

2

L'insuffisance rénale chronique terminale : une prise en charge à réformer au bénéfice des patients

PRÉSENTATION

La maladie rénale chronique détruit progressivement les deux reins, qui ne parviennent alors plus à filtrer correctement le sang. L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) en est le dernier stade : la perte de la fonction rénale entraîne le décès du patient si aucun traitement n'est appliqué. Ces traitements de suppléance de la fonction rénale consistent⁶⁷ en des séances de dialyse ou en une greffe de rein. Pour les patients qui peuvent en bénéficier, la greffe comporte des bénéfices plus élevés que la dialyse. De plus, elle est moins coûteuse pour l'assurance maladie.

Dans son rapport annuel sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de 2015⁶⁸, la Cour avait fait trois constats principaux sur la prise en charge de l'IRCT. D'une part, le recours à la greffe restait insuffisant alors qu'elle présente le meilleur bénéfice pour les patients. D'autre part, les modes de dialyse les plus lourds et contraignants pour les patients – en centre et en unité de dialyse médicalisée – prédominaient. Enfin, les coûts de la dialyse étaient excessifs, au détriment de l'assurance maladie qui les finance. Dans ces conditions, elle avait recommandé de rééquilibrer l'effort financier en faveur de la prévention, de donner une nouvelle impulsion à la greffe⁶⁹, de réduire les coûts de la dialyse et de développer la dialyse à domicile.

⁶⁷ En dehors des traitements conservateurs pour les personnes en fin de vie.

⁶⁸ Cour des comptes, « L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charges plus efficaces », in *Rapport annuel des lois de financement de la sécurité sociale*, La Documentation française, septembre 2015, disponible sur www.ccomptes.fr.

⁶⁹ Dans une récente publication relative à la politique des greffes prises dans leur ensemble, la Cour a émis plusieurs recommandations visant à favoriser le développement des greffes : Cour des comptes, « La politique des greffes : une chaîne de la greffe fragile à mieux organiser », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, La Documentation française, octobre 2019, disponible sur www.ccomptes.fr.

Depuis lors, l'IRCT a continué à progresser. En 2017, en France, plus de 87 000 patients étaient traités pour IRCT (contre 73 500 en 2012), dont 55 % par la dialyse. Le coût de leur prise en charge pour l'assurance maladie dépassait 4 Md€.

Le ministère de la santé a certes adopté des orientations visant à mieux prendre en compte la phase amont de l'IRCT, dite de « pré-suppléance », à développer l'accès à la greffe dans le cadre du troisième « plan greffes » couvrant les années 2017 à 2021 et à réduire les tarifs des séances de dialyse en centre. Toutefois, les constats effectués par la Cour en 2015 conservent, en grande partie, leur actualité.

Alors que l'IRCT se développe, avec des coûts élevés, l'organisation des prises en charge des patients présente des faiblesses qui se sont aggravées (I). Plusieurs leviers sont à mobiliser afin de mieux prévenir l'IRCT, de faciliter l'accès à la greffe et d'améliorer la prise en charge des patients en dialyse (II).

I - Des progrès limités

A - Une progression continue de la maladie rénale chronique

1 - Un nombre croissant de patients concernés

L'IRCT est causée principalement par l'hypertension artérielle et le diabète et présente de fréquentes comorbidités (57 % des nouveaux patients ont une maladie cardiovasculaire associée).

Dans son rapport de 2015, la Cour avait fait état de 73 500 patients traités au titre d'une IRCT en 2012. Au 31 décembre 2017, tel était le cas de 87 275 patients, soit une augmentation de près d'un cinquième en l'espace de cinq années.

La prévalence⁷⁰ et l'incidence⁷¹ de patients pris en charge en France pour IRCT figurent parmi les plus élevées en Europe. En 2016, alors que le taux d'incidence en France atteignait 165 par million d'habitants, il était

⁷⁰ Prévalence : nombre de personnes atteintes par une maladie à un moment donné.

⁷¹ Incidence : nombre de nouveaux cas d'une maladie, pendant une période donnée.

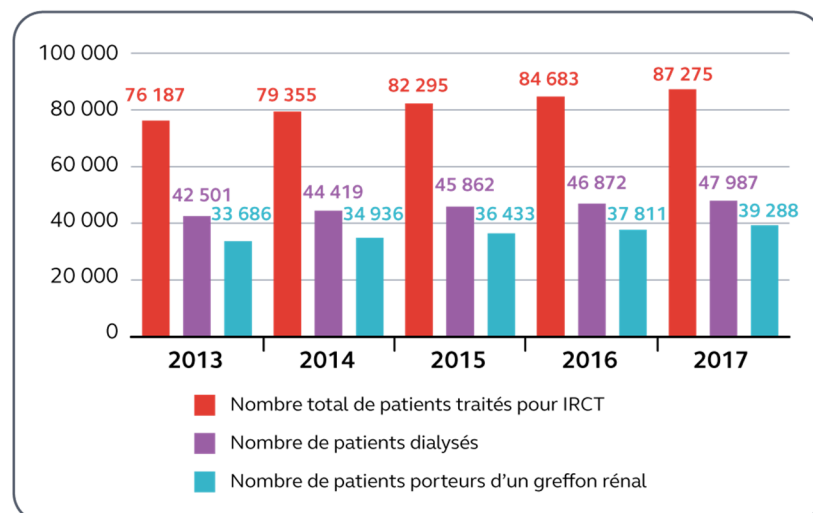
de 128 au Danemark, de 117 en Angleterre, de 117 aux Pays-Bas, de 106 en Norvège et de 101 en Suisse⁷².

Le taux moyen d'incidence recouvre de fortes disparités régionales (en 2017, 139 en Bretagne et 151 en Nouvelle-Aquitaine, mais 182 en Centre-Val de Loire, 185 dans les Hauts-de-France, 190 dans la région Grand Est et 249 en Outre-mer⁷³, tandis que l'Île-de-France se situe dans la moyenne nationale).

L'IRCT affecte davantage les hommes (avec un taux d'incidence de 226 par million d'habitants contre 120 pour les femmes) et les personnes âgées. En 2017, plus de la moitié des patients commençaient un traitement de l'IRCT à plus de 70,5 ans (70,1 ans en 2013). Seuls 32 % des patients parvenant au stade du traitement de suppléance survivent à plus de 10 ans. Le taux annuel de mortalité des patients en IRCT (environ 10 %) ne connaît pas d'amélioration notable ; 8 638 décès sont survenus en 2017.

Parmi les patients traités en 2017 au titre d'une IRCT, 47 987 étaient sous dialyse (+13 % depuis 2013) et 39 288 étaient porteurs d'un greffon rénal (+17 %). La part des patients greffés a ainsi légèrement augmenté, tout en restant minoritaire (45 % en 2017 contre 44 % en 2013).

Graphique n° 1 : nombre de patients traités pour IRCT (2013-2017)



Source : Cour des comptes à partir des rapports annuels REIN

⁷² Les données nationales font défaut pour l'Allemagne et l'Italie. S'agissant de l'Espagne, elles sont établies par région.

⁷³ Ce taux élevé dans les régions ultramarines s'explique notamment par des taux de diabète, d'hypertension artérielle et d'obésité importants.

En 2017, 11 543 nouveaux patients ont commencé un traitement : 85,2 % ont débuté par l'hémodialyse, 10,1 % par la dialyse péritonéale et 4,7 % par la greffe préemptive, sans dialyse préalable. Il existe en effet plusieurs modes possibles de dialyse, dont le recours résulte de la proposition du néphrologue au patient.

Les différents modes de dialyse

La dialyse remplace la fonction rénale d'épuration du sang. Deux techniques de dialyse sont susceptibles d'être proposées par un néphrologue, en fonction des caractéristiques et de l'état de santé du patient :

- l'hémodialyse est une épuration extracorporelle du sang opérée par un générateur. Elle peut être effectuée en centre (avec la présence continue d'un médecin pendant la séance), en unité de dialyse médicalisée ou UDM (pour laquelle la présence du médecin n'est pas nécessairement continue), dans une unité d'autodialyse (où les gestes du traitement sont assurés par le patient seul ou avec l'assistance d'un infirmier) ou bien à domicile pour un patient formé à cette technique et assisté d'un aidant ;
- la dialyse péritonéale consiste en une épuration du sang intracorporelle qui utilise le péritoine. Elle est pratiquée à domicile, par le seul patient ou avec une assistance lorsque son état de santé le requiert.

2 - Une connaissance épidémiologique à approfondir

En 2015, la Cour avait relevé une connaissance épidémiologique tardive de l'IRCT et un accès insuffisant aux données du registre REIN, registre épidémiologique national tenu par l'Agence de la biomédecine.

Cet accès, notamment pour les professionnels de santé et les patients, a depuis lors été amélioré : sont ainsi mis en ligne, sur le site internet de l'agence, un rapport annuel très complet qui comprend des données nationales remontant jusqu'à 2002 et des éléments détaillés par département et par région et, depuis 2016, une synthèse conçue avec les associations de patients.

En revanche, le registre REIN ne couvre toujours que les patients en IRCT qui bénéficient d'un traitement de suppléance, par dialyse ou greffe. Par conséquent, la population affectée par les quatre stades précédents de la maladie rénale chronique n'est pas connue avec précision. Selon les estimations de la Haute Autorité de santé et de l'Agence de la biomédecine, 3 à 5,7 millions d'adultes souffriraient d'une maladie rénale chronique.

Si une extension du registre REIN aux patients affectés par une IRCT et pour lesquels un traitement n'a pas encore débuté est en cours, il conviendrait également de disposer de données épidémiologiques sur des stades plus précoces, en lien avec les laboratoires d'analyses médicales, afin d'apprécier la dynamique d'ensemble de la maladie rénale chronique.

