

Chapitre X

L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces

PRÉSENTATION

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) constitue la forme la plus sévère de l'insuffisance rénale chronique (IRC), dégradation³⁹¹ des capacités de filtration des reins qui affecte selon les estimations disponibles trois millions de personnes³⁹².

Le risque d'évolution vers le stade terminal est faible dans l'absolu, mais les personnes qui ont atteint ce dernier sont tributaires de la réalisation d'une greffe d'organe ou de la mise en place d'un traitement de suppléance, la dialyse³⁹³. Environ 73 500 personnes sont atteintes d'IRCT³⁹⁴, dont 41 000 en dialyse et 32 500 transplantées.

Le coût de leur prise en charge s'élevait en 2013 à environ 3,8 Md€³⁹⁵, dont 3,1 pour la dialyse et 0,7 pour la greffe, intégralement financé par l'assurance maladie. Entre 2010 et 2012, il a crû de 4,9 % en rythme annuel, soit environ le double de la progression de l'ONDAM, sous l'effet pour l'essentiel de l'augmentation du nombre de patients.

Le coût annuel d'un patient, en moyenne de 44 880 €³⁹⁶, varie considérablement selon les modes de prise en charge : 14 700 € pour un porteur de greffon contre 65 091 € pour une personne dialysée³⁹⁸.

Les dépenses hospitalières représentent l'essentiel des coûts (68 % du total) devant les transports (18 %) et les médicaments (9 %) dont l'érythropoïétine (EPO) qui permet de lutter contre l'anémie dont souffrent la plupart des patients.

Cette pathologie, souvent liée au diabète, représente ainsi un enjeu de santé publique particulièrement lourd, tant par ses répercussions sur la

391. Son caractère asymptomatique a pour conséquence que la maladie peut rester non détectée jusqu'à un stade avancé.

392. Guide du parcours de soins Maladie rénale chronique de l'adulte, Haute Autorité de santé (HAS), 2012.

393. La dialyse est une méthode d'épuration du sang par mise en contact de ce dernier avec un liquide stérile au travers d'une membrane. En hémodialyse (HD), ce processus se passe à l'extérieur du corps et la membrane est artificielle. En dialyse péritonéale (DP), il s'effectue dans l'abdomen, le péritoine étant utilisé comme membrane.

394. Données Cour des comptes à partir du réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN). S'agissant du seul régime général, le nombre de patients s'élève à 71 000 (CNAMTS).

395. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2015, CNAMTS, juillet 2014.

396. Données CNAMTS pour 2013 sur le périmètre du régime général.

398. À quoi il convient d'ajouter, la première année, le coût de la greffe (75 270 €) elle-même (données CNAMTS pour 2013 sur le périmètre du régime général).

qualité de vie des patients que par son incidence sur les dépenses de l'assurance maladie.

La Cour a ainsi cherché à dresser un bilan des politiques conduites depuis une quinzaine d'années dans un domaine particulièrement complexe du fait des caractéristiques de cette pathologie et de ses traitements.

Elle a constaté que si les modalités de prise en charge s'étaient diversifiées, celles qui répondent le mieux à l'objectif d'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients tout en étant plus économes demeuraient insuffisamment développées (I). Les actions mises en œuvre ont de fait manqué de continuité et de cohérence (II). Conjuguer qualité de la prise en charge et maîtrise des coûts apparaît ainsi indispensable en redéfinissant en profondeur l'approche jusqu'ici suivie (III).

I - Des modalités de prise en charge diversifiées, mais inégalement développées

Données épidémiologiques sur l'insuffisance rénale chronique

La Haute Autorité de santé (HAS) distingue cinq niveaux de sévérité de la maladie rénale chronique, selon le débit de filtration glomérulaire (DFG) qui mesure la capacité des reins à épurer le sang. Supérieur à 90 chez les personnes en bonne santé, il se réduit progressivement sous l'effet de la maladie pour atteindre des niveaux nécessitant une prise en charge adaptée.

Tableau n° 74 : épidémiologie de l'insuffisance rénale chronique à ses différents stades

Stade IRC	DFG	Population
Total	< 60	3 000 000
3A	45-59	2 000 00
3B	30-44	665 000
4	15-29	225 000
5 sans épuration extra-rénale	14-10	40 000
5 avec épuration extra-rénale	0-9	70 000

Source : Cour des comptes d'après la HAS (2012).

Malgré la stabilisation de l'incidence³⁹⁹ la prévalence de l'IRCT tend à croître du fait de l'allongement de la durée de vie des personnes au stade 5. L'épidémiologie de l'IRCT est, selon le Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), marquée par de fortes variations régionales : les régions de l'Ouest de la France, de la Basse-Normandie à

399. Les patients incidents sont les nouveaux patients de l'année alors que les patients prévalents sont l'intégralité des patients.

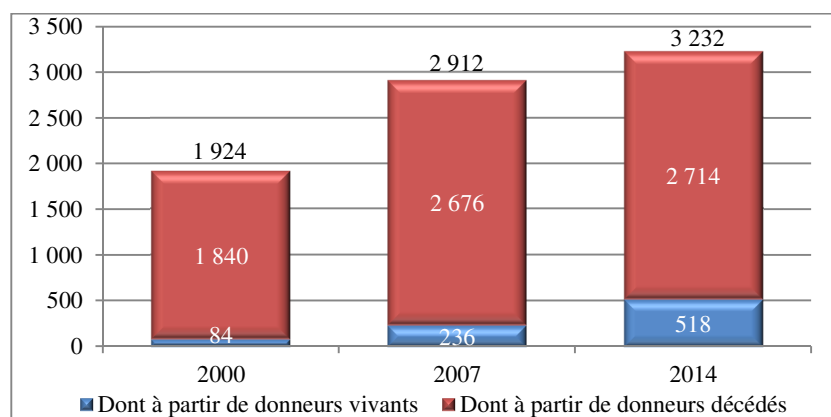
l'Aquitaine et l'Auvergne sont relativement moins touchées tant en prévalence qu'en incidence, tandis que les régions du Nord et de l'Est et l'Île-de-France le sont plus. Pour des raisons à la fois génétiques et comportementales, les départements d'outre-mer (DOM) et spécifiquement l'île de La Réunion le sont tout particulièrement (de 1,5 à 3 fois les taux nationaux)⁴⁰⁰.

A - La greffe : un recours croissant, mais encore insuffisant

La greffe de rein constitue la meilleure solution thérapeutique, notamment lorsqu'elle est réalisée à titre préemptif - c'est-à-dire avant qu'une dialyse ne soit entreprise - en raison de l'espérance et de la qualité de vie qu'elle offre. Elle est réalisée de manière prépondérante à partir de donneurs décédés mais aussi, de manière croissante, grâce au « don du vivant » par des personnes qui acceptent d'offrir un rein à un parent ou à un proche.

En 2000, 1 924 personnes avaient bénéficié d'une greffe rénale (dont 84 à partir de donneurs vivants)⁴⁰¹ alors que, dans le même temps, 7 000 personnes atteignaient le stade d'une insuffisance rénale terminale. Depuis lors, les transplantations rénales ont fortement progressé, comme le montre le graphique ci-après.

Graphique n° 32 : évolution du nombre et de l'origine des greffes rénales en France entre 2000 et 2014



Source : Agence de la biomédecine (ABM), graphique Cour des comptes.

