR chronic kidney disease/ti OR chronic renal disease/ti OR end stage renal disease/ti OR CKD/ti OR ESRD/ti OR kidney failure, chronic/de | | |

| | | | |
|---|---|------------------------------|-----|
| | ET (surviv* AND patient*)/ti OR survival rate/de | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| Insuffisance Rénale Chronique - Complément Etudes de survie Etudes des autres pays | | Janv. 2000 – Juin 2010 | 267 |
| Etape 18 | | | |

Annexe 2 - Compte rendu de la réunion de cadrage sur le thème de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale

Participants

| | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - Mr Jacques Chanliau | Société Francophone de Dialyse |
| - Mr Patrice Deteix | Société de Néphrologie |
| - Mr Thierry HANNEDOUCHE | Société Francophone de Dialyse |
| - Mr Christian JACQUELINET | Agence de la biomédecine |
| - Mr Dominique JOLY | Société de Néphrologie |
| - Mme Catherine LAROSE | DGOS |
| - Mr Thierry KURTH | DGOS |
| - Mr Jean-Pierre LACROIX | FNAIR |
| - Mr Michel MARTY | CNAMTS |
| - Mme Elisabeth RICHARD | CNAMTS |
| - Mme Nadine RIBET-REINHART | Agence de la Biomédecine |
| - Mr Yoël SAINSAULIEU | Agence de la Biomédecine |
| - Mr Régis VOLLE | FNAIR |

Membres de la HAS

- Mme Isabelle BONGIOVANNI-DELAROZIERE
- Mme Anne-Isabelle POUILLIE
- Mme Catherine RUMEAU-PICHON
- Dr Olivier SCEMAMA

Excusés

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| - Mr Franck ASSOGBA | Agence de la Biomédecine |
| - Mme Cécile COUCHOUD | Agence de la Biomédecine |

1. Introduction de la journée : présentation générale et ordre du jour

La réunion débute par un tour de table et par une présentation générale du projet (cf. diaporama joint).

Les principaux points abordés sont les suivants :

- saisine initiale de la CNAMTS à laquelle s'est associée la DGOS ;
- objectifs définis par les demandeurs ;
- origine de la demande ;
- enjeux ;
- analyse préliminaire de la demande : état des lieux des données disponibles, données du registre REIN, données de la CNAMTS ;
- plan de réalisation proposé et méthodologie envisagée ;
- questions principales.

2. Tour de table : discussion générale sur la demande

Une première discussion générale portant sur la présentation de la demande a permis de soulever plusieurs remarques importantes et éléments de problématique.

— Précisions à apporter dans le contexte

- L'agence de la biomédecine (ABM) assure la gestion et la coordination du registre national des patients insuffisants rénaux chroniques (REIN) mais aussi toute l'activité liée aux prélèvements et à la greffe d'organes.
- Les données de l'assurance maladie concernant le coût de la prise en charge de l'IRCT présentées lors de la journée mondiale du REIN le 9 mars 2010, devront être prises en compte dans la partie relative au contexte.
- L'étude de l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS) publiée à l'automne 2009 sur l'évolution de la démographie médicale et les propositions d'évolution des postes d'internes apporte des éléments de prospective intéressants.

— Discussions sur la saisine initiale

- La CNAMTS précise que l'objectif principal est de rechercher l'efficacité dans la prise en charge de l'IRCT : l'approche économique étant un complément important de l'approche clinique et technique pour le choix des modalités de prise en charge.
- La FNAIR souligne que la qualité de vie des patients doit être prise en compte dans les critères d'évaluation mis en œuvre.
- La DGOS rappelle les principaux éléments de problématique liés à la prise en charge des patients en IRCT (coûts élevés liés au traitement en centre de dialyse, problèmes de démographie médicale en néphrologie, disparités dans la prise en charge des patients en IRCT) et précise les enjeux : maintenir un haut niveau de prise en charge dans le contexte budgétaire actuel et à venir contraint, développer les alternatives à la dialyse hors centre sur l'ensemble du territoire et de façon plus homogène (UAD assistée ou non, DP, HD à domicile, place de l'UDM par rapport aux centres de dialyse), étudier le rôle de la télémédecine dans l'organisation des soins.
- Les représentants des sociétés savantes précisent que l'organisation de la prise en charge et la définition de parcours de soins et/ou de stratégies de prises en charge