De manière générale, le registre REIN doit continuer à évoluer afin d'être davantage un outil d'aide à la décision dans le champ de l'analyse du parcours de la maladie rénale chronique, de son financement et de l'organisation territoriale des soins.

B - Des coûts croissants et des rentes de situation persistantes en matière de dialyse

1 - Une croissance des dépenses tirée par la dialyse

Le patient en IRCT bénéficie d'une prise en charge à 100 % par l'assurance maladie des dépenses qui se rapportent à cette pathologie, classée parmi les affections de longue durée.

En 2017, les dépenses d'assurance maladie liées à l'IRCT ont atteint 4,18 Md€, soit une croissance annuelle de 2,4 % depuis 2013.

Avec 3,36 Md€ de dépenses, la dialyse était à l'origine de plus de 80 % des dépenses pour 55 % des patients, suivant une proportion stable dans le temps. En dehors des séances et, accessoirement, des séjours (2,4 Md€), les dépenses liées à la dialyse ont trait au transport des patients (0,71 Md€), aux médicaments délivrés en ville (0,12 Md€) et aux soins médicaux et paramédicaux (0,1 Md€).

Pour leur part, les greffes ont été à l'origine de 0,8 Md€ de dépenses, soit moins de 20 % du total pour 45 % des patients, dont 0,27 Md€ pour les greffes proprement dites et 0,55 Md€ pour le suivi des patients greffés.

Avec 2,5 % des 164,2 Md€ de dépenses de santé financées par l'assurance maladie en 2017, l'IRCT pourrait paraître un enjeu financier limité. Il n'en est rien. Le stade terminal de la maladie rénale chronique concerne un nombre croissant de patients. En outre, quand on apprécie son coût par patient, tout au moins pour ceux qui sont dialysés, l'IRCT constitue la pathologie la plus onéreuse devant la mucoviscidose, le cancer du poumon et l'accident vasculaire cérébral aigu. À cet égard, le montant moyen des dépenses par patient diffère grandement selon que celui-ci est dialysé ou bien porteur d'un greffon rénal. Quand elle peut être pratiquée, la greffe présente un meilleur bénéfice médico-économique que la dialyse.

Les avantages de la greffe par rapport à la dialyse

En 2017, 55 % des patients étaient traités en dialyse, contre 45 % par une greffe.

Selon le rapport annuel REIN 2017, une femme âgée de 40-44 ans qui resterait avec un greffon fonctionnel toute sa vie a une espérance de vie de 24 ans, contre 12 ans pour une patiente du même âge qui resterait en dialyse toute sa vie (à comparer à une espérance de vie de 46 ans pour l'ensemble des femmes). De plus, la greffe entraîne une meilleure qualité de vie que la dialyse, dont elle supprime les contraintes : déplacements fréquents, interruptions régulières de la vie familiale et professionnelle, fatigue.

En 2017, la dépense annuelle moyenne d'un patient dialysé s'élevait à 62 140 €. Sa diminution par rapport à 2013 (-1 887 €) traduit notamment l'incidence de la réduction des tarifs des séances en centre (voir *infra*).

L'année de la greffe, la dépense annuelle moyenne par patient dépassait de 7 000 € celle d'un patient en dialyse ; cet écart a cependant baissé (de 3 843 € depuis 2013). En revanche, pour un patient faisant l'objet d'un suivi de greffe, la dépense annuelle moyenne s'élevait à 13 952 €, soit 4,5 fois moins que celle relative à un patient dialysé (62 140 €).

2 - Des baisses de tarifs trop limitées pour remettre en cause la rentabilité anormalement élevée de l'activité de dialyse

De manière stable depuis 2013, environ 35 % des dépenses d'assurance maladie relatives aux séances de dialyse sont issues de l'activité des établissements privés lucratifs ; la part des établissements privés non lucratifs est similaire ; les établissements publics sont quant à eux à l'origine de 30 % des dépenses.

S'agissant des modes de dialyse, les établissements publics sont surtout présents sur la prise en charge en centre, les établissements privés lucratifs sur celle en centre et en unité de dialyse médicalisée (UDM) et les établissements privés non lucratifs sur les UDM, l'autodialyse et la dialyse à domicile.

En 2015, la Cour avait souligné la rentabilité exceptionnelle des structures privées de dialyse, qui dépassait amplement celle des établissements de santé privés à caractère lucratif pris dans leur ensemble. Compte tenu de cet excès de financement au détriment de l'assurance maladie, elle avait recommandé de réduire significativement les tarifs des séances de dialyse en centres et en UDM afin de les rapprocher des coûts d'exploitation des établissements concernés.

Depuis 2015, le ministère de la santé a réduit les tarifs des centres, pour les rapprocher de ceux des unités de dialyse médicalisée (UDM). Entre 2015 et 2019, le tarif moyen des dialyses en centre dispensées dans les établissements privés lucratifs⁷⁴ a ainsi baissé de 10,5 % (-29,5 €), pour atteindre 251,78 € en 2019 ; cette même année, il ne dépassait plus que de 1 € celui des UDM. Dans le même temps, le tarif moyen des séances en centre des établissements publics a lui aussi diminué, à hauteur de 6,2 % (-21,7 €), pour s'établir en 2019 à 325,52 €⁷⁵ ; il reste toutefois nettement supérieur à celui des UDM, avec un écart de 21,5 % (69,7 €).

S'agissant des UDM, le tarif moyen des séances de dialyse a stagné (+0,41 €, soit +0,1 %) entre 2015 et 2019 pour les établissements publics et baissé de 3,5 % (-9 €) pour les établissements privés lucratifs.

Compte tenu de l'augmentation de la file active des patients dialysés et des baisses de tarifs, le coût moyen des séances de dialyse, tous modes et toutes dépenses confondus, a diminué entre 2013 et 2017, passant en moyenne de 64 017 € à 62 140 € (-2,9 %).

Néanmoins, les économies réalisées sur les tarifs, qui oscillent chaque année entre 20 M€ et 30 M€, restent limitées et n'ont pas remis en cause les rentes de situation que révèle la rentabilité élevée de l'activité de dialyse pour les établissements qui la pratiquent.

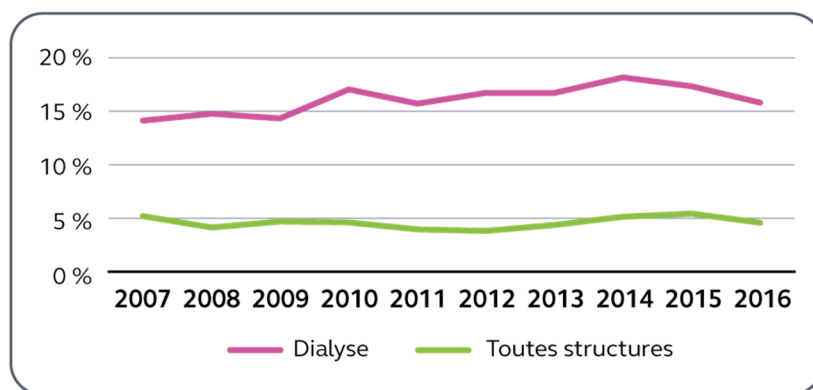
C'est seulement en 2018 qu'a été effectuée la première étude de coûts permettant d'éclairer les décisions tarifaires pour l'ensemble des modes de dialyse. Selon les données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), les tarifs des établissements publics et d'une partie des établissements privés non lucratifs dépassaient les coûts de 6 % en 2018, après 5 % en 2016 et 2017. S'agissant des établissements privés lucratifs et d'une partie des établissements privés non lucratifs, après une diminution de près de 11 points depuis 2014, liée aux baisses de tarifs, l'écart correspondant atteignait encore 9 % en 2018.

⁷⁴ Pour des raisons historiques, les établissements privés non lucratifs relèvent selon le cas tantôt de la tarification applicable aux établissements privés lucratifs, tantôt de celle applicable aux établissements publics.

⁷⁵ Pour une part, la fixation des tarifs des établissements publics à un niveau plus élevé que ceux des établissements privés lucratifs traduit le fait que les tarifs applicables aux établissements publics intègrent non seulement les séances, mais aussi les consultations. En revanche, les néphrologues qui exercent dans les structures privées lucratives, qui n'en sont pas salariés dans le cas général, facturent des consultations à l'assurance maladie en sus des tarifs des séances facturées par ces structures.

En complément des analyses qu'elle avait effectuées en 2015, la Cour a apprécié la rentabilité des structures privées de dialyse à caractère lucratif⁷⁶. Il en ressort que leur résultat d'exploitation oscillait autour de 15 % sur la période 2007-2016, avec une pointe à 18 % en 2014, alors qu'il se situait entre 4 % et 5 % pour les autres établissements privés lucratifs.

Graphique n° 2 : résultat d'exploitation / chiffre d'affaires des structures privées lucratives de dialyse comparé à l'ensemble des structures privées lucratives entre 2007 et 2016 (en %)



Source : Cour des comptes, d'après les données FINESS pour l'activité de dialyse et DREES pour le résultat d'exploitation en % du chiffre d'affaires de l'ensemble des structures

Ainsi, les structures privées de dialyse à caractère lucratif ont conservé un niveau de rentabilité très élevé, bien que connaissant un fléchissement depuis 2015.

3 - Des pratiques discutables de facturation d'actes de consultation par certains néphrologues libéraux

Outre les séances de dialyse facturées par les établissements où ils exercent, près de 90 M€ d'honoraires ont été facturés en 2017 à l'assurance maladie par des néphrologues libéraux au titre du suivi des patients dialysés dans des structures privées à caractère lucratif. Ce montant correspond à 2,1 millions d'actes pour 1,7 million de séances.