400. Cour des comptes, *Rapport public thématique*, La santé dans les outre-mer, une responsabilité de la République, p. 37, juin 2014, la Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

401. Agence de la biomédecine (ABM).

Malgré cette évolution positive, la France souffre encore d'une pénurie de reins : la liste d'attente comportait 10 736 personnes au 31 décembre 2013.

B - La dialyse : la prédominance des prises en charge en centre lourd

Les patients en insuffisance rénale terminale qui n'ont pas bénéficié d'une greffe sont pour l'essentiel hémodialysés dans des structures spécialisées, centres lourds et unités de dialyse médicalisées (UDM), trois fois par semaine.

Le régime juridique des modalités d'épuration extra-rénale

Des décrets n° 2002-1197 et n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui l'exercent, complétés par un arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans ces établissements ont fixé les conditions d'implantation et de fonctionnement des quatre modalités possibles d'épuration extrarénale.

L'hémodialyse en centre prend principalement en charge les patients dont l'état de santé nécessite la présence permanente d'un médecin, au sein d'un établissement permettant l'hospitalisation. Le centre doit disposer d'au moins 8 postes de traitement (dont chacun ne peut servir plus de 3 patients par 24 heures), d'une équipe médicale d'au moins 2 néphrologues et d'un néphrologue supplémentaire par tranche de 8 postes au-delà de 15 ; un infirmier pour 4 patients et un aide-soignant pour 8 patients doivent être présents en permanence en cours de séance. Chaque poste a une superficie d'au moins 10 m². Les générateurs ne peuvent avoir plus de 7 ans, ni plus de 30 000 heures de fonctionnement (disposition commune aux quatre modalités d'épuration extra-rénale).

L'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM) prend en charge les patients nécessitant une présence médicale non continue ou ne souhaitant pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse (cf. ci-dessous). Les postes doivent être au moins au nombre de 6 et chacun ne peut servir plus de 3 patients par 24 heures. L'équipe de néphrologues peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse (cf. ci-dessus). Le personnel soignant doit être suffisant pour assurer la présence permanente d'un infirmier pour 4 patients, mais celle d'un aide-soignant n'est pas requise. Chaque poste doit mesurer au moins 8 m².

L'autodialyse peut être simple ou assistée. La première concerne les patients en mesure d'assurer eux-mêmes, après formation, tous les gestes de leur traitement ; la seconde désigne le traitement requérant la présence d'un infirmier pour certains gestes. Dans l'unité d'autodialyse, chaque poste doit mesurer au moins 7 m². Pour des raisons de sécurité, il ne peut y avoir qu'un patient par machine en autodialyse simple, deux en assistée (contre 6 en centre ou en UDM).

La dialyse à domicile, par hémodialyse ou par dialyse péritonéale nécessitent uniquement la présence d'une personne de l'entourage du patient pour lui prêter assistance.

Tableau n° 75 : évolution du nombre de patients en fonction des différents modes de dialyse entre 2004 et 2012

	2004	2012	Variation
Centres lourds	19 371	24 502	+26 %
Unités de dialyse médicalisée	1 207	6 821	+465 %
Unités d'autodialyse ⁴⁰²	7 289	8 318	+14 %
Dialyse péritonéale	3 600	3 696	+3 %
Hémodialyse à domicile	663	285	-57 %
Autres (dont entraînement)	1 046	1 222	+17 %
Total	33 176	44 844	+35 %

Source : SAE-(DREES), calculs Cour des comptes.

Les principales alternatives à la dialyse en centre - l'autodialyse et la dialyse péritonéale -, stagnent ou reculent. En 2012, elles ne concernaient plus respectivement que 19 % et 9 % des patients, contre 22 % et 11 % en 2004.

De fait, le développement des capacités de prise en charge en dialyse a été porté essentiellement par les structures les plus lourdes.

402. L'autodialyse simple concerne les patients en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement (la pesée, la surveillance tensionnelle, la préparation du générateur de dialyse, le branchement et le débranchement du circuit de circulation extracorporelle et la mise en route de la désinfection automatisée du générateur en fin de séance). L'autodialyse assistée est offerte à des patients formés à l'hémodialyse, mais qui requièrent l'assistance d'un infirmier ou d'une infirmière pour certains gestes. Les unités d'autodialyse mettent à disposition moins de personnel que les autres structures de prise en charge, soit un infirmier pour huit patients (contre un pour quatre patients dans les centres et les unités de dialyse médicalisées) et aucun aide-soignant (contre un pour huit patients dans les centres).

Tableau n° 76 : évolution du nombre de structures de dialyse entre 2004 et 2012

	2004	2012	2012/2004
Centres	255	278	+9 %
Unités de dialyse médicalisées	23	157	+583 %
Unités d'autodialyse	115	124	+8 %

Source : SAE-(DREES), calculs Cour des comptes.

La forte croissance des unités de dialyse médicalisées ne s'est pas traduite par une couverture plus fine du territoire puisque ces structures sont pour la quasi-totalité d'entre elles adossées à des centres lourds.

Les établissements qui réalisent les dialyses relèvent de trois catégories : le secteur hospitalier public (160 établissements), le secteur privé à but lucratif (environ 126 établissements) et le secteur associatif, privé mais à but non lucratif ou ESPIC⁴⁰³ (57 établissements).

La spécialisation de certains établissements privés sans but lucratif dans la dialyse

Pour la plupart, il s'agit d'associations para-hospitalières créées, il y a une quarantaine d'années, à l'initiative le plus souvent de chefs de service de néphrologie des centres hospitalo-universitaires parce que la carte sanitaire, instaurée par la loi hospitalière du 31 décembre 1970, ne permettait pas de développer une activité hors centre en faveur d'une discipline alors considérée comme ambulatoire.

Elles se présentent comme des associations de patients mais, dans la composition de leurs conseils d'administration, les patients occupent une place généralement limitée, quand les néphrologues hospitaliers détiennent la quasi-totalité des sièges. Parfois, les directeurs d'établissements sont eux aussi représentés au sein de ces instances.

Les établissements privés non lucratifs prennent en charge 38 % des patients, les cliniques privées 32 % et les hôpitaux publics 29 %.

Depuis 2004, la part de ces derniers a reculé (-5 %), alors que celle des cliniques privées augmentait (+3 %⁴⁰⁴). Si les structures d'activité des hôpitaux publics et des cliniques privées sont très proches, centres et unités de dialyse médicalisées en représentant l'essentiel (plus de 80 %), le secteur privé non lucratif fait une place importante aux solutions alternatives, autodialyse (35 %) et dialyse péritonéale (16 %).

403. Établissements de santé privés d'intérêt collectif.

404. SAE-(DREES), calculs Cour des comptes.

Les coûts par patient varient fortement selon la technique, le lieu de prise en charge et la nécessité ou non d'une assistance. Très hospitaliers en hémodialyse, fortement impactés par les transports dans les solutions hors domicile des patients, ils sont caractérisés par l'importance des soins infirmiers pour la dialyse péritonéale continue assistée. Ils s'établissent ainsi à 53 028 € par an pour la dialyse péritonéale non assistée et à 87 036 € pour l'hémodialyse en centre lourd, à comparer à ceux de la greffe qui s'élèvent à 53 273 € l'année de la transplantation, puis seulement à 13 536 € les années suivantes⁴⁰⁵.

II - Des politiques publiques manquant de continuité et insuffisamment ambitieuses

Les considérations médicales et financières se rejoignent pour préconiser l'amélioration de l'accès à la greffe rénale et l'accroissement de la part de l'épuration extra-rénale à domicile. Bien que les développements de l'une et l'autre aient été de longue date identifiés comme des objectifs de politique publique, les résultats obtenus apparaissent limités.