efficaces sont fonction du nombre de patients en IRCT et des perspectives d'augmentation compte tenu de l'amélioration de certains traitements (en particulier, concernant certaines pathologies cardio-vasculaires), et des caractéristiques des patients (patients âgés, ne pouvant pas toujours bénéficier d'une greffe, préférences des patients pour les prises en charge médicalisées, etc.). En outre, l'orientation des patients en fonction des modalités de traitement peut être le reflet de contraintes de prise en charge dans certains territoires de santé (saturation des centres, développement des UDM et des transferts des centres vers les UDM, ou des UAD vers les UDM, etc.).

Les problématiques de prévention et de dépistage devront être prises en compte dans l'étude des stratégies optimales de prise en charge, même si ces aspects pourront faire l'objet d'une analyse approfondie complémentaire dans le cadre du programme de travail pluri-annuel de la HAS.

Enfin, dans l'analyse de la littérature internationale, la validité externe des études devra être particulièrement étudiée ; en outre, il existe peu de données dans la littérature concernant l'évaluation médico-économique de la télémédecine.

- Selon la CNAMTS, il existe des gisements d'efficience, en particulier concernant les **examens biologiques** et les **transports, qu'il serait utile de pouvoir identifier**.
- La FNAIR indique qu'une étude économique portant sur des patients pris en charge à domicile (DP ou HD) a été mise en œuvre par l'AIDER dans la région Languedoc-Roussillon. Les coûts liés à l'intervention d'une IDE et d'une auxiliaire de vie ont notamment été pris en compte dans l'évaluation. Les résultats montraient que le coût du traitement à domicile était inférieur à celui en UAD ou en UDM (les coûts liés aux transports n'étaient pas compensés par les coûts en ressources humaines liés au traitement à domicile). Ils montraient également l'importance de l'investissement en termes de formation des patients, de l'entourage et du personnel soignant.
- Les représentants des sociétés savantes mettent en évidence le fait que l'intérêt économique doit être démontré à partir des coûts réels et non pas des tarifs de la séance de dialyse ou des transports.
- La CNAMTS indique qu'actuellement, le coût global de traitement des patients en IRCT a été évalué à 4 milliards d'euros, à partir des montants remboursés par l'assurance maladie sur une année.
- L'Agence de la biomédecine précise que le registre REIN procure toutes les données nécessaires à l'élaboration d'un modèle permettant de simuler différentes stratégies de prise en charge en fonction des modalités de traitement de l'IRCT ce qui permettrait d'identifier des solutions plus efficaces. Cependant, un travail spécifique devra être entrepris afin de mesurer les coûts réels. Ce modèle pourrait constituer un outil de simulation de différents scénarii, définis en accord avec les professionnels de santé.

Concernant les variations en termes d'incidence, une étude a été conduite par Cécile Couchoud à partir des données REIN ; de plus, un PHRC national actuellement en cours sur cette thématique, devrait fournir des résultats dans les 2 ans.

L'état des pratiques en termes de greffe rénale doit être documenté : selon les données du "plan greffe" mis en place sur une période de 10 ans, ce mode de traitement a augmenté en France mais ne progresse plus depuis 2 ans alors que le nombre de malades inscrits sur la liste nationale d'attente de greffe rénale augmente. La greffe à partir de donneurs vivants génère d'importants problèmes en France en raison d'un encadrement législatif et réglementaire peu favorable aux donneurs, ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays où cette pratique est très développée (par exemple la Norvège). L'ensemble du système de réglementation de la greffe en France a récemment fait l'objet d'une restructuration dont l'impact devra être évalué.