⁷⁶ La Cour a identifié dans le fichier FINESS des établissements de santé les structures privées à caractère lucratif dont l'activité est intégralement consacrée à la dialyse et a par ailleurs recueilli les indicateurs financiers des établissements privés à caractère lucratif auprès de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) des ministères sanitaires et sociaux.

La réglementation relative aux consultations à effectuer est imprécise et propice à la réalisation, sinon à la facturation systématique à l'assurance maladie, d'une consultation à l'occasion de toutes les séances de dialyse, qui ont lieu généralement trois fois par semaine.

Ainsi, s'agissant des séances de dialyse en centre, la réglementation se borne à mentionner que le centre assure « régulièrement »⁷⁷ à chaque patient une consultation de néphrologie avec un examen médical complet dans un local de consultation. De fait, certains néphrologues facturent systématiquement une consultation pour chaque séance de dialyse.

De même, la réglementation reconnaît aux néphrologues en UDM privées la faculté d'effectuer une à trois consultations par patient par semaine⁷⁸. Or, certains néphrologues facturent trois consultations hebdomadaires pour chaque patient dialysé, indépendamment de l'état de santé de ce dernier ou du nombre de consultations effectives.

Les règles de facturation devraient donc être précisées tant leur interprétation est propice à des facturations anormales au détriment de l'assurance maladie. À l'heure actuelle, cependant, le ministère de la santé ne s'est pas saisi de ce sujet. En outre, l'assurance maladie devrait renforcer ses contrôles sur l'effectivité des consultations qui lui sont facturées.

Les néphrologues libéraux : des revenus élevés

La néphrologie est une petite spécialité en termes d'effectifs, composée très majoritairement de néphrologues salariés : 1 782 néphrologues étaient inscrits à l'ordre en 2018, dont 1 047 étaient salariés à l'hôpital, 203 étaient salariés d'autres structures, 308 exerçaient exclusivement à titre libéral et 224 en mode mixte⁷⁹. Comme la Cour l'avait souligné en 2015, cette spécialité est très demandée par les étudiants en médecine ; quatre des 20 premiers étudiants ayant satisfait aux épreuves classantes nationales en 2018 l'ont choisie.

Au titre des revenus nets 2017, le bénéfice non commercial (BNC) moyen des 393 médecins libéraux de la spécialité néphrologie affiliés à la Caisse autonome de retraite des médecins de France⁸⁰, dont 95 % exercent en secteur 1, s'élevait en moyenne à 139 250 €. Quatrième montant le plus élevé après les spécialités de cancérologie, d'anesthésie-réanimation et d'ophtalmologie, il était supérieur au BNC moyen des spécialistes libéraux (111 161 €) et a progressé de 11,8 % de 2013 à 2017.

⁷⁷ Article D. 6124-69 du code de la santé publique.

⁷⁸ Article D. 6124-76 du code de la santé publique.

⁷⁹ Répertoire partagé des professionnels de santé (exploitation DREES).

⁸⁰ La CARMF publie les bénéfices non commerciaux (BNC) déclarés par les médecins libéraux qui constituent l'assiette de leurs cotisations.

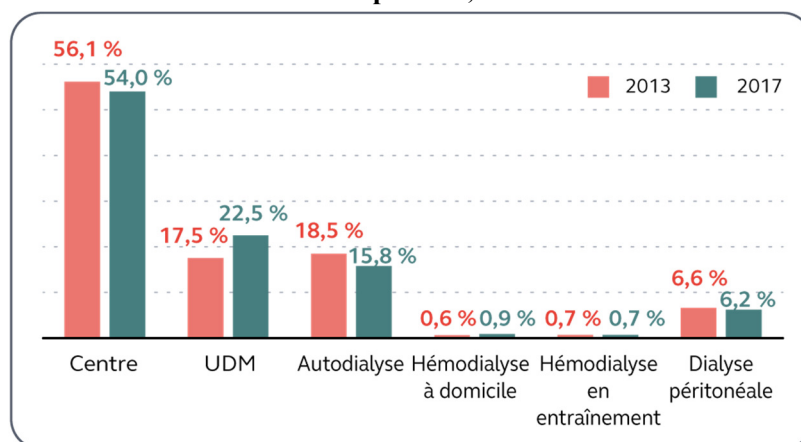
C - Des faiblesses aggravées dans l'organisation des prises en charge au détriment des patients

1 - Une prépondérance accrue des modes de dialyse les plus lourds

En 2015, la Cour relevait la prépondérance des prises en charge en hémodialyse dans les centres et dans les UDM et le fait que leurs alternatives (autodialyse, dialyse à domicile) stagnaient ou reculaient.

À cet égard, la situation s'est encore détériorée. Ainsi, en 2017, 76,5 % des patients étaient pris en charge en centre ou en UDM, contre 73,6 % en 2013. Par ailleurs, 15,8 % des patients étaient en autodialyse, contre 18,5 % en 2013. Enfin, moins de 8 % des patients étaient en dialyse à domicile (hémodialyse à domicile ou dialyse péritonéale), comme en 2013. La part des patients en centre a certes baissé, mais cette évolution a été plus que compensée par la hausse de celle des patients en UDM. Pour plus de moitié, cette dernière reflète le recul de l'autodialyse.

Graphique n° 3 : part des différents modes de dialyse, en % du nombre de patients, en 2013 et en 2017



Source : graphique Cour des comptes d'après les données du registre REIN

Note de lecture : l'entraînement est une période de formation du patient avant une prise en charge dans une unité d'autodialyse ou à domicile.

La dialyse à domicile permet pourtant de préserver une meilleure qualité de vie en conciliant davantage le traitement avec la vie familiale et professionnelle. En outre, elle est moins onéreuse pour l'assurance maladie : en 2017, 31 344 € en moyenne par patient pour la dialyse péritonéale à domicile, contre 37 172 € pour la dialyse en UDM et 46 306 € pour celle en centre, sans même tenir compte des frais de transport.

Les disparités territoriales constatées en 2015 et toujours présentes en 2017 (en région Bourgogne-Franche-Comté, 13,5 % des patients dialysés sont en dialyse péritonéale, contre moins de 5 % en Île-de-France ou en Provence-Alpes-Côte d'Azur), tout comme les situations qui peuvent être observées dans certains pays comparables, attestent l'existence d'un important potentiel de développement de la dialyse à domicile pour les patients dont l'état de santé et l'environnement permettent ce traitement.

Une place plus importante de la dialyse à domicile dans d'autres pays comparables

Selon les données de l'*United States Renal Data System (USRDS)*⁸¹, en 2016, la part des patients dialysés à domicile en France parmi l'ensemble des patients dialysés (1 % en hémodialyse et 7 % en dialyse péritonéale) se situait nettement en deçà de celle d'autres pays développés : 30 % des patients dialysés en Nouvelle-Zélande étaient en dialyse péritonéale, 19 % en Australie, 22 % en Suède et 21 % au Danemark en 2016.

2 - Des délais qui s'allongent et des inégalités dans l'accès à la greffe rénale

Selon la HAS⁸², la transplantation rénale est la stratégie la plus efficiente dans l'ensemble des modalités de traitement de l'IRCT. Cependant, la part des patients porteurs d'un greffon rénal reste minoritaire, à 45 % en 2017.

Entre 2013 et 2017, le nombre de transplantations rénales a progressé de 23 %, soit un rythme plus rapide que celui des greffes d'organe prises dans leur ensemble (+19 %) ; il a cependant reculé en 2018 (3 567 greffes rénales contre 3 782 en 2017). En 2019, le nombre de transplantations rénales a de nouveau augmenté (3 641 greffes), mais n'a pas retrouvé son niveau de 2017.

Certes, 45 % des patients inscrits sur la liste d'attente le sont avec des contre-indications temporaires à une greffe. Mais, même en excluant le temps cumulé en contre-indication, la durée médiane d'attente a nettement augmenté, de 15,9 mois en 2013 à 19,7 mois en 2017 (+24 %).

⁸¹ Rapport annuel 2018 de l'USRDS (<https://www.usrds.org>).

⁸² Rapport de la Haute Autorité de santé (HAS) d'évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France (octobre 2014).

Comme la Cour l'avait constaté en 2015, l'accès à la greffe continue de se caractériser par de fortes inégalités territoriales. Ainsi, en 2017, la part de la greffe préemptive (sans dialyse préalable) parmi les patients entamant un traitement de suppléance variait de 1,5 % dans l'ex-région Lorraine à 8,1 % dans les Pays de la Loire. Pour une cohorte de nouveaux patients de moins de 60 ans ayant débuté la dialyse au cours de la période 2011-2016, le taux d'inscription sur la liste d'attente nationale de la greffe rénale, mesuré 12 mois après le début des séances, présente, lui aussi, de fortes disparités : en 2017, il s'étagait pour la France métropolitaine de 19,5 % dans l'ex-région Nord-Pas-de-Calais à 55,2 % dans l'ex-région Midi-Pyrénées.

Ces disparités s'expliquent notamment par les différences de pratiques des néphrologues en ce qui concerne l'inscription de leurs patients sur la liste d'attente de la greffe. Certains néphrologues les inscrivent très tôt ; d'autres les inscrivent mais les placent d'emblée en contre-indication temporaire en particulier lorsqu'ils sont affectés par une pathologie incompatible avec la greffe ; d'autres enfin conditionnent l'inscription à une dégradation de l'état de santé du patient, en s'éloignant dans certains cas des recommandations de bonne pratique d'inscription posées par la HAS⁸³.