Le programme d'action « insuffisance rénale chronique » 2002-2004 en sept points⁴⁰⁶ et le premier plan greffe (2000-2003) qui énonçait quatre objectifs⁴⁰⁷ n'ont été relayés que de manière partielle et différée par l'introduction d'un volet spécifiquement consacré à l'insuffisance rénale chronique terminale dans la « gestion du risque » à compter de 2010 et par la mise en œuvre d'un nouveau plan greffe en 2012. Ces différents cadres d'action n'ont permis de combler qu'une partie des retards français.

405. Évaluation médico-économique réalisée par la HAS en 2014, à l'exception du coût de la greffe au titre de l'année de la transplantation (CNAMTS, rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2015).

406 . Mieux prévenir ; mieux connaître ; régionaliser et réorganiser l'offre ; promouvoir la qualité ; favoriser la réinsertion ; développer la recherche ; améliorer la situation démographique des néphrologues.

407. Augmenter le taux de prélèvement sur donneurs décédés ; favoriser la greffe rénale à partir du donneur vivant ; améliorer l'évaluation des résultats de greffe ; rendre plus équitable l'accès des personnes en IRCT à la greffe.

A - Des progrès limités dans la prévention de la maladie

1 - Une connaissance tardive de l'épidémiologie

Avant 2002, année qui a vu la création du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN), aucune information précise n'était disponible sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. En particulier, il n'était pas tenu de registre, alors qu'il en existait de longue date aux États-Unis et chez nos voisins européens qui avaient même constitué un registre européen des maladies rénales dont la France était absente, faute de données.

Alors qu'il était appelé à couvrir l'ensemble du territoire dès 2004, le registre REIN n'a cependant couvert toutes les régions qu'en 2013. Le choix d'un fondement conventionnel plutôt que réglementaire pour son établissement n'est pas étranger à ce constat. Il peut d'autant plus surprendre que les traitements de suppléance sont financés à près de 100 % par des ressources publiques.

En outre, les patients n'ont toujours pas accès aux informations qu'il comporte. Les données du registre REIN ne peuvent faire l'objet d'une externalisation qu'après une agrégation régionale, qui masque les données relatives à chaque établissement. Cette restriction semble avoir constitué une condition de l'adhésion des centres de dialyse et des néphrologues à la mise en place du registre. Elle contraste avec la transparence des données américaines qui font l'objet d'une publication par centre.

2 - Une détection et une prévention insuffisantes

Alors que le diagnostic est nécessairement biologique, l'évaluation de la fonction rénale reste insuffisamment intégrée dans les bilans biologiques de suivi des personnes présentant des risques particuliers, notamment celles atteintes de maladies cardio-vasculaires et de diabète. Ni les actions auprès des généralistes menées par l'assurance maladie, ni les recommandations émises par la HAS n'ont permis de faire progresser significativement le dépistage précoce de la pathologie. La proportion de patients diabétiques qui ont été diagnostiqués grâce à un dosage d'albuminurie⁴⁰⁸ demeure aux alentours de 30 % depuis au moins 2007.

408. L'augmentation de l'albumine dans les urines est la première manifestation décelable de la néphropathie diabétique.

La prévention, qui constituait pourtant le premier axe du programme d'actions 2002-2004, est restée elle aussi trop limitée pour permettre de réduire la prévalence de la maladie : selon les estimations disponibles, 30 700 personnes étaient sous dialyse mi-2003, 34 900 en 2007 et 39 600 en 2011, soit une progression annuelle de la prévalence d'environ 3 % par an, le nombre de personnes greffées ayant pour sa part crû un peu plus rapidement⁴⁰⁹. La stabilisation de son incidence, au reste observée dans de nombreux pays industrialisés, recouvre deux tendances contradictoires : baisse chez les personnes âgées de moins de 65 ans et hausse chez celles de plus de 75 ans.

La politique de gestion du risque menée par l'assurance maladie réitère des objectifs en matière de prévention du passage du patient au stade 5, mais les premiers résultats sont peu significatifs. La priorisation de cet enjeu est plus apparente qu'effective, comme l'atteste notamment l'absence de prise en compte d'un indicateur à ce titre dans le cadre de la rémunération des médecins sur objectifs de santé publique mise en œuvre par la CNAMTS⁴¹⁰.

La sensibilisation des médecins généralistes à partir de 2013 a concerné de fait l'insuffisance rénale chronique, plus que sa phase terminale et les seuls patients diabétiques, sans intégrer les patients hypertendus qui représentent pourtant une part équivalente de l'épidémiologie de cette pathologie. Les enquêtes réalisées lors de la préparation des « états généraux du rein » en 2012-2013 témoignent du caractère encore embryonnaire des actions portant sur les autres leviers que constituent l'amélioration de l'information des patients et la mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutique.

Les proportions élevées de démarrage de dialyses en urgence résultent fréquemment d'un dépistage insuffisant. Pourtant, aucun objectif chiffré visant à réduire la fréquence de ces situations n'a été fixé.

409. La croissance du nombre de greffes est d'environ 3,5 % par an et l'espérance de vie des transplantés est meilleure que celle des dialysés.

410. Ce complément de rémunération indépendant de la rémunération à l'acte est attribué aux médecins en fonction de certains indicateurs. Voir Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2014*, chapitre VIII : les conventions avec les professions libérales : répondre aux besoins des patients, mieux assurer l'efficacité de la dépense, p. 240-242, septembre 2014, la Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

B - Des prises en charge perfectibles

Qu'il s'agisse de la greffe ou de la dialyse, le dispositif de prise en charge des patients atteints d'une insuffisance rénale chronique terminale conserve des marges importantes d'amélioration.

1 - Les progrès limités de la greffe

Alors que la greffe est, comme la HAS l'a rappelé à nouveau⁴¹¹, la stratégie la plus efficiente quels que soient l'âge et l'état de santé des patients, la France ne se situait qu'au 8^{ème} rang des pays développés en 2003, avec un retard particulier en ce qui concerne les donneurs vivants.

L'augmentation du nombre de sites autorisés à prélever, la mise en place de réseaux régionaux de prélèvements, la création de 120 postes de coordonnateurs de prélèvements dont 2/3 d'infirmières et 1/3 de médecins et la formation de ces derniers ont permis d'augmenter de 68 % le nombre de reins transplantés entre 2000 et 2014⁴¹². Mais l'essentiel de cette progression était acquis dès 2007 (+51 %).

Si des progrès remarquables ont été enregistrés en matière de donneurs décédés (la France occupe désormais le 4ème rang sur 16 pays développés), le « don du vivant » reste relativement faible (13ème sur 16 pays), malgré une forte progression des greffes issues de ces dons au cours de la période récente (+130% en cumul entre 2009 et 2014).

De ce fait, la performance globale de la France en nombre de transplantations rénales apparaît encore limitée. En 2013, elle se situe, selon l'Agence de biomédecine, au septième rang parmi les pays de l'Union européenne, la Norvège, la Suisse et les États-Unis. En 2014, le nombre de transplantations s'est cependant accru de 5 %, rejoignant ainsi l'objectif fixé par le plan greffe mis en place en 2012⁴¹³.

411 .Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France, HAS, octobre 2014.