- La FNAIR précise également l'importance de la sensibilisation du grand public concernant l'IRC (semaine du REIN, réalisation d'études à partir de l'analyse des "fiches biologistes", etc.).

— *Eléments de problématique*

- Selon la CNAMTS il semble difficile sur le plan médical de dire que tel patient relève de telle technique ou mode de traitement, cependant les patients peuvent être dirigés vers les modalités pour lesquelles ils ne présentent pas de contre-indications (à la DP ou à la greffe, par exemple).
- Les représentants des sociétés savantes soulignent que la définition des "profils de patients" en fonction des modalités de traitement est illusoire. Le problème de la mise en dialyse, en particulier en urgence, et la décision du patient doivent être pris en considération et l'existence d'une "typologie de patients" ne permettra pas d'influer sur les pratiques actuelles. En l'absence de consensus au niveau international comme en France, il ne paraît pas possible de décrire les modalités de prise en charge à partir d'une typologie de patients.

La mise en place systématique de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) à l'initiation de la prise en charge (sur le modèle de l'oncologie) pourrait constituer une solution sachant qu'il y a environ 9000 mises en dialyse par an. Les freins à la mise en place d'une telle pratique sont cependant : la diminution de la démographie médicale en néphrologie, les difficultés organisationnelles et de rémunération des professionnels, l'influence des professionnels sur les choix des patients. En outre, le système de financement des établissements de santé et les tarifs des séances de dialyse favorisent la prise en charge des patients dans les centres de dialyse ; par conséquent, les responsables administratifs devraient être intéressés au développement de stratégies de prises en charge plus efficaces, du point de vue du financeur. Les RCP doivent par conséquent également intégrer les "acteurs économiques" (directeurs d'établissements, d'associations, etc).

- La FNAIR se dit favorable à la mise en place de RCP.
- Pour la CNAMTS, la difficulté tient aux différences de pratiques constatées en France et à l'absence d'articulation entre indications et modes de prises en charge. Cependant, l'adjonction de la dimension économique devrait permettre d'aider à la décision : en fonction des résultats de l'analyse des études médico-économiques, les stratégies de prise en charge les plus efficaces pourraient être mises en évidence puis confrontées à la réalité de la prise en charge en termes d'organisation, de démographie médicale, d'offre de soins, etc.
- Selon les représentants des sociétés savantes, les publications montrent qu'il n'y a pas de différence en termes d'efficacité entre les différents traitements. Les études qui retiennent la durée de vie comme critère d'efficacité montrent, sur des groupes de patients comparables, une supériorité de la greffe rénale ; si le critère d'efficacité est la qualité de vie, alors la dialyse péritonéale est supérieure aux autres modalités de traitement, quel que soit l'âge des patients. Cependant, les représentants des sociétés savantes mettent en exergue le fait que les préférences de patients vont à l'encontre de ces résultats. Même s'il existe une hiérarchie en termes de qualité de vie entre les différents modes de prise en charge (la greffe préemptive et la DP étant supérieures aux autres modes de traitements), dans la pratique, cette hiérarchie n'est pas retrouvée. En outre, le développement de la dialyse péritonéale se heurte à une répartition hétérogène sur le territoire des professionnels formés à cette technique et à l'absence d'articulation avec les autres traitements.