II - Une prise en charge à rendre plus efficace

A - Développer la prévention afin d'éviter ou de retarder l'insuffisance terminale

1 - Une prévention timidement amorcée, un dépistage encore insuffisant de la maladie rénale chronique

Dans son rapport de 2015, la Cour soulignait l'insuffisance de la prévention et de la détection de l'IRCT, alors que la maladie rénale chronique reste longtemps silencieuse, les symptômes cliniques ou biologiques étant souvent imperceptibles ou ignorés au cours des premières années.

⁸³ Haute Autorité de santé, recommandation de bonne pratique « Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale » (octobre 2015).

Le diabète et l'hypertension artérielle sont responsables d'environ la moitié des nouveaux cas de maladie rénale chronique. Dans le cadre de la stratégie nationale de santé 2018-2022 et du plan « Priorité Prévention », des actions ont été engagées afin de réduire les habitudes de vie à risque (tabagisme, consommation d'alcool, surpoids) et pour améliorer le repérage et la prise en charge des personnes présentant des facteurs de risque. Ainsi, les droits de consommation sur le tabac ont été relevés, mais pas ceux sur les alcools⁸⁴. D'autres actions sont plus ciblées. Par exemple, la Caisse nationale d'assurance maladie pilote une expérimentation visant à repérer 10 000 assurés à risque élevé de diabète de type 2 dans trois départements (La Réunion, Bas-Rhin et Seine-Saint-Denis) et à les accompagner vers d'autres habitudes de vie avec le soutien de leur médecin traitant.

En outre, les actions de dépistage de la maladie rénale chronique ont aujourd'hui un caractère trop ponctuel. Chaque année, au mois de mars, a lieu la « Semaine Nationale du Rein » qui permet à des milliers de personnes de bénéficier d'un dépistage⁸⁵. En 2016, l'assurance maladie a mené une campagne de sensibilisation des médecins généralistes qui n'a pas atteint ses objectifs ; en 2019, elle l'a relancée avec de nouveaux outils (guide pour le médecin, brochure pour les patients).

L'assurance maladie utilise, par ailleurs, la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), qui vise à inciter les médecins à faire évoluer leurs pratiques. La convention médicale de 2016 a instauré deux indicateurs sur le dépistage de la maladie rénale chronique. De 2016 à 2018, l'indicateur sur la part des patients diabétiques ayant bénéficié d'un dépistage annuel a progressé de 31 % à 39,1 % et celui qui concerne les personnes hypertendues de 7 % à 11,4 %. Ces résultats sont encourageants, mais les objectifs cibles des indicateurs sont peu volontaristes, notamment pour le second, et ils ont été réduits en 2018 (à 49 % et à 8 % respectivement).

Certaines agences régionales de santé soutiennent des expérimentations en matière de dépistage qui s'appuient sur des laboratoires de biologie de ville. De fait, les laboratoires pourraient être davantage impliqués dans l'alerte du médecin traitant et dans le suivi de l'évolution des résultats des patients. Enfin, le recours aux outils prédictifs de l'IRCT pourrait être développé afin de faciliter le repérage et l'orientation des patients.

⁸⁴ Voir Cour des comptes, « La lutte contre les maladies cardio-neurovasculaires : une priorité à donner à la prévention et à la qualité des soins », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, La Documentation française, octobre 2018, disponible sur www.ccomptes.fr.

⁸⁵ Organisée par l'association France Rein avec le soutien des pouvoirs publics.

Au-delà des actions engagées, la maladie rénale chronique devrait faire l'objet d'une communication spécifique en direction du grand public, dont l'intensité serait modulée en fonction des disparités territoriales de son épidémiologie. En outre, il conviendrait d'amplifier les actions de dépistage au bénéfice des populations qui présentent des facteurs particuliers de risque, pour lesquelles la HAS recommande un dépistage annuel⁸⁶.

2 - Une structuration de la pré-suppléance engagée avec retard

Malgré une légère baisse depuis 2015, près de 30 % des patients commencent encore un traitement en dialyse dans une situation d'urgence ; 40 % d'entre eux n'ont pas bénéficié au préalable d'une consultation avec un néphrologue.

Afin d'éviter ou de retarder l'entrée dans le stade terminal de l'insuffisance rénale chronique et de mieux orienter les patients vers le traitement le plus adapté, il convient de mieux organiser la phase qui précède la dialyse ou la greffe, dite de pré-suppléance. Diverses étapes peuvent ainsi être davantage anticipées et préparées : préparation psychologique du patient, pose d'un cathéter de dialyse péritonéale ou création d'une fistule artério-veineuse⁸⁷, inscription du patient sur la liste d'attente de la greffe et organisation d'une greffe à partir d'un donneur vivant.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019 a prévu la création d'un « forfait pathologies chroniques » portant sur la maladie rénale chronique en amont du traitement par dialyse ou greffe. Ce forfait « maladie rénale chronique », dit de pré-suppléance, a pour objet de rémunérer le suivi et l'accompagnement des patients par une équipe pluri-professionnelle spécialisée⁸⁸. Il s'agit de prévenir ou de retarder le stade terminal de l'insuffisance rénale, d'éviter les complications et de préparer le traitement ultérieur, en priorisant la transplantation rénale.

S'il est prématuré de porter une appréciation sur ce nouvel instrument, défini au plan réglementaire en septembre dernier⁸⁹, certains points de vigilance doivent être soulignés. Ainsi, le forfait vise uniquement

⁸⁶ Guide parcours de soins *Maladie rénale chronique de l'adulte* de la HAS (2012).

⁸⁷ Celle-ci doit être créée, par une intervention chirurgicale, au moins six mois avant la date anticipée d'initiation de l'hémodialyse.

⁸⁸ Le versement du forfait est conditionné par la réalisation d'au moins une consultation de néphrologue, d'au moins une séance avec un infirmier pour l'accompagnement du patient à la gestion de sa pathologie et d'au moins une séance avec un diététicien.

⁸⁹ Décret n° 2019-977 du 23 septembre 2019 et arrêté du 25 septembre 2019.

les deux derniers des cinq stades de la maladie rénale chronique ; le troisième stade est pourtant propice à la prévention. En outre, l'absence de consultation par l'infirmier ou le diététicien entraîne une simple réduction du montant du forfait, et non sa suppression, contrairement à ce qui est prévu en cas d'absence de consultation par le néphrologue. Enfin, les indicateurs de qualité de la prise en charge des patients restent à préciser.

Par ailleurs, le ministère chargé de la santé a engagé des expérimentations, relatives au parcours des patients affectés d'une insuffisance rénale chronique, avec plusieurs années de retard par rapport à leur calendrier initial. Compte tenu de ce calendrier décalé et de la mise en place entre-temps du forfait de pré-suppléance, leur intérêt paraît désormais circonscrit à l'éventuelle adaptation du forfait de pré-suppléance ou bien à la phase de suppléance.

Des retards dans les expérimentations relatives au parcours des patients

Des expérimentations de parcours des patients en insuffisance rénale chronique sont en cours dans six régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, La Réunion). Les ARS concernées ont retenu des projets relatifs à la pré-suppléance pour améliorer la prévention, le dépistage et la coordination des acteurs pendant cette phase, financés au total à hauteur de 2,5 M€ par an. En outre, quatre ARS expérimentent le parcours de dialyse et une celui du suivi de greffe.

Alors que le principe des expérimentations a été adopté par le Parlement en décembre 2013⁹⁰, les textes d'application se sont échelonnés de juillet 2015 à mars 2017. C'est seulement au quatrième trimestre 2017 que les ARS ont signé les premières conventions avec les porteurs de projet, soit quatre ans plus tard.

Ces retards ne sont pas les seuls. Ainsi, la LFSS 2014 avait ouvert la possibilité d'expérimentations relatives à la télésurveillance des patients en autodialyse et en UDM. Compte tenu du démarrage tardif de ces expérimentations, la LFSS 2018⁹¹ a prolongé leur durée possible de quatre années supplémentaires.

⁹⁰ Ces expérimentations, prévues à l'origine par la LFSS 2014, peuvent être poursuivies en application de l'article 51 de la LFSS 2018, qui a défini un cadre général très large pour l'ensemble des expérimentations.

⁹¹ Article 54.

Selon l'assurance maladie, à tendances inchangées, les dépenses relatives à l'IRCT pourraient atteindre 5 Md€ à l'horizon 2020. Selon l'estimation de la Cour, une économie potentielle de 0,4 Md€ à l'horizon 2025 serait permise, en réduisant d'un tiers le rythme annuel d'augmentation de la file active de patients (soit +3,4 % à l'heure actuelle), par une prévention plus active du passage au stade terminal de la maladie rénale, venant retarder la nécessité de mettre en place un traitement de suppléance par dialyse ou par greffe.

B - Faciliter l'accès à la greffe pour l'ensemble des patients éligibles

Selon les données de l'année 2016 publiées en 2018 par le *United States Renal Data System (USRDS)*, la part des patients en IRCT greffés était de 45 % en France, derrière notamment la Norvège (70 %), les Pays-Bas (63 %), le Royaume Uni (54 %) et l'Espagne (52 %).

Les développements ci-après rappellent ou précisent les constats et recommandations de la publication récente de la Cour relative à la politique des greffes pour ce qui concerne spécifiquement le rein, qui représentent plus de 60 % des transplantations d'organes effectuées en France.

1 - Augmenter le nombre de greffons

Le plan greffe 2017-2021 prévoit la réalisation de 4 950 greffes de rein en 2021, dont 3 950 à partir de prélèvements sur des sujets décédés et 1 000 grâce au concours de donneurs vivants.

Ces objectifs se comparent à 3 641 greffes réalisées en 2019, dont 3 133 à partir de sujets décédés et 508 à partir de donneurs vivants. Ils ne paraissent pas pouvoir être atteints.