412. ABM, calculs Cour des comptes.

413. Contre 2,5 % entre 2009 et 2012.

Des inégalités sociales et géographiques selon les modes de prise en charge

Le ratio national du nombre de personnes sur la liste d'attente de greffe de rein rapporté à celui des greffes réalisées est passé de 2,5 à plus de 3 entre 2000 et 2014. En effet, l'augmentation de la prévalence de l'insuffisance rénale chronique terminale⁴¹⁶ a entraîné une dégradation des délais d'attente, malgré l'augmentation significative du nombre de greffes.

Ce constat se double d'inégalités sociales et géographiques dans l'accès aux soins.

Selon des données que les états généraux du rein ont récemment mises en lumière, les ouvriers représenteraient 8,7 % des greffés et 14,5 % des dialysés, quand les cadres moyens et supérieurs constitueraient 27,5 % des premiers et 19,3 % des seconds. De même, les personnes sans diplôme représenteraient 9,6 % des greffés et 25,1 % des dialysés quand les personnes titulaires d'un bac+2 ou plus constitueraient 39,6 % des premiers et 18,5 % des seconds.

De fortes disparités régionales peuvent également être constatées dans les modes de prise en charge. Ainsi, la dialyse péritonéale concerne moins de 2 % des patients en Aquitaine contre plus de 30 % en Franche-Comté, pour une moyenne nationale légèrement supérieure à 10 %. De même, l'inscription sur la liste nationale d'attente d'une greffe de rein, qui conditionne l'accès à la greffe, est de 63 % des dialysés en Franche-Comté, contre 30 % seulement dans le Nord-Pas-de-Calais ; la médiane des durées d'attente avant inscription est d'un peu plus d'un mois en Franche-Comté, mais de 11 mois à La Réunion et en Auvergne. Le ratio patients inscrits / dialysés de moins de 70 ans est d'environ 25 % en Guyane et à La Réunion, mais de 75 % en Île-de-France.

Ces inégalités n'ont pas reculé depuis 2004. Il n'a pas été remédié à des diversités de pratiques qui sont susceptibles de les renforcer. Notamment, en l'absence de recommandations de santé publique, les pratiques d'inscription sur la liste d'attente d'une greffe sont variables⁴¹⁷. La recommandation de bonne pratique clinique sur les indications médicales à la greffe de rein que prépare la HAS pour la fin de l'année 2015 apparaît, à cet égard, bienvenue.

416 . Sous l'effet conjoint d'une amélioration de l'espérance de vie et de l'augmentation des indications de greffes, autrefois réservées aux personnes âgées de moins de 60 ans non atteintes d'autres pathologies et aujourd'hui beaucoup plus ouvertes.

417. Les disparités d'une région à une autre peuvent, en partie, tenir au nombre et aux caractéristiques des insuffisants rénaux terminaux (âge et état de santé) entraînant des contre-indications de greffe.

Ces disparités mettent en question les organisations mises en place, tout particulièrement en ce qui concerne les prélèvements et transplantations d'organes. Elles soulèvent également la question de l'égalité de traitement dans l'attribution des greffons, dans un contexte de rareté, voire de pénurie.

Les règles d'attribution des greffons

Les priorités d'attribution sont définies par l'attribution à chaque patient d'un « score » qui intègre des critères objectifs inspirés par des considérations d'équité d'une part (durée de la présence sur la liste, durée de la dialyse) et d'efficacité d'autre part (différence d'âge entre donneur et receveur et histo-compatibilité entre ces derniers).

Cependant, la mise en œuvre à partir de 2004 de ce score a souffert de plusieurs limites. Les pondérations des critères différaient jusqu'en 2015 d'une inter-région à l'autre.

En outre, le score n'emporte l'attribution automatique de la greffe que pour une partie des greffons. Près de la moitié de ceux-ci y échappent parce qu'ils sont réservés à la région où ils ont été prélevés (pratique dite du « rein local »). Dans ce cas, le score n'est considéré que comme une aide à la décision médicale et l'équipe de transplantation garde la possibilité de déroger à la proposition d'attribution résultant du score au profit d'un autre receveur. Ces dérogations ne font pas l'objet d'un enregistrement obligatoire et leurs justifications ne sont pas documentées. Un tel dispositif tend ainsi à conforter les inégalités de chances, en rendant l'accès à la greffe tributaire de la géographie des accidents de la route ou des accidents cérébro-vasculaires.

Les règles d'attribution ont été revues début 2015, avec la mise en place d'un « score » désormais commun à toutes les régions, sans toutefois remettre en cause la pratique du « rein local ». Selon l'ABM, cette dernière s'appliquera à l'avenir à 45 % des prélèvements de reins, contre 46,5 % auparavant. Cette réduction de portée limitée consolide ce dispositif dérogatoire, au détriment des objectifs d'efficience et d'équité qui doivent guider les adaptations à apporter au dispositif de la greffe.

Les patients ne sont ainsi pas assurés que l'attribution des greffons se fasse systématiquement en fonction de considérations objectives, qu'il s'agisse des priorités d'affectation, comme au demeurant de la qualité des greffons qui leur sont proposés, l'information qui leur est donnée sur ce dernier point demeurant très lacunaire, alors que les critères d'éligibilité des reins transplantables se sont progressivement élargis.

2 - Une place toujours prépondérante des modalités les plus lourdes de dialyse

Les textes réglementaires de 2002 et 2005⁴¹⁸ relatifs à la dialyse avaient pour objectif de structurer l'offre de traitement en fonction de l'état des patients de manière à offrir à chacun d'eux des modalités adaptées à sa situation. Ils ont notamment eu pour objet de définir très précisément les conditions d'implantation et de fonctionnement des différents types de structures, de rationaliser les prises en charge et de favoriser le développement des alternatives aux centres lourds.

Auparavant, en effet, dans un contexte de pénurie, il n'était pas exceptionnel que des patients polypathologiques soient rejetés hors des structures lourdes par manque de place ou qu'au contraire des patients autonomes soient orientés dans des centres lourds pour des raisons d'équilibre financier des établissements de soins. L'hémodialyse était largement prépondérante (près de 80 % des patients) alors qu'on estimait, à l'instar de pays étrangers⁴¹⁹, que la dialyse péritonéale pratiquée au domicile aurait pu convenir à près de 40 % d'entre eux⁴²⁰.

Si les traitements en centres lourds ont effectivement légèrement reculé depuis lors, puisqu'ils sont passés, selon une enquête de la DREES, de 52 % à 50 % des patients entre 2004 et 2012, c'est essentiellement au profit des unités de dialyses médicalisées qui, comme déjà souligné, ne se distinguent pas véritablement des centres lourds.

La dialyse péritonéale, pourtant mise en avant dans le cadre du programme d'action 2002-2004 et la gestion du risque, ne s'est pas développée à hauteur de ce qui était attendu : malgré des objectifs ambitieux (19 % des patients incidents en 2018), elle a régressé depuis 2010. La HAS a au surplus récemment fait valoir⁴²¹ que ce mode de dialyse n'était pas le plus indiqué pour les patients de plus de 70 ans, qui représentent environ 50 % des patients incidents et prévalents.

418. Voir encadré *supra*.

419. Cette modalité de prise en charge concernait 48,4 % des patients dialysés en Nouvelle-Zélande, 28 % au Royaume-Uni et 24,6 % en Australie.

420. Enquête nationale sur le schéma régional d'organisation sanitaire de l'insuffisance rénale chronique terminale (SROS/IRCT), juin 2003, effectuée par la direction du service médical de la CNAMTS.