- L'hémodialyse à domicile est une technique autonome mais qui ne doit pas être assimilée à la DP ; son développement est limité, à l'image des pratiques des autres pays, principalement pour des raisons organisationnelles (possibilité d'installer un générateur à domicile, nécessité d'un aidant, temps de formation d'environ 3 mois, etc.)
- Le cas des patients en activité professionnelle devra être étudié de façon indépendante.
- La CNAMTS pose ainsi la question suivante : « comment essayer d'aller vers la hiérarchie optimale et donc développer, après la greffe préemptive, la dialyse péritonéale ? »
- Les représentants des sociétés savantes mettent en évidence les freins générés par l'offre et la demande : les UAD ne correspondent plus au rôle attribué lors de leur création, les autorisations accordées ces dernières années favorisent le développement des UDM et des centres de dialyse, l'évolution des caractéristiques des patients et de leurs besoins ne favorise pas les prises en charge hors centres, et l'offre de soins disponible oriente les préférences des patients vers les prises en charge médicalisées. La FNAIR met cependant en évidence le manque de connaissances et d'éducation des patients à leur traitement.
- Selon la DGOS, il faudrait dans un premier temps faire un état des lieux de ce qui existe et élaborer des scénarios des changements à effectuer (évaluer la potentialité des besoins de développement d'autres stratégies de prise en charge en fonction de critères cliniques et économiques). Dans ce cas, plusieurs possibilités sont envisageables : rémunérer une hiérarchie/trajectoire de prise en charge par rapport à son coût réel ou bien développer des mécanismes incitatifs pour certains modes de traitement.

3. Objectifs et champ de l'évaluation

Dans la saisine initiale, l'objectif était de disposer d'une évaluation médico-économique permettant de définir les stratégies les plus efficaces afin d'optimiser la prise en charge globale des patients en IRCT :

- 1) évaluation médico-économique des différentes modalités de prise en charge de l'IRCT, en décrivant leurs indications et leurs articulations ;
- 2) évaluation médico-économique des possibilités de développement de la dialyse hors centre et au domicile (et en particulier, de la dialyse péritonéale) ;
- 3) évaluation médico-économique des possibilités de développement de la greffe rénale (notamment à partir de donneur vivant) ;
- 4) évaluation médico-économique de l'apport de la télémédecine, d'un point de vue clinique et économique, dans la prise en charge des patients traités par épuration extra-rénale, en dehors des centres, et des patients greffés.

Des modifications, précisions et remarques ont été formulées pour chacun des objectifs :

► **L'objectif n°1** a été modifié suite à une décision consensuelle des participants : "évaluation médico-économique des **différentes stratégies de prise en charge de l'IRCT**".

Il ne s'agit donc pas de d'établir des recommandations concernant les indications des différents modes de traitement en fonction de l'état du patient mais d'évaluer le coût et l'efficacité de différentes stratégies de prise en charge de l'IRCT en fonction des techniques et modes de traitement, des lieux de réalisation des traitements, de parcours de soins, de la mise en place de nouvelles organisations des soins, etc.

► **Concernant l'objectif n°2**, les freins au développement de la dialyse hors centre, et notamment, de la dialyse péritonéale devront être étudiés à partir d'un état des lieux des pratiques mais aussi de la mise en évidence de contraintes structurelles. Les conséquences combinées des évolutions réglementaires et des modalités de financement des différents modes de traitement doivent être prises en compte et en particulier, les limites financières au développement de la DP (pour les associations, notamment), les effets de la tarification à l'activité (T2A) qui favorise le remplissage des centres, l'absence de prise en charge de certains actes infirmiers, des traitements en EHPAD et des activités médicales liées au suivi des patients autonomes (DP, HD à domicile).

La CNAMTS précise à ce sujet que le forfait de dialyse péritonéale a fait l'objet d'une révision pour les établissements MCO (circulaire du 31 mai 2010) et qu'une modification de la prise en charge en EHPAD est actuellement en cours.

► **Concernant l'objectif n°3**, le projet européen de développement de la greffe, à partir de donneur vivant, ainsi que le cadre réglementaire et législatif français et les modifications récentes doivent être pris en compte.

Par ailleurs, l'organisation de la prise en charge des patients porteurs d'un greffon fonctionnel devra être étudiée en comparaison avec celle d'autres pays.