De manière conjoncturelle, les nombres de prélèvements et de greffes ont diminué en 2018 pour des raisons imparfaitement expliquées. S'ils sont remontés en 2019, ils n'ont pas rejoint leur niveau de 2017 (3 782 greffes de reins, dont 3 171 à partir de sujets décédés et 611 de donneurs vivants).

Sur le long terme, les sources traditionnelles de prélèvements sur des sujets décédés se réduisent, sous l'effet de la baisse de la mortalité routière et des accidents vasculaires-cérébraux. En outre, ces prélèvements peuvent rencontrer des oppositions.

L'enjeu du consentement au prélèvement sur les personnes décédées

En 2017, parmi les sujets décédés (de mort encéphalique ou après arrêt circulatoire) prélevés d'au moins un organe, 94,4 % ont été prélevés d'un seul ou des deux reins. Au total, 3 537 greffons rénaux ont été prélevés, dont 90,5 % ont été greffés. En 2017, 30 % des prélèvements potentiels d'organes sur des personnes décédées n'ont pu intervenir du fait d'une opposition exprimée par la personne décédée de son vivant, comme le prévoit la loi, ou, de manière plus fréquente, par ses proches, conduisant en pratique les équipes médicales à renoncer au prélèvement.

La Cour a recommandé à l'ABM d'analyser les causes des disparités territoriales qui peuvent être constatées en matière d'opposition au prélèvement et de développer les actions visant à homogénéiser les pratiques des équipes de prélèvement dans l'entretien avec les proches des défunts.

Dans ce contexte, le « don du vivant » constitue une voie à encourager. Entre 2010 et 2017, le nombre de greffes de reins permises par des dons de reins a plus que doublé, passant de 283 à 611. Depuis lors, il s'inscrit toutefois en net recul avec 541 greffes en 2018 et 508 en 2019.

Aujourd'hui, moins d'une greffe sur sept procède d'un don du vivant. Afin de favoriser les dons, il pourrait être envisagé de raccourcir les délais de rendez-vous d'examen et les délais d'attente de prise en charge médicale ou chirurgicale, ainsi que de reconnaître aux donneurs, en équité, une voie d'accès rapide à la greffe en cas d'IRCT.

2 - Rendre l'accès à la greffe plus équitable

Les inégalités qui persistent dans l'inscription sur la liste d'attente traduisent l'hétérogénéité des pratiques des néphrologues en ce domaine. En octobre 2015, la HAS a pourtant publié des recommandations de bonnes pratiques afin d'harmoniser les pratiques médicales⁹². L'ABM devrait en suivre l'application afin d'appréhender les causes des disparités et de mettre en œuvre des actions visant à les corriger, en s'appuyant le cas échéant sur les ARS.

⁹² Haute Autorité de santé, recommandation de bonne pratique « Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale » (octobre 2015).

Depuis 2004, l'attribution des greffons résulte d'un score qui combine des critères d'efficacité et d'équité (durée de la présence sur la liste, compatibilité, âge du receveur et du donneur). En 2015, puis de nouveau dernièrement⁹³, la Cour a souligné les limites de ce score, notamment la pratique du « rein local », c'est-à-dire la conservation par l'équipe de prélèvement d'un rein sur deux au bénéfice de transplantations effectuées dans le même établissement. Depuis 2015, l'ABM a amélioré les modalités de calcul du score, sans cependant remettre en cause la pratique du « rein local ».

En vue d'assurer une plus grande égalité d'accès à la greffe au plan national, il convient que l'ABM continue à améliorer la conception des scores d'attribution des greffons de rein à la lumière d'études précises sur les résultats des algorithmes en vigueur.

C - Favoriser les modes de dialyse les mieux adaptés à la situation des patients

Plusieurs évolutions convergentes s'imposent afin de proposer aux patients le mode de dialyse le mieux adapté à leur situation.

1 - Mieux informer et former le patient

L'information du patient, en particulier sur les différents modes de traitement, devrait être renforcée afin qu'il soit pleinement acteur de son propre parcours de soins.

Dans les outils qu'elle a publiés, la HAS recommande la mise en place d'une consultation d'annonce du besoin de suppléance pour les patients à partir du troisième stade de l'insuffisance rénale chronique.

Cette consultation a pour objet de donner une information objective au patient sur les diverses possibilités de traitement de suppléance. Elle doit s'accompagner d'une concertation pluri-professionnelle qui, par sa collégialité, doit favoriser une plus grande homogénéité des pratiques de soins. Afin de garantir une meilleure information et une égalité accrue des chances des patients, ce dispositif expérimental devrait être généralisé, par une extension au troisième stade de la maladie rénale chronique, aujourd'hui non couvert, du champ du forfait de pré-suppléance (voir A – 2 - *supra*).

⁹³ Voir Cour des comptes, « La politique des greffes : une chaîne de la greffe fragile à mieux organiser », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, La Documentation française, octobre 2019, disponible sur www.ccomptes.fr.

En outre, la qualité de vie du patient au cours du traitement peut être améliorée par des actions d'éducation thérapeutique encore insuffisamment développées.

Un développement inégal de l'éducation thérapeutique du patient

L'éducation thérapeutique vise à faire acquérir au patient des compétences de même à lui permettre de mieux vivre sa maladie. Elle concerne notamment la nutrition, le médicament et l'autonomie au quotidien et est mise en œuvre par les professionnels de santé dans le cadre d'ateliers.

En 2015, la Cour avait constaté le caractère encore embryonnaire de l'éducation thérapeutique des patients (ETP). En 2019, le ministère de la santé ne disposait pas d'un bilan précis du nombre de programmes d'ETP sur l'insuffisance rénale chronique autorisés et financés dans chaque région ni du nombre de patients en ayant bénéficié.

Ces programmes paraissent très inégalement déployés et financés selon les régions. En Guadeloupe et à la Martinique, un seul centre de dialyse met en œuvre un programme d'ETP. En Nouvelle-Aquitaine, 23 programmes d'ETP « insuffisance rénale » ont été autorisés par l'ARS, qui couvraient 2 038 patients en 2017 ; tous les centres de dialyse n'ont cependant pas établi de programme d'ETP ; les programmes en vigueur sont hétérogènes, ce qui a conduit l'ARS à engager un travail d'harmonisation.

2 - Lever les obstacles au développement de la dialyse à domicile

Le ministère de la santé a fixé l'objectif d'un taux de séances de dialyse hors centre de 50 % en 2021, contre 46 % en 2017. De même, conviendrait-il de fixer des objectifs d'augmentation des parts de l'autodialyse et de la dialyse à domicile, relativement à celles des centres et des UDM prises ensemble.

À ce titre, un premier palier de 15 % de nouveaux patients dialysés à domicile d'ici trois ans (contre 11,5 % en 2017) devrait être fixé. Sa réalisation appelle une adaptation de l'offre de dialyse et des compétences des professionnels de santé concernés.

En application de l'article R. 6123-55 du code de la santé publique, l'autorisation d'une activité de dialyse accordée à un établissement de santé, public ou privé, est conditionnée à la dispensation conjointe par ce dernier de l'hémodialyse en centre, de l'autodialyse et de la dialyse à domicile. Par dérogation à cette obligation, les établissements peuvent conclure des conventions de partenariat avec des structures proposant une offre d'autodialyse ou de dialyse à domicile.

Toutefois, ce dispositif n'a pas d'effet visible sur l'évolution du nombre de patients en auto-dialyse ou dialysés à domicile. À cet effet, les ARS devraient avoir la possibilité de conditionner la dérogation à l'obligation de dispenser de l'autodialyse et de la dialyse à domicile à une démonstration effective de l'orientation d'une part minimale de la nouvelle patientèle vers des structures tierces proposant ces modes de dialyse ; le niveau de celle-ci serait fixé à l'échelle de la région ou des départements. Les nouvelles prérogatives qui seraient ainsi reconnues aux ARS inciteraient les acteurs de la dialyse à développer des offres alternatives à la dialyse en centre et en unité médicalisée.

De plus, le rôle, la formation et les modalités d'intervention des professionnels de santé devraient évoluer.

Ainsi, il serait nécessaire d'adapter la formation initiale et continue des néphrologues afin de les initier à l'ensemble des modes de dialyse, alors qu'ils sont encore rarement formés à la dialyse à domicile et, ce faisant, peu enclins à orienter les patients vers ce mode de prise en charge.

En outre, le diplôme d'infirmier en pratiques avancées, récemment créé⁹⁴, permet à un infirmier, après une formation, de se voir reconnaître une compétence élargie, notamment en matière d'orientation, d'éducation et de prévention pour la maladie rénale chronique⁹⁵. Ces professionnels ont vocation à jouer un rôle significatif dans la coordination du parcours du patient. Ce rôle dépend cependant du nombre d'infirmiers qui seront formés à un exercice en pratique avancée au cours des années à venir.

Enfin, il conviendrait que la HAS établisse un référentiel de prescription permettant d'accompagner les néphrologues dans l'orientation des patients vers un mode de dialyse déterminé et, ainsi, d'homogénéiser les pratiques médicales.

3 - Adapter le financement de la dialyse à la réalité des besoins et des coûts

Le financement de séances de dialyse repose aujourd'hui sur une quinzaine de tarifs différents par secteur de soins (public ou privé), qui sont fonction des modes de dialyse.

⁹⁴ Décret du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée.

⁹⁵ En sus des maladies rénales chroniques, les IPA peuvent intervenir sur les pathologies chroniques stabilisées, les polyopathologies courantes en soins primaires et en oncologie.