421. HAS, évaluation médico-économique, octobre 2014.

C - Une maîtrise insuffisante des coûts de la dialyse

1 - Une structure de tarifs défavorable au développement des alternatives à la dialyse en centre ou en unité de dialyse

Les modalités juridiques de fixation des tarifs

La tarification des séances de dialyse est fixée par un arrêté annuel du ministre chargé de la santé qui distingue 32 tarifs différents - 16 au titre des établissements publics et privés sans but lucratif, 16 au titre des établissements privés -, qui dépendent, outre du secteur de l'offre de soins concerné, des modalités des interventions et des caractéristiques des patients. La tarification des séjours hospitaliers par groupes homogènes de soins (GHS) se fonde sur une enquête par échantillon sur les coûts, échantillon très limité du fait du refus des structures à but lucratif de communiquer les données les concernant.

S'agissant des consultations et des actes techniques des néphrologues, les honoraires sont déterminés par la voie conventionnelle avec l'assurance maladie (convention médicale du 26 juillet 2011 pour les honoraires en vigueur).

L'estimation des coûts et la hiérarchisation des actes médicaux, qui se sont fondées sur des études de l'ATIH et de la CNAMTS, ont notamment conduit à des niveaux plus élevés qu'à l'étranger pour l'hémodialyse en centre.

Concernant les transports, les tarifs des ambulances et des véhicules sanitaires légers sont fixés par la voie conventionnelle (convention nationale organisant les rapports entre les transporteurs sanitaires privés et l'assurance maladie du 26 décembre 2002), régulièrement revalorisés. Ceux des taxis le sont par des conventions départementales entre les organisations professionnelles et les caisses d'assurance maladie.

La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) a été chaotique en ce qui concerne la dialyse en raison, d'une part, du déploiement tardif du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) dans les structures privées qui exercent cette activité et, d'autre part, de leur faible participation à l'étude nationale des coûts, ce qui n'a pas facilité l'exercice de la régulation tarifaire.

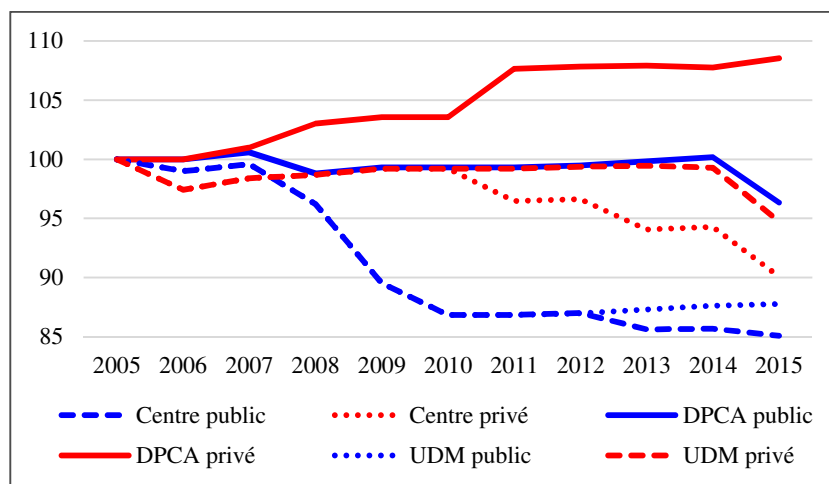
Dès lors, les tarifs ont simplement repris la moyenne des prix de journée antérieurs à la réforme, sans intégrer les progrès de productivité liés à l'informatisation et à la miniaturisation des matériels.

La structure de tarification des différents modes de prise en charge qui en a résulté s'est avérée très favorable à la dialyse en centre lourd. Elle a en revanche hypothéqué la rentabilité des solutions alternatives pour les établissements, ce qui explique, dans une certaine mesure, la

stagnation de celles-ci et la présence limitée du secteur privé lucratif sur ce segment.

Les pouvoirs publics n'ont entrepris de corriger ces défauts que très tardivement et très modestement, notamment pour les structures privées, comme le montre le graphique suivant portant sur les tarifs applicables aux structures publiques et aux structures privées.

Graphique n° 33 : évolution comparée des tarifs (en euros courants) d'hémodialyse en centre et en unité de dialyse médicalisée et de dialyse péritonéale continue ambulatoire (base 100 en 2005)



Source : ATIH, calculs Cour des comptes.

Si une baisse des tarifs des centres lourds et des unités de dialyse médicalisée du secteur public, réalisée pour l'essentiel entre 2007 et 2010, a permis une convergence tarifaire entre les deux secteurs public et privé jusqu'en 2014, les variations de tarifs à la hausse pour les modalités alternatives et à la baisse pour les centres ont été insuffisantes pour modifier significativement les niveaux de rentabilité comparée des différentes modalités de prises en charge.

La place de la dialyse dans l'activité des néphrologues : une incitation au statu quo des modes de prise en charge

La problématique de l'évolution démographique des néphrologues était, au début des années 2000, perçue comme un enjeu majeur de santé publique dans un contexte de croissance rapide de la prévalence de la maladie. Cette spécialité, considérée comme faiblement attractive du fait de l'importance des gardes et de la charge de travail, faisait état de difficultés de recrutement et prévoyait une pénurie à l'horizon 2010, le nombre de néphrologues dont il était prévu qu'ils fussent formés étant inférieur aux départs à la retraite jusque-là anticipés.

L'entrée en vigueur de la classification commune des actes médicaux (CCAM) qui s'est substituée à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) se traduit par une augmentation significative de la séance de dialyse dont le tarif passa alors de 33,60 € à 38,35 € (+14 %) avec un objectif final de 41,79 € (ensuite abandonné).

Cette revalorisation a rendu la spécialité financièrement très attractive à partir de 2005, comme en témoignent les données disponibles relatives aux bénéfices non commerciaux des médecins libéraux publiés par la caisse autonome de retraite des médecins de France : un peu plus de 126 000 € par an en 2010, derrière la cancérologie et l'anesthésie-réanimation, mais devant la radiologie, la biologie ou la cardiologie et très au-dessus de la moyenne des spécialités qui s'établit à 77 000 €. En atteste aussi l'amélioration continue, selon la DREES, du rang de cette spécialité dans les choix des étudiants aux épreuves classantes nationales : entre 2010 et 2013, le rang du premier classé l'ayant choisie est passé du 36^{ème} au 3^{ème} et le rang médian de la spécialité est passé du 920^{ème} au 754^{ème}, soit une progression de près de 170 places.

Or, près de 80 % des honoraires des néphrologues rémunèrent les séances de dialyse, pour l'essentiel réalisées en centre lourd : la plupart des malades ont trois séances de quatre heures chaque semaine, ce qui génère un revenu de près de 6 000 € par patient et par an pour le praticien présent. De fait, ce dernier n'est pas incité à orienter sa patientèle vers les alternatives possibles.

2 - La rentabilité exceptionnelle des structures lucratives : une manifestation de la déconnexion des tarifs par rapport aux coûts

Depuis dix ans, la marge brute d'exploitation⁴²² des structures spécialisées en dialyse a été en moyenne de 16 % (18 % en 2012) et leur rentabilité économique⁴²³ légèrement supérieure à 11 % (13 % en 2012),

422. Excédent brut d'exploitation / chiffre d'affaires.

423. Résultat net / chiffre d'affaires.

avec une progression au cours des années récentes. Pour 2012, le taux de marge⁴²⁴ peut être estimé à 40 %.