En France, une étude est en cours sur la coopération entre professionnels de santé et la prise en charge de ces patients par des IDE spécialisées (niveau Master) qui assurent les consultations de suivi (possibilité d'établir des prescriptions, etc.).

► **Concernant l'objectif n°4**, l'évaluation de l'apport de la télémédecine, d'un point de vue clinique et économique, dans la prise en charge des patients en IRCT sera effectuée à partir d'une revue de la littérature. Les difficultés prévisibles tiennent au faible nombre d'études réalisées en France et à la quasi-absence ou le peu de fiabilité des évaluations économiques de la télémédecine dans la prise en charge de l'IRCT conduites à l'étranger. Cet objectif s'inscrit cependant dans la continuité des travaux mis en œuvre par la HAS concernant les conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans l'organisation des soins des patients traités en UDM afin de favoriser le développement l'offre de soins de proximité, d'améliorer la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge et diminuer les coûts liés aux transports.

Le champ de l'évaluation concerne toutes les modalités de prise en charge de l'IRCT : épuration extra-rénale et greffe.

Il est précisé que l'unité de dialyse médicalisée fait partie des modes de traitement "hors centre" de dialyse, conformément aux textes réglementaires. La dialyse quotidienne et l'hémodiafiltration devront également être prises en compte, d'autant que certaines études montrent une amélioration de la qualité de vie et de l'espérance de vie et une diminution du nombre d'hospitalisations, et de prescriptions médicamenteuses grâce à ces alternatives.

Bien que les problématiques soient interdépendantes, les stratégies de prévention et de dépistage de l'IRC et de l'IRCT seront traitées dans le cadre du programme de travail pluri-annuel de la HAS.

Il est proposé que l'évaluation porte uniquement sur les patients adultes, en raison du faible nombre d'enfants en IRCT et du recours quasi systématique à la greffe rénale sauf en cas d'impossibilité.

4. Méthode

▀ *Revue de la littérature*

La méthode proposée pour l'évaluation médico-économique des **différentes stratégies de prise en charge de l'IRCT est** l'analyse critique de la littérature française et étrangère à partir d'une revue systématique des études disponibles.

L'analyse préliminaire de la littérature disponible a cependant montré que les études étaient majoritairement réalisées dans d'autres pays. Des précisions concernant la réalisation de cette revue sont apportées :

- Les caractéristiques de ces pays et les différences en termes d'organisation des soins doivent être prises en compte dans l'analyse de la validité externe des résultats (possibilité de transposition au contexte français).
- La littérature européenne doit être privilégiée ; les études nord-américaines doivent également être prises en compte, en particulier celles réalisées au Canada, en raison de la similitude du système de santé, du taux de mortalité en dialyse et de l'existence d'un registre des patients traités pour IRCT qui fonctionne depuis longtemps. Pour les Etats-Unis, les données factuelles ne doivent pas être prises en compte et l'analyse des stratégies organisationnelles doit être privilégiée.
- Pour l'ensemble des études, les apports et les limites devront être clairement évalués dans le contexte organisationnel français.

▀ *Analyse de bases de données*

L'analyse des données issues du registre REIN pourra permettre d'étudier le parcours de soins d'un patient en IRCT, le profil des patients en fonction des modalités de prise en charge et les variations régionales observées dans le recours aux différents traitements.

L'ABM remarque que cette analyse est essentiellement descriptive (analyse de l'existant et identification des obstacles aux changements). Il sera cependant possible de simuler l'impact d'une modification des comportements dans le cadre de différents scénarii.

Les bases de données de l'assurance maladie pourraient être exploitées dans l'analyse médico-économique des trajectoires des patients en IRCT : remboursements (séances de dialyse, transports, prescriptions, actes, données médicales liées aux ALD, informations sur les hospitalisations (PMSI), etc.).

La CNAMTS s'engage à fournir ses données mais informe sur les délais d'extraction des bases de données qui peuvent être importants.