En 2015, la Cour avait recommandé de substituer aux différents tarifs en vigueur un tarif unique par patient dialysé, comportant des majorations et minorations en fonction notamment de l'état de ce dernier (âge, autonomie, polyopathologies, stabilité de la situation de santé) et des résultats des traitements (en utilisant les indicateurs de qualité des soins développés par la HAS), ainsi que d'intégrer à ce tarif unique les frais de transport, les examens biologiques et les suppléments nutritionnelles destinées à remédier aux carences liées au traitement.

Cette préconisation visait à favoriser l'orientation des patients vers le mode de dialyse le mieux adapté à leur situation. À ce jour, elle n'a pas été suivie d'effet. Selon le ministère de la santé, la création d'un forfait de pré-suppléance (voir A - 2 - *supra*) constituerait une première étape vers la mise en place d'une rémunération forfaitaire globale de la dialyse. Le périmètre, la périodicité et le calendrier de mise en œuvre de ce forfait global ne sont cependant pas définis à ce stade. La Cour réitère sa recommandation.

Dans l'attente de cette réforme d'ensemble du financement de la dialyse, il importe d'amplifier les baisses de tarifs des séances de dialyse en centre et en UDM, pour les établissements privés et publics, afin, là encore, de favoriser une réorientation des patients vers l'autodialyse et la dialyse à domicile lorsque ces modes sont les mieux adaptés à leur situation, ainsi que de restituer à l'assurance maladie l'excès manifeste de financement de ces séances par rapport à leurs coûts.

Ainsi, la réduction en 2021 de 10 % des tarifs moyens des séances de dialyse en centre et en UDM pour les structures privées de dialyse à caractère lucratif, qui vise à réduire leur écart de rentabilité par rapport aux autres structures privées de soins (voir graphique n° 2 *supra*), permettrait à l'assurance maladie de réaliser plus de 50 M€ d'économies. Toujours en 2021, s'agissant des établissements publics, la baisse de 5 % de ces mêmes tarifs moyens engendrerait plus de 40 M€ d'économies.

À compter de 2022, il conviendrait de poursuivre les baisses de tarifs afin d'éviter que les structures de dialyse ne conservent, comme aujourd'hui, l'essentiel des gains de productivité qu'elles retirent notamment des baisses de prix des achats de consommables destinés au filtrage du rein.

Par ailleurs, afin notamment d'assurer la transparence des conditions financières de fonctionnement de l'ensemble des structures de dialyse, la Cour avait recommandé en 2015 de rendre obligatoire la communication à l'ATIH des données comptables des structures privées lucratives. Les dispositions de l'article L. 6161-3 du code de la santé publique, qui fournissent le cadre juridique d'une telle transmission, ne sont pas appliquées. La Cour réitère donc sa recommandation.

Enfin, une autre réforme systémique devrait concerner l'organisation des transports des patients vers les séances de dialyse et en retour de celles-ci. Les prescriptions de transport sont effectuées par les établissements de santé concernés, mais les dépenses correspondantes sont financées pour l'essentiel par l'assurance maladie au titre des soins de ville.

Comme la Cour l'a recommandé⁹⁶, l'ensemble des dépenses liées aux séances de dialyse devraient être prises en charge par les établissements de santé sur leurs propres budgets, afin de favoriser la mise en œuvre d'actions de réorganisation et de réduction des coûts de transport. Ce transfert de responsabilité contribuerait à faire disparaître les anomalies liées au transport en ambulance de près de 11 % des patients dialysés relevant de la catégorie « marche autonome » (en 2017) et aux disparités territoriales qui peuvent être constatées dans l'utilisation de ce mode de transport pour les séances de dialyse (3 % dans les Côtes d'Armor mais 30 % dans les Bouches-du-Rhône).

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Les recommandations émises par la Cour en 2015 afin d'améliorer la prévention et l'organisation des prises en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale n'ont été que très partiellement suivies.

L'insuffisance rénale chronique et son stade terminal progressent rapidement en raison non seulement du vieillissement de la population, mais aussi de la timidité des actions mises en œuvre par les pouvoirs publics en matière de prévention et de dépistage de ces pathologies.

À ce jour, la dialyse reste le mode de suppléance majoritaire de l'insuffisance terminale (55 % des patients), alors que la greffe rénale présente un meilleur bénéfice pour les patients et est par ailleurs moins onéreuse pour l'assurance maladie. La prépondérance des modes de dialyse les plus lourds, contraignants pour les patients et coûteux pour la collectivité, s'est encore accrue.

Les tarifs des séances en centre ont été réduits dans une mesure limitée, tandis que la baisse des tarifs des séances en unité de dialyse médicalisée s'engage à peine. Malgré les diminutions de tarifs, les structures privées de dialyse à caractère lucratif conservent des marges bénéficiaires très élevées. Aucune action notable n'est mise en œuvre afin de promouvoir l'autodialyse et la dialyse à domicile.

⁹⁶ Cour des comptes, « Les transports programmés dans les secteurs sanitaire et médico-social : des enjeux à mieux reconnaître, une régulation à reconstruire », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, La Documentation française, octobre 2019, disponible sur www.ccomptes.fr.

Comme la Cour l'avait déjà recommandé en 2015, ces constats impliquent, sans attendre, de mieux prévenir la maladie rénale chronique et sa dégradation vers l'insuffisance terminale, de développer les greffes et de réformer la dialyse.

La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :

- 1. d'ici 2023 au plus tard, substituer aux différents forfaits de rémunération en vigueur un tarif unique par patient dialysé, comportant des majorations et minorations en fonction notamment de l'état du patient (âge, autonomie, polyopathologies, stabilité de la situation de santé) et des résultats des indicateurs de qualité des soins définis par la HAS et y intégrer les frais de transport, les examens biologiques et les suppléments nutritionnelles destinées à remédier aux carences liées au traitement (Réitérée) (DGOS) ;*
- 2. dans l'attente, réduire significativement en 2021 les tarifs des séances de dialyse en centres et en unités de dialyse médicalisée afin de favoriser la prise en charge des patients par les structures les plus efficaces et rendre obligatoire la communication des données comptables des structures privées à l'ATIH (Réitérée) (DGOS) ;*
- 3. déployer en direction du grand public une communication sur les risques, le dépistage et les traitements possibles de la maladie rénale chronique, en en modulant l'intensité en fonction des disparités territoriales de son épidémiologie (DGS, CNAM) ;*
- 4. atteindre, d'ici trois ans, un premier palier national de 15 % de nouveaux patients dialysés à domicile :
 - en permettant aux ARS de conditionner les autorisations d'activité qu'elles accordent aux centres et aux unités de dialyse médicalisée à l'orientation d'une part minimale de leur patientèle vers des structures dispensant l'autodialyse ou la dialyse à domicile (DGOS, ARS) ;*
 - en élaborant un référentiel de prise en charge en dialyse afin d'objectiver l'orientation vers le mode de dialyse envisagé (HAS, DGOS) ;**
- 5. préciser la réglementation applicable aux actes et consultations effectués par les néphrologues non salariés en centre et en unité de dialyse médicalisée, afin d'assainir, lorsqu'il y a lieu, les pratiques de facturation à l'assurance maladie (DGOS, CNAM).*

Réponses

| | |
|--|-----|
| Réponse de la ministre des solidarités et de la santé..... | 120 |
| Réponse du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) | 123 |
| Réponse de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine | 124 |

Destinataires n'ayant pas d'observation

| |
|---|
| Présidente de la Haute Autorité de santé (HAS) |
| Directeur général de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) |
| Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine |

Destinataire n'ayant pas répondu

| |
|---|
| Ministre de l'action et des comptes publics |
|---|

RÉPONSE DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Recommandation n° 1 - D'ici 2023 au plus tard, substituer aux différents forfaits de rémunération en vigueur un tarif unique par patient dialysé, comportant des majorations et minorations en fonction notamment de l'état du patient (âge, autonomie, polyopathologies, stabilité de la situation de santé) et des résultats des indicateurs de qualité des soins définis par la HAS et y intégrer les frais de transport, les examens biologiques et les suppléments nutritionnelles destinées à remédier aux carences liées au traitement (Réitérée) (DGOS).

Le forfait de pré-suppléance, mis en place au 1^{er} octobre 2019, a constitué une 1^{ère} étape de forfaitisation de la prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique. Le forfait incite les équipes à une coordination des soins pour une meilleure prise en charge diététique, une information et une éducation thérapeutique renforcées et la prise en compte d'indicateurs de qualité dans la pondération du forfait. La mesure régulière d'indicateurs biologiques (DFG) et de résultats par un questionnaire patient sera mise en place en 2020. La 2^{nde} étape de cette forfaitisation va désormais concerner la dialyse. L'enjeu va être d'améliorer les modalités de la prise en charge pour le patient en favorisant un accès à des techniques de dialyse hors centre. Le forfait doit en effet permettre à l'équipe pluri professionnelle de ne pas se poser la question des moyens mais de définir la modalité de prise en charge la plus adaptée aux besoins du patient. Le périmètre et la périodicité du forfait ne sont pas définis à ce stade : soit d'emblée un forfait unique intégrant les frais de transport, soit d'abord 2 ou 3 forfaits au lieu des 11 tarifs actuels à la séance : ce point sera expertisé et notamment au vu des expériences étrangères (l'Allemagne qui avait mis en place un tarif unique est revenue à plusieurs forfaits).

Par ailleurs, la périodicité devra également faire l'objet de travaux : fin du paiement à la séance pour un paiement a minima hebdomadaire voire mensuel. Ces travaux devront être menés dans le courant de l'année 2020 en co-construction avec les acteurs, tout en avançant en parallèle sur la forfaitisation des honoraires. L'objectif serait de mettre en place ces nouveaux forfaits en 2021. Ils pourraient rapidement être ajustés aux principales caractéristiques des patients. Comme pour le forfait de prévention, ils seront dans une 2^{nde} phase modulés en fonction des résultats de la prise en charge (indicateurs de qualité à définir avec les professionnels) et de l'expérience du patient, en fonction des données qui pourront être recueillies à compter de 2022.