Ces niveaux de rentabilité sont très supérieurs à ceux réalisés par les cliniques privées⁴²⁵, alors même que l'activité de dialyse n'est pas sensible aux cycles économiques, qu'elle bénéficie d'une croissance continue, d'une régulation des installations et d'un financement presque exclusivement public procuré par l'assurance maladie.

Indépendamment de tout ajustement éventuel des coûts, une baisse de 10 % des tarifs ramènerait le taux de marge moyen sur la valeur ajoutée de 40 % à 18 % et la marge brute d'exploitation de 18 % à 9 % du chiffre d'affaires, soit des niveaux toujours très substantiels.

Sur un marché mondial très concentré, les principaux fournisseurs de consommables (dialysats, membranes) adaptent d'autant plus facilement leur politique de prix qu'ils connaissent parfaitement la réalité de l'exploitation (certains d'entre eux cumulent cette activité avec celle de dialyseur). Ainsi, les prix seraient en France, selon un groupe d'établissements de soins ayant exercé des activités dans les deux pays et selon un fournisseur de niveau mondial, le double de ceux pratiqués en Allemagne. L'atomisation de l'offre française de dialyse éclaire pour partie cet état de fait.

3 - Des frais annexes de transport particulièrement lourds

Les frais de transport des patients constituent également une part importante des dépenses liées à l'IRCT. Tous régimes d'assurance maladie confondus, les dépenses de transport prises en charge à ce titre s'élevaient en 2013 à 676 M€ sur un total de 4 Md€ de dépenses de transport, soit environ 17 % du total.

La plupart des patients effectuent plus de 300 déplacements par an pour un coût annuel supérieur à 12 000 €. Ceux relevant de la catégorie « marche autonome » utilisent de manière exclusive ou presque (à plus de 90 %) le service des taxis et des ambulances, comme le montre le tableau ci-après.

424. Excédent brut d'exploitation / valeur ajoutée.

425. En 2011, la rentabilité nette des établissements spécialisés dans la dialyse était de 15,9 % de leur chiffre d'affaires, contre 2,4 % pour les cliniques de médecine, chirurgie et obstétrique, de 2,9 % pour les cliniques de soins de suite et de réadaptation et de 5,8 % pour les cliniques psychiatriques.

Tableau n° 77 : autonomie des patients dialysés et mode de transport*En %*

	VSL/Taxi	Ambulance	Voiture particulière	Transports en commun	Autre
Marche autonome	80,15	11,52	6,23	0,96	1,13
Nécessité d'une tierce personne	38,67	59,78	0,67	0,03	0,85
Incapacité totale	15,01	83,33	0,65	0,14	0,86

Source : données ABM, calculs Cour des comptes.

Si 10 % des patients relevant de la catégorie « marche autonome » utilisaient les transports en commun, il en résulterait une économie d'environ 50 M€.

Des économies significatives devraient impérativement être recherchées sur ce poste. Plusieurs exemples étrangers indiquent la possibilité de coûts de transport moins élevés : en Belgique, les coûts de transport ne représentent ainsi que 2 % des dépenses de dialyse car ils sont indemnisés sur la base forfaitaire de 25 centimes du kilomètre, montant inchangé depuis 1985, s'ils ne sont pas effectués en transport en commun ; au Royaume-Uni, les coûts de transport moyens étaient, en 2005, d'environ 2 900 € en centre lourd et 2 300 € en unité de dialyse médicalisée, soit quatre fois moins qu'en France.

*

* *

Le coût de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale apparaît au final nettement plus élevé en France qu'à l'étranger, comme le montrent les estimations suivantes.

Les modalités de prise en charge varient certes d'un pays à l'autre, selon, par exemple, que la socialisation est intégrale ou partielle comme aux États-Unis ou que le transport des malades aux lieux de traitement est plus ou moins pris en charge. On peut cependant comparer soit le prix des forfaits de trois séances par semaine, soit des coûts globaux de traitement des patients⁴²⁶.

426. Les comparaisons internationales en matière de dialyse sont d'interprétation délicate en raison de différences de périmètre (par exemple sur l'intégration de l'EPO dans les forfaits), de chronologie (années proches mais non-identiques) ou de situation des patients (état de santé et qualité de la prise en charge). Elles ne sont toutefois pas susceptibles de justifier l'importance des écarts de coûts constatés.

Si l'on s'en tient au cas d'un patient pris en charge en centre lourd par hémodialyse, les coûts de prise en charge dans trois pays voisins apparaissent substantiellement inférieurs à ceux constatés en France. L'écart de coût avec la France est à la fois important et général. Il est confirmé par les études disponibles en ce qui concerne le coût moyen des personnes dialysées, quelles que soient les modalités de traitement.

Tableau n° 78 : coût moyen de la dialyse dans trois pays européens rapporté à celui en France

En €

	France	Allemagne	Belgique	Royaume-Uni
Coût moyen de la séance d'hémodialyse en centre lourd	859 à 1 018 ⁴²⁷	496	592	547
<i>Coût moyen rapporté à celui de la France</i>	-	58 %	69 %	64 %
Coût moyen par patient dialysé par an	62 610	40 000	45 800	28 278
<i>Coût moyen rapporté à celui de la France</i>	-	64 %	73 %	45 %

Source : Cour des comptes d'après l'Association allemande des dialyseurs et la Société allemande de néphrologie pour l'Allemagne, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé pour la Belgique, le NHS et le NICE pour le Royaume-Uni et la HAS et l'ATIH pour la France ; toutes années postérieures à 2010.

Ces différences de coûts ne se traduisent pas par des différences de qualité des traitements ou d'espérance de vie objectivées⁴²⁸. Elles mettent en lumière l'ampleur des marges de progression pour une prise en charge plus efficiente de cette pathologie.

427. Selon le secteur privé lucratif ou le secteur public.

428. Dès lors que l'incidence de la dialyse se stabilise, ce qui est la situation de la plupart des pays industrialisés, le rapport de la prévalence à celle-ci donne une mesure approximative de l'espérance de vie moyenne d'une personne dialysée. À cet égard la situation française est médiane entre les pays d'Europe du Nord et ceux de l'Europe du Sud selon les données du rapport 2012 de l'ERA-EDTA (*European renal association-European dialysis and transplant association*).

III - Conjuguer qualité de la prise en charge et maîtrise des coûts

La relance des politiques publiques en matière d'insuffisance rénale, avec, à partir de 2010, la mise en œuvre de la gestion du risque dont elle constitue l'une des cinq priorités communes à l'État et à l'assurance maladie et le lancement en 2012 d'un nouveau plan greffe ont, à ce jour, produit des résultats décevants, comme on l'a vu précédemment. Par ailleurs, les objectifs d'économie qui avaient été affichés (100 M€ pour 2011) n'ont pas même été suivis.

Pourtant, l'amélioration de la qualité des traitements n'est pas antagoniste d'une rationalisation de la dépense.

A - Rééquilibrer l'effort financier en faveur de la prévention

Retarder la progression de la maladie rénale chronique vers le stade terminal, améliorer sa détection et sa prise en charge aux phases les plus précoces pour en réduire les complications doit constituer à tous égards un objectif prioritaire de santé publique, tout particulièrement dans les populations à risques (patients diabétiques, personnes hypertendues notamment).

La détection par les médecins traitants de cette pathologie et l'adressage par ces derniers des patients insuffisants rénaux à un néphrologue sont à améliorer très fortement, d'autant que des recommandations ont désormais été élaborées par les sociétés savantes et la Haute Autorité de santé. De fait, le nombre de consultations données par les néphrologues devrait, si les recommandations de la Haute Autorité de santé étaient suivies, être significativement supérieur à celui constaté.