► *Modélisation*

A partir des données issues du registre REIN, l'ABM propose la réalisation d'un modèle de Markov qui permettrait de simuler l'impact clinique et économique de différentes stratégies de prise en charge et ainsi d'identifier les scénarios les plus efficaces.

► *Faisabilité*

Les données du registre REIN permettent de décrire les trajectoires des patients et de réaliser une modélisation afin de simuler l'impact des variations des flux de patients entre les différentes techniques et modalités de traitement.

La réalisation de cette modélisation nécessite le chaînage des données REIN avec celles de l'assurance maladie ; la faisabilité doit être évaluée ainsi que les délais de réalisation nécessaires.

Une limite à prendre en compte concerne les données de l'assurance maladie qui ne couvrent pas tous les coûts mais uniquement ceux remboursés par le régime obligatoire..

La question de la réalisation d'une étude afin de mesurer les coûts réels est alors posée. Les professionnels indiquent que dans les études réalisées dans certains pays asiatiques, les coûts réels sont pris en compte. Les difficultés de réalisation d'une telle étude sont également mises en évidence.

Le coût de la séance et les transports constituent les deux variables essentielles du coût de traitement d'épuration extra-rénale (EER).

L'ABM précise que dans une logique d'adaptation des rémunérations (forfait de la séance et transports) en fonction de différents scénarios, il est nécessaire d'estimer les coûts réels. Des enquêtes sur les coûts de transport des patients traités par EER ont été réalisées dans certaines régions ; les difficultés tiennent aux différences de pratiques, aux différents forfaits en fonction de la localisation géographique (zone urbaine ou périphérique) et des horaires (tarifs de jour et de nuit).

L'ABM remarque qu'il est également important d'étudier les coûts de structure (coût des machines, consommables, personnel et locaux) qui représentent 75% des coûts.

Les professionnels confirment que les coûts de structure sont très importants ; ils soulignent cependant que la demande n'est pas d'étudier le contenu des forfaits de dialyse même s'ils peuvent constituer un frein au développement de certaines techniques, en particulier de la DP.

La DGOS précise qu'un travail est actuellement en cours sur les forfaits de dialyse et de greffe rénale au sein de l'ATIH. Les professionnels mettent cependant en évidence le fait que les tarifs proposés par l'ATIH ne sont pas forcément ceux appliqués ; ils posent également la question de la mise en place d'un tarif "politique" incitatif afin de favoriser le développement de certains modes de traitements ou d'équilibrer le recours entre les modes de traitement.

La CNAMTS souligne qu'une étude portant sur les coûts réels serait intéressante et que les freins financiers au développement de certaines techniques sont actuellement en cours d'étude.

5. Plan de réalisation

Intitulé du projet proposé : Evaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale.

Méthodologie envisagée :

- revue systématique de la littérature ;
- analyse de bases de données ;

- réalisation d'une modélisation et mise en œuvre d'une étude économique rétrospective afin d'évaluer les coûts réels du traitement de l'IRCT (coût de la séance et coût des transports) ;
- intervention d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture.

Ce projet sera réalisé dans le cadre d'un partenariat entre la HAS et l'Agence de la Biomédecine.

6. Données complémentaires

Lors de cette réunion l'ensemble des participants ont fait référence aux études et données complémentaires suivantes :

- point d'information mensuel sur les données du SNIIR-AM (mars 2010) ;
- étude médico-économique réalisée au CHU de Besançon concernant la greffe rénale
- enquête sur les préférences des patients en IRCT ;
- études sur les coûts réels réalisées en Asie ;
- enquêtes sur les coûts de transport ;
- étude en cours aux Etats-Unis sur la dialyse quotidienne.