Recommandation n° 2 - Dans l'attente, réduire significativement en 2021 les tarifs des séances de dialyse en centres et en unités de dialyse médicalisée afin de favoriser la prise en charge des patients par les structures les plus efficaces et rendre obligatoire la communication des données comptables des structures privées à l'ATIH (Réitérée) (DGOS).

Le ministère va poursuivre sa politique d'ajustement des tarifs de dialyse aux tarifs issus des coûts, initiée en 2015, sur la base des données, désormais disponibles, sur l'ensemble du champ de la dialyse, et intégrant donc les unités de dialyse médicalisée. Il convient de noter que les données de coûts des centres de dialyse sont également progressivement rendues plus robustes en raison d'un nombre croissant d'établissements participant à l'étude nationale des coûts (ENC), notamment en lien avec le décret du 26 septembre 2016 dont l'objet est d'instaurer le principe d'une liste complémentaire d'établissements destinée à améliorer la représentativité de l'échantillon d'établissements et qui a eu pour conséquence d'augmenter significativement l'échantillon des établissements participant à l'ENC. Par ailleurs, la communication des données comptables et financières des établissements privés de dialyse à l'ATIH est déjà rendue possible par l'article L. 6161-3, lequel prévoit que les « pièces comptables nécessaires au contrôle sont mises à disposition de l'autorité de tarification et, en tant que de besoin, communiquées par celle-ci aux services chargés de l'analyse économique et financière ». Cette communication, face à la complexité du secteur privé, doit en effet permettre de connaître la situation financière des cliniques privées et de s'insérer dans leurs modalités de contrôle. Le rôle de l'ATIH dans l'appui aux évolutions à apporter au modèle de financement se base sur des données et des études de coûts reposant sur des éléments de comptabilité analytique.

Recommandation n° 4 - Atteindre, d'ici trois ans, un premier palier national de 15 % de nouveaux patients dialysés à domicile : 1/ en contraignant les établissements qui ne dispensent pas d'autodialyse et de dialyse à domicile à orienter une part minimale de leur patientèle vers des structures pratiquant ces modes de traitement (DGOS, ARS) ; 2/ en élaborant un référentiel de prise en charge en dialyse afin d'objectiver l'orientation vers le mode de dialyse envisagé (HAS, DGOS).

La Cour propose d'utiliser le levier réglementaire afin de favoriser les prises en charge à domicile et en autodialyse. Il convient de noter que cette disposition reviendrait, pour être efficace, à subordonner l'octroi ou le maintien d'une autorisation de centre ou d'UDM à une obligation d'orientation d'un nombre déterminé de patients (fixé par l'ARS) du centre/UDM vers des modalités d'autodialyse ou de domicile. Les possibilités de passage du centre/UDM vers l'autodialyse et le domicile

dépendent des caractéristiques (âge, comorbidités, autonomie...), de l'offre disponible et des choix des patients et la fixation d'un tel nombre pourrait s'avérer complexe pour les ARS et sujette à recours de la part des établissements. Cette disposition, en cas de retrait d'autorisation, pourrait générer une déstabilisation de l'offre. De plus, elle pourrait ne pas être suivie d'effets, l'offre de dialyse à domicile/autodialyse pouvant être déficitaire dans certains départements. Les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) des SROS-PRS en matière de dialyse à domicile, fixés par les ARS, n'ont pas toujours trouvé de titulaire ou n'ont pas abouti à des mises en œuvre. Enfin cette mesure pourrait s'avérer problématique si elle génère, suite à ces orientations, des replis plus fréquents. Elle pourrait également être considérée comme un risque possible de distorsion de choix pour le patient. En effet, il revient au patient de choisir sa modalité de traitement après avoir été informé de façon éclairée (Cf. recommandations HAS).

Dans le cadre de la réforme des autorisations relative à l'épuration extra-rénale, d'autres pistes peuvent s'envisager pour favoriser le développement de la dialyse à domicile et de l'autodialyse. Les réflexions sont en cours dans le cadre d'un groupe de travail. Il pourrait s'agir notamment de rendre obligatoire, lors de l'entrée en dialyse, une information objective du patient sur toutes les modalités de traitements existantes. Cette obligation pourrait s'assortir d'une concertation avec le patient pour déterminer la meilleure thérapeutique possible, compte tenu de son état de santé et de ses choix de vie. Dans ce contexte, le patient pourrait choisir en connaissance de cause la modalité de dialyse qui lui convient le mieux. Le renforcement de l'éducation thérapeutique pourrait lui permettre d'acquérir les moyens de davantage d'autonomie pour une pratique de la dialyse à domicile ou en autodialyse. Par ailleurs, la disponibilité dans un territoire de l'ensemble du panel des modalités de dialyse, nécessite une réflexion en termes de filières de prises en charge qu'il conviendra d'approfondir dans le cadre de ces travaux. Enfin, il convient de rappeler que le levier tarifaire, la formation des professionnels, la diffusion des bonnes pratiques s'appuyant sur les recommandations de la HAS et des sociétés savantes sont également des leviers à mobiliser.

Autres observations :

Au II/B/1 : « le don du vivant constitue une voie à encourager (...) il pourrait être envisagé de raccourcir les délais de rendez-vous d'examens et les délais d'attente de prise en charge médicale et chirurgicale, ainsi que de reconnaître aux donneurs, en équité, une voie d'accès rapide à la greffe » : le ministère partage la position de la Cour, de même que l'ABM, concernant le potentiel de développement de la greffe à partir d'un donneur vivant. Toutefois, ce type de don doit être développé au même titre que toutes les sources de greffons, comme l'indique la HAS dans ces recommandations. Ainsi, il convient de conforter les dons par donneurs décédés en mort encéphalique et de développer les dons issus des donneurs Maastricht III sur la base du protocole rigoureux défini par l'ABM. Les premiers résultats concernant cette dernière procédure sont encourageants : augmentation du nombre d'équipes inscrites dans la procédure, résultats en termes de qualité des greffons très satisfaisants. À cet effet, le parcours des donneurs (accueil, et suivi de parcours médical, psychologique et social) doit être consolidé. Le recours à des infirmières de pratiques avancées, la rénovation du dispositif de coopération entre les médecins et les autres professionnels de santé (article 66 de la Loi 2019-774 du 24/07/2019) pourraient contribuer, en dégageant du temps médical, à améliorer la situation en ce qui concerne le suivi des donneurs et des patients greffés. Le développement de la télémédecine peut aussi contribuer à améliorer l'efficacité des organisations. Par ailleurs, la question de favoriser ou non l'accès à la greffe d'un patient insuffisant rénal ayant préalablement été donneur vivant relève du champ des sujets couverts par la loi de bioéthique.

**RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA CAISSE
NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE (CNAM)**

Tout d'abord, l'Assurance Maladie partage le constat de la Cour d'un développement insuffisant de l'hémodialyse à domicile. C'est pourquoi, dans notre rapport Charges et Produits pour 2020, nous avançons également des propositions visant à en faciliter le développement.

Ainsi, nous suggérons la mise en place d'un forfait de prise en charge en ville favorisant l'hémodialyse à domicile, sur le modèle de la dialyse péritonéale. Il encouragerait l'orientation des patients vers l'hémodialyse à domicile en permettant une rémunération du médecin néphrologue correspondant à sa charge de travail et éviterait la prise en charge des transports vers les structures.

Nous proposons, dans le même esprit, d'analyser avec l'ensemble des institutions concernées les avantages et inconvénients à faire évoluer l'article R. 6123-66 du Code de santé publique qui impose la présence d'une personne de l'entourage du patient pour l'hémodialyse à domicile, créant de ce fait un obstacle au développement de l'hémodialyse à domicile alors que des solutions alternatives existent.

Dans l'hypothèse où ces évolutions permettraient un transfert de 8 % des patients traités en hémodialyse en centre et unité de dialyse médicalisée vers une prise en charge à domicile, 41 millions d'euros de remboursements pourraient être économisés tout en améliorant le confort des patients.

Par ailleurs, la Cour recommande, dans cette insertion, de déployer en direction du grand public une communication sur les risques, le dépistage et les traitements possibles de la maladie rénale chronique, en modulant l'intensité en fonction des disparités territoriales de son épidémiologie. Nous partageons bien évidemment l'importance d'une meilleure information du public.

Toutefois, cette recommandation nous paraît en l'état difficilement applicable. En effet, il est particulièrement délicat d'élaborer et mettre en œuvre une campagne grand public nationale modulée selon des singularités territoriales, a fortiori compte tenu de la difficulté que l'on pourrait rencontrer pour définir le bon niveau de granularité territoriale.

De plus, une campagne grand public qui viserait à inciter les patients au dépistage de la maladie rénale chronique ne pourrait s'entendre qu'accompagnée d'une information préalable des médecins et de leur participation effective. Le médecin traitant doit rester le pilier incontournable du dépistage et de la prise en charge de cette maladie chronique, pour laquelle la qualité de la relation médecin/malade, inscrite par définition dans la durée, joue un rôle primordial.

RÉPONSE DE LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Je tiens à souligner la qualité et la précision de ce document dont je partage la plupart des constats et recommandations pour les questions relevant de la compétence et des activités de l'Agence de la biomédecine.

Comme vous m'y invitez, je formule en retour les remarques suivantes.