Certes, cette insuffisance est favorisée par le caractère asymptomatique de l'insuffisance rénale chronique avant le stade 5. Mais la répartition de la rémunération des praticiens entre les différentes catégories de patients n'incite pas assez à une prise en charge précoce des stades préalables à l'insuffisance terminale.

Par ailleurs, les entrées en dialyse s'élargissent à des patients dont la fonction rénale résiduelle est relativement meilleure, alors qu'il n'a pas

été démontré de corrélation positive entre le niveau de celle-ci lors de la mise en dialyse et la durée de vie⁴²⁹.

Compte tenu de l'enjeu que représente le développement de la prévention dans la pratique médicale, le redéploiement d'une partie des rémunérations attribuées à l'occasion des séances de dialyse en centre vers la prise en charge des patients n'ayant pas atteint le stade de l'insuffisance terminale pourrait être envisagé. Du temps de praticien pourrait être dégagé afin d'intensifier le suivi par les néphrologues des malades de stade 4, notamment parce que les interventions effectives des médecins en cours de séance de dialyse peuvent être assez peu fréquentes en cas de stabilité de l'état de santé des patients. En outre, pourrait être expérimentée une rémunération fondée sur le nombre de patients de type 4 de chaque praticien et non plus seulement sur le nombre d'actes.

À ce titre, l'instauration d'un dispositif de néphrologue traitant percevant un montant par malade pris en charge, par exemple à partir du stade 4, pourrait apparaître de nature à mieux favoriser la prévention de l'insuffisance rénale chronique terminale comme l'autonomie des patients. Prenant en compte l'état des malades plus que leurs modalités de traitement, elle permettrait de réduire les phénomènes de « rente » liés à la stabilité de l'état de santé de nombreux patients pour lesquels l'intervention du néphrologue pendant la séance de dialyse est extrêmement réduite.

B - Donner une nouvelle impulsion à la greffe

1 - Augmenter significativement les prélèvements sur donneurs décédés

Principale source des transplantations rénales avec près de 90 % de celles-ci, les greffes réalisées à partir de donneurs décédés disposent encore d'une importante marge de progression.

429. Une seule étude fondée sur un échantillon aléatoire et contrôlé a comparé la survie de deux populations de patients, l'une ayant débuté la dialyse de façon précoce, l'autre l'ayant débuté tardivement. Elle n'a pas fait apparaître de différence de survie à sept ans entre les deux groupes. IDEAL, Cooper et al., NEJM 2010.

a) Améliorer le recensement des donneurs potentiels

La France a mis en place par l'intermédiaire de l'agence de la biomédecine, un système de recensement et de prélèvement parmi les plus efficaces. Elle est, selon les données collectées par l'association européenne des spécialistes du rein⁴³⁰, le pays dans lequel le taux de donneurs de rein décédés a le plus progressé puisqu'il est passé entre 2003 et 2012 de 32,5 par million d'habitants à 42,3, comblant ainsi l'essentiel de l'écart par rapport à l'Espagne et à la Belgique.

Il existait encore en effet en 2014, selon l'ABM, huit départements (Alpes de Haute-Provence, Ariège, Creuse, Eure, Jura, Lozère, Haute-Marne et Haute-Saône) dans lesquels aucun prélèvement n'était effectué, dont la moitié parce qu'il n'y avait pas de centre de prélèvement autorisé. Les comparaisons interrégionales font apparaître par ailleurs de grands écarts : le taux de donneurs prélevés par million d'habitants varie ainsi de 12,3 en Martinique à 39,9 en Limousin (moyenne 24,7), tandis que le taux pour 1 000 décès hospitaliers va de 2,9 en Corse à 10,3 à La Réunion (moyenne 5,7), soit des rapports de 1 à un peu plus de 3.

Les montants des différentes recettes hospitalières pour les activités de transplantation (forfait annuel de coordination de prélèvements d'organes, forfait annuel greffe, GHM/GHS séjour de greffe) ont été aménagés pour permettre la prise en charge de machines à perfuser. Comme il n'est pas exigé d'activité minimale de prélèvement pour pouvoir prétendre au premier forfait, ni même d'emploi effectif d'un coordonnateur, ces recettes sont susceptibles de ne pas être effectivement affectées au développement de cette activité.

b) Favoriser l'augmentation du taux de consentement

Les reins représentent 60 % du total des dons d'organes.

Depuis 1976, la loi dispose que lorsqu'une personne est décédée, il peut être procédé au prélèvement de ses organes dès lors qu'elle ne l'a pas refusé de son vivant. Souvent, le défunt n'aura toutefois pas exprimé sa volonté de manière incontestable dans le registre national des refus⁴³¹.

430. *European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA)*.

431. Au 31 décembre 2013, le registre ne comptait que 89 817 oppositions valides.

De facto, ce sont ses proches qui, consultés, décident du don d'organes. Environ 40 % des familles s'y refusent⁴³².

Les taux de refus varient fortement d'une région à une autre, selon l'ABM, s'échelonnant de 20,4 % en Franche-Comté à 52,6 % en Martinique, pour une moyenne nationale de 33 % des donneurs recensés.

Cette dernière est stable à moyen terme malgré l'instauration d'une information obligatoire à destination des jeunes à l'occasion des journées « défense et citoyenneté » et la réalisation de coûteuses campagnes de communication par l'ABM (2,5 M€ par an⁴³³). Ces campagnes⁴³⁴ s'adressent par la voie de médias audiovisuels à un très large public alors que le don sur personnes décédées n'en concerne que 5 000 chaque année.

Il serait sans doute pertinent de réorienter une partie de ces ressources vers le moment crucial que constitue l'entretien avec les familles, en prévoyant qu'il soit réalisé dans des locaux appropriés par des personnels dont la formation pourrait être renforcée.

Les résultats obtenus en la matière par l'Espagne, où le taux de refus est moitié moindre, pourraient au demeurant inspirer le cas échéant certaines évolutions comme la généralisation, dans le respect vigilant de l'éthique du don et de sa gratuité, de la prise en charge de certains frais en cas de don, ou la revalorisation du poste de coordonnateur hospitalier (principalement occupé par des médecins en Espagne alors qu'il l'est surtout par des infirmier(e)s en France).

L'impact d'une division par deux du nombre de refus, c'est-à-dire de l'alignement des situations française et espagnole, serait, sur le nombre de donneurs potentiels recensés en 2013, d'environ 450 donneurs, soit jusqu'à 900 reins annuels supplémentaires.

432. En sa version adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale, le projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé prévoit que le don n'est exclu que si une personne majeure n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé ayant cet objet.

433. Auxquels s'ajoutent, depuis 2013, 800 000 € supplémentaires pour encourager le don du vivant (« Donner un rein de son vivant peut concerner chacun »).

434. Avec les messages suivants : « Don d'organes. Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit » suivi de « Don d'organes. Vous avez fait votre choix. Dites le simplement à vos proches. Maintenant ».

c) Recourir à l'ensemble des possibilités légales de prélèvement

Les personnes en arrêt cardiaque irréversible après qu'il a été mis fin aux mesures de réanimation sont classées en quatre catégories⁴³⁵. Parmi elles, trois seulement sont aujourd'hui prises en considération en France pour le prélèvement de greffons, malgré l'élargissement par la loi, en 2005, du périmètre des donneurs décédés des personnes en état de mort encéphalique à certaines personnes en arrêt circulatoire dans le cadre de protocoles édictés par l'ABM.