Par ailleurs, des travaux sont en cours sur cette thématique :

- Mission pilotée par l'IGAS réalisée dans le cadre de la préparation des SROS de quatrième génération ;
- Bilan des 10 ans du plan greffe ;
- Etude de l'ATIH sur les coûts de l'EER ;
- Etude de la DREES en partenariat avec l'équipe REIN sur l'impact des modalités tarifaires sur l'évolution des modalités de prise en charge des patients en IRCT ;
- Etude sur la coopération entre professionnels de santé : organisation du suivi des patients greffés par des IDE spécialisées en lien avec l'équipe Has chargée de la validation des protocoles de coopération.

Annexe 3 - Tarification du prélèvement et de la greffe

| Tableau 3. Récapitulatif du prélèvement et de la greffe dans la T2A | |
|---|---|
| Détection du donneur et prise en charge en réanimation | Forfait de coordination des prélèvements d'organes (CPO) à 6 niveaux (A+, A, A2, B, C, D) + journée de réanimation |
| Prélèvement d'organes et de tissus | Prestations de prélèvement d'organes et de tissus (PO) - facturables par l'établissement où a lieu le prélèvement : tarifs PO1, PO2 et PO3 (selon le nombre d'organes prélevés), PO4 (donneur décédé après arrêt cardiaque) - facturables par l'établissement dont dépend le chirurgien préleveur : tarifs PO5, PO6, PO7, PO8, PO9 (selon l'organe prélevé) |
| Greffes d'organes et de CSH | Forfaits des groupes homogènes de séjour (GHS) Forfait annuel greffe (FAG) pour financer les charges liées au caractère transversal de la greffe. Il comprend le donneur vivant et le typage HLA (forfait immunologie) |

Les prestations de prélèvement d'organes et de tissus, auparavant versées aux seuls établissements où étaient pratiqués les prélèvements, ont été complétées début 2008 par des prestations versées aux établissements dont dépend le chirurgien préleveur.

Cette redistribution des moyens alloués au prélèvement d'organes vise à valoriser l'équipe chirurgicale de prélèvement ainsi qu'à promouvoir le prélèvement local et la délégation de prélèvement. L'objectif est de limiter les déplacements des équipes et de favoriser à terme le prélèvement d'un ensemble d'organes par une seule équipe chirurgicale, organes abdominaux d'une part et organes thoraciques d'autre part. Cela passe par la valorisation de la part chirurgicale avec intéressement de l'hôpital du chirurgien préleveur et par l'allocation de moyens pour la mise en place d'astreintes pérennes de prélèvement dans les établissements dépassant un seuil critique de donneurs.

L'Agence de la biomédecine a mené en 2008 une réflexion pour rendre **l'activité de prélèvement de tissus** plus attractive pour les coordinations hospitalières et rémunérer avec plus d'équité leur travail.

Son enquête annuelle 2007 auprès de celles-ci montre en effet la disparité des prélèvements de tissus sur les personnes décédées en mort encéphalique et après arrêt cardiaque. Sur un total de 197 coordinations, 40 ne prélèvent pas de cornées et 178 ne prélèvent pas d'autres tissus (os, épiderme, vaisseaux, etc.). On constate que le forfait de coordination des prélèvements d'organes (voir le tableau 3), qui a permis de renforcer les moyens dédiés aux coordinations hospitalières, comporte des effets de seuils qui n'incitent pas suffisamment au prélèvement de tissus.

L'Agence de la biomédecine a donc élaboré et proposé à la DHOS un nouveau modèle de financement plus incitatif et plus juste, qui reconduit la structure du forfait en fonction du nombre de donneurs recensés et crée deux composantes tissus, un pour les cornées et un pour les autres tissus, qui s'appliquent indépendamment et s'ajoutent à tous les forfaits. Ces nouvelles modalités permettraient de majorer la dotation des coordinations les plus dynamiques et de contenir, voire diminuer, celle des autres. En effet, les politiques de santé ne prévoyant pas dans l'immédiat de progression de l'enveloppe globale, cette valorisation du prélèvement de tissus doit être compensée par de légères diminutions des niveaux actuels, comme le montrent les simulations réalisées à partir des prélèvements constatés en 2007.