1. Concernant la connaissance épidémiologique de l'IRCT.

Le rapport souligne le rôle décisif du registre REIN en termes épidémiologiques et opérationnels. Il met également en évidence les efforts déployés depuis plusieurs années pour le perfectionner. L'Agence s'est en effet attachée, en lien avec l'ensemble des parties prenantes, à faire progresser ce registre qui occupe désormais une place unique pour la connaissance de l'IRCT. Afin de favoriser l'appropriation des informations par un plus large public, une synthèse plus didactique est désormais publiée en lien avec les associations de patients. L'Agence a également favorisé l'utilisation du registre à des fins de recherche en organisant un appel à projet dédié ce qui permet d'entretenir la dynamique soulignée dans le rapport. Il a ainsi été possible de répondre à la demande de l'ANSM en 2019 quand l'hypothèse d'un rôle délétère du dialysat citrate a été émise. Grâce au réseau préexistant, une enquête a été mise en place en moins de 6 mois, qui a permis de recueillir les données utiles dans un très grand nombre de centres français de dialyse, d'analyser les résultats et de déposer des conclusions fiables infirmant cette hypothèse.

Je ne peux que souscrire à la proposition formulée par la Cour de disposer de données épidémiologiques plus précises aux stades précédant le besoin d'une suppléance. Des données précieuses seront apportées en ce sens par l'analyse de la cohorte CKDREIN, dont l'Agence de la biomédecine et le registre REIN sont partenaires. Par ailleurs, de nouvelles analyses et de nouveaux modèles issus de l'afflux de données du big data (coût, parcours), ainsi que de nouvelles fonctionnalités (patient-generated health data⁹⁷), sont nécessaires pour répondre à deux exigences pressantes :

- *Investir davantage le champ de l'organisation territoriale de l'accès aux soins et de l'efficacité du système de soins.*
- *Analyser et piloter le parcours de la maladie rénale chronique, contribuer à sa prévention et au suivi de son financement, dans le cadre du Plan Ma Santé 2022.*

Pour autant, cette extension ne pourra être conduite sans changer en profondeur le modèle économique du registre REIN, ainsi l'envisage d'ailleurs le contrat d'objectif et de performance de l'Agence signé avec le ministère en 2017. En effet, la pérennité du registre dans son périmètre actuel n'est elle-même pas assurée, la totalité de son financement étant intégrée à l'assiette des charges de fonctionnement soumises à l'effort d'efficacité demandé à l'Agence par les tutelles. Afin de préserver cet outil de connaissance sur une pathologie qui a engendré plus de 4 Md€ de

⁹⁷ Données apportées ou introduites dans une base par les patients.

dépenses d'assurance maladie en 2017, l'Agence conduit une réflexion approfondie avec ses tutelles.

2. Concernant la transplantation rénale

La Cour met en exergue l'avantage médico-économique de la transplantation par rapport à la dialyse.

Cet avantage est incontestable. Conformément à sa mission, l'Agence se mobilise fortement pour renforcer par tous les moyens l'accès à la greffe.

La comparaison entre la dialyse et la greffe doit néanmoins prendre en compte les éléments suivants :

- *La comparaison porte sur des cohortes de patients très différents en termes d'âge et de comorbidités : tous les patients récusés pour la transplantation du fait de leurs comorbidités sont par définition dialysés au long cours.*
- *La plupart des transplantés ont besoin, pour des raisons cliniques et logistiques, d'une période préalable de dialyse, à plusieurs reprises lorsque plusieurs greffes sont effectuées. Les deux traitements sont dans ce cas complémentaires.*

Au-delà de l'aspect médico-économique, l'avantage de la transplantation du point de vue de la qualité de vie des patients mérite d'être pris en considération (étude QUAVIREIN menée par l'Agence de la biomédecine et ses partenaires épidémiologistes et associatifs).

La part relative des patients en IRCT greffés, mesurée à 45 % en France, par opposition à 55 % de dialysés, et sa comparaison entre les différents pays est utilisée par la Cour comme indicateur de l'accès à la greffe. Les données chiffrées en valeur absolue invitent à nuancer ce constat :

- *Les patients incidents pris en charge par dialyse sont au nombre de 11 033 en France, 556 en Norvège, 1 906 aux Pays Bas, 6 215 en Espagne et 7 607 au Royaume Uni (rapport européen EDTA). La proportion de patients dialysés âgés de plus de 75 ans, pour lesquels l'indication de greffe est rarement pertinente, est de 39 % en France, 27 % en Norvège, 27 % aux Pays Bas, 30 % en Espagne, 23 % au Royaume Uni, ce qui souligne l'absence de limitation d'accès à la dialyse pour les patients âgés dans notre pays. L'âge moyen des dialysés y est ainsi de 3 à 6 ans plus élevé que dans les pays européens cités.*

- Avec un taux de greffe rénale de 54,7 par million d'habitants en 2018, la France se classe au 4^{ème} rang dans le monde sur ce critère objectif, loin devant la Norvège, seulement devancée par les États-Unis, l'Espagne et les Pays Bas.

Ces différentes analyses témoignent des forces de la prise en charge de l'IRCT en France :

- La dialyse y est accessible à tous, sans restriction d'accès aux personnes les plus âgées.
- L'offre de transplantation y est l'une des plus élevées au monde.

On ne saurait bien sûr s'en satisfaire et l'objectif de faire progresser ce taux doit être poursuivi avec détermination.

La Cour met par ailleurs en évidence le recul de l'activité constaté en 2018, après 8 ans de progression continue.

L'Agence et le ministère ont pris acte de cette décélération et engagé immédiatement des mesures correctrices. Une seconde campagne exceptionnelle de communication a ainsi été réalisée à l'automne 2018. Par ailleurs, les agents des services territoriaux de l'Agence ont travaillé avec les réseaux de prélèvement les plus en difficulté. Sur le plan financier, il a été décidé de prendre en charge des machines à perfusion pulmonaire, et un soutien aux prélèvements dits « Maastricht 3 », ainsi qu'aux prélèvements sur donneurs vivants, a été institué dans le cadre de la campagne tarifaire suivante ; un cadre plus pérenne est en cours d'élaboration. Enfin, une mobilisation renforcée des agences régionales de santé a été mise en place, notamment avec l'introduction d'un indicateur dédié dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec l'État. Dès le premier semestre 2018, une communication a été engagée auprès des organes de gouvernance des centres hospitaliers et des centres hospitaliers universitaires (directeurs, présidents de commissions médicales d'établissement) pour rappeler que la greffe est une priorité nationale. À moyen terme, un travail sur le développement de la formation, le recours à de nouvelles organisations (mutualisation du prélèvement, télémédecine, éducation thérapeutique) doit être mené. L'intégration d'infirmières de pratiques avancées paraît également de nature à faire progresser l'organisation des soins autour des patients atteints d'IRCT à tous les stades de la maladie et du traitement (prévention, prise en charge en dialyse, information et éducation thérapeutique, recrutement de donneurs vivants, suivi des greffés et des donneurs vivants).

Les résultats observés sur les 9 premiers mois de l'année 2019 montrent que le nombre de transplantations est en passe de retrouver un niveau proche de celui observé avant l'inflexion de 2018.

La Cour souligne les disparités régionales et son souhait d'un accès à la greffe plus équitable.

Je partage la préoccupation de la Cour quant à la nécessité d'analyser les disparités régionales d'accès à la greffe de rein. L'homogénéisation des pratiques d'inscription des patients en liste d'attente, la prise en compte des périodes de contre-indication temporaires et l'information aux patients doivent être encore améliorées. Mais les disparités régionales d'accès à la transplantation sont également le produit d'autres facteurs, notamment des différences existant, entre les régions, en termes de pyramide des âges, de prévalence de l'IRCT et de comorbidités, ainsi que, le cas échéant, de structuration sanitaire et sociale.

Je partage aussi la préoccupation de la Cour à propos de l'hétérogénéité territoriale du taux d'opposition au prélèvement d'organes. L'Agence a ainsi élaboré, en concertation avec les parties prenantes, des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches des personnes décédées. L'enjeu de la formation des professionnels, notamment des coordinations hospitalières de prélèvement, mérite d'être souligné. L'Agence y apporte une attention soutenue, en proposant aux coordinations une formation intensive sur ce thème, à une périodicité biannuelle. La prise en compte de l'émotion des proches est une pratique d'humanité qui permet, avec un travail de pédagogie et de conviction, de faire baisser les oppositions au prélèvement et d'entretenir la confiance dans le système. On notera que le taux d'opposition connaît une baisse légère mais régulière.

S'agissant de l'attribution et de la répartition des greffons, la Cour signale à juste titre que l'Agence de la biomédecine mène son action avec un double objectif d'équité et d'efficacité. L'Agence est effectivement engagée dans un processus d'amélioration continue du score d'attribution des greffons rénaux et d'adaptation aux évolutions épidémiologiques et scientifiques, en partenariat avec les professionnels et les associations. Cet effort sera poursuivi. Il faut souligner que la durée d'ischémie est un paramètre majeur à prendre en compte dans la construction des règles d'attribution pour préserver la qualité des greffons, dans l'intérêt même des patients. À ce titre, le dispositif en place aujourd'hui permet de raccourcir le temps de transport et donc de diminuer le temps d'ischémie froide d'environ deux heures, conformément à l'objectif fixé dans le plan greffe.

Enfin, le développement des greffes issues de donneurs vivants est un enjeu majeur pour l'avenir, ainsi que le souligne le rapport. À ce titre, la consolidation des parcours des donneurs est un facteur clé de succès. L'accueil et le parcours médical, psychologique et social des donneurs sont assurés prioritairement par les services et les consultations de néphrologie. Le recours à des infirmières de pratiques avancées pourrait sans doute améliorer la situation en dégageant du temps médical, mais un délai sera nécessaire pour rendre cette solution opérationnelle.