En effet, l'agence n'a défini que tardivement les règles à appliquer en matière de prélèvement sur des personnes pour lesquelles une décision d'arrêt de soins en réanimation est prise en raison de leur pronostic (dites « Maastricht III »), eu égard à la sensibilité du sujet. Alors qu'ils représentent une part importante des greffons issus de personnes décédées à l'étranger (plus de 40 % au Royaume-Uni) et seraient susceptibles de procurer un millier de greffons supplémentaires par an, ces prélèvements « à cœur arrêté » ne représentent encore qu'une part minime des prélèvements sur des personnes décédées⁴³⁶.

Pour l'essentiel (près de 97 % en 2013), ces derniers restent pratiqués sur des personnes décédées en mort encéphalique, dans un contexte toutefois de stabilisation de l'accidentalité routière et d'amélioration de la prise en charge des accidents vasculaires-cérébraux qui en diminue le nombre.

435. Cette classification distingue :

- les personnes qui font un arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée et pour lesquelles le prélèvement d'organes ne pourra être envisagé que si la mise en œuvre de gestes de réanimation de qualité a été réalisée moins de 30 minutes après l'arrêt cardiaque (« Maastricht I ») ;
- les personnes qui font un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique (« Maastricht II ») ;
- les personnes pour lesquelles une décision d'un arrêt de soins en réanimation est prise en raison de leur pronostic (« Maastricht III ») ;
- et les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge en réanimation (« Maastricht IV »).

436. Un établissement a été autorisé en 2014 à s'engager dans cette démarche. À fin mars 2015, trois greffes avaient été réalisées à ce titre.

2 - Développer les transplantations à partir de donneurs vivants

a) Favoriser les dons de reins aux patients

Le nombre potentiel de reins provenant de donneurs vivants est beaucoup plus important que celui procuré par des donneurs décédés puisque tous les membres de la famille et tous les proches des patients sont susceptibles de s'y prêter.

Pourtant, le « don du vivant » est aujourd'hui encore faible malgré sa progression de 4,3 % à 16 % de l'ensemble des greffons entre 2000 et 2014. Il est de fait, en France, beaucoup plus encadré qu'à l'étranger. Ainsi la loi, malgré des élargissements progressifs (des ascendants et descendants directs aux collatéraux simples et aux alliés et à toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur en 2004, enfin à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur en 2011), exclut-elle toujours, pour prévenir tout risque de trafic, le don altruiste par une personne non liée qui est assez généralement admis à l'étranger.

Les textes limitent également à deux couples « donneur/receveur » les possibilités de dons croisés, qui permettent de surmonter les incompatibilités sanguines ou tissulaires, alors que le chaînage, qui consiste à apparier sans limitation les paires compatibles⁴³⁷, permet aux États-Unis comme aux Pays-Bas d'en apparier plusieurs dizaines. De ce fait, les catégories de donneurs introduites en 2011 ne représentaient encore que 5 % des donneurs vivants en 2013 (22 personnes).

Gratuité et greffe de rein

Le commerce d'organes représenterait 5 % à 10 % des reins transplantés dans le monde, soit de 3 500 à 7 000 par an. Son illicéité dans la plupart des pays a pour corollaire une forte opacité sur ce qu'il peut représenter. Ces reins seraient de piètre qualité et la santé des donneurs, souvent mauvaise au préalable, se détériorerait après coup.

437. Soit des couples donneur/receveur A/A', B/B', C/C' etc., le chaînage consiste en ce qu'un donneur A donne à un receveur B' dont le donneur B donne à un receveur C' dont le donneur C donne à un receveur D' etc.

En France, le principe d'extra patrimonialité du corps humain est consacré de manière expresse par le code civil qui dispose : « le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'aucun droit patrimonial [...] les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles [...] aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ».

Le code de la santé publique étend cette exigence de gratuité aux professionnels de santé, qu'ils prélèvent des organes ou les transplantent : ils ne peuvent recevoir de rémunération spécifique à cette occasion. Bien que culturellement proche, l'Espagne a adopté des principes différents, les coordonnateurs de prélèvement étant notamment financièrement intéressés à l'activité.

b) Développer les greffes préemptives avant dialyse

Comme en matière de donneurs décédés, les campagnes de communication destinées au « grand public », insuffisamment ciblées, n'ont pas fait la démonstration de leur efficacité.

Cela est d'autant plus singulier qu'il est possible de contacter chacun des donneurs potentiels par l'entremise des néphrologues qui les suivent et qui sont particulièrement à même de favoriser les greffes préemptives, pour lesquelles la survie du greffon est significativement meilleure que celle des greffes réalisées après une période de dialyse (la durée de la dialyse impactant négativement la survie du greffon). C'est vers ces cibles que les actions de promotion devraient par priorité être dirigées.

*

* *

La réalisation de 6 000 greffes annuelles de rein permettrait de mettre fin aux listes d'attente. Un objectif de cette nature pourrait être réalisé à moyen terme à cadre juridique constant en mettant en œuvre une politique plus active de prélèvement (augmentation des prélèvements sur les donneurs décédés et les donneurs vivants, amélioration du recensement et renforcement des coordinations hospitalières et des équipes de greffe).

C - Dialyse : rechercher une plus grande efficience

1 - Substituer des objectifs de qualité à des obligations de moyens

Dans un environnement marqué par le recul des tarifs (en euros constants) et une forte croissance du nombre de patients traités, due à l'augmentation de la prévalence et à celle de leur part de marché, les dialyseurs privés ont préservé leur rentabilité.

Ce résultat a essentiellement reposé sur la compression des achats consommés, passés de 22 % à 18 % du chiffre d'affaires sur la période 2004-2012. En revanche, les frais de personnel comme les amortissements ont progressé au même rythme que le chiffre d'affaires. Des règles inchangées depuis 2002 fixent très précisément pour les centres lourds et les unités de dialyse médicalisées des ratios minimum de personnel (notamment la présence permanente d'un médecin pour huit patients), de surface au sol par poste de dialyse et les durées d'utilisation des matériels. Leur instauration a apporté des progrès indéniables dans la prise en charge des patients dialysés. Cependant, la technologie a beaucoup évolué depuis lors, dans le sens notamment de la miniaturisation et de l'ergonomie des branchements pour les soignants.

D'autres contraintes, comme, par exemple, l'interdiction de réaliser plus de deux séances quotidiennes par générateur en unité d'autodialyse, n'ont pas seulement pour effet de renchérir les coûts des dialyseurs, mais aussi de conduire les patients à préférer les centres et les unités de dialyse médicalisées en raison des contraintes d'utilisation induites.

Si étaient substitués à ces contraintes de moyens des objectifs de qualité et de sécurité des soins mesurés par des indicateurs disponibles désormais pour l'hémodialyse en centre et en unité de dialyse médicalisée (IPAQSS⁴³⁸ définis et mesurés par la HAS), il deviendrait alors possible d'y associer des tarifs fonction des résultats enregistrés pour ces derniers⁴³⁹. La recherche de l'efficience de la prise en charge des patients dialysés s'en trouverait favorisée. À titre d'illustration, le bien-fondé du maintien de l'obligation de présence permanente d'un médecin pour huit patients sous dialyse pourrait être ainsi réexaminé. De même, une réflexion pourrait s'engager sur un maillage-cible de structures

438. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

439. Un tarif indépendant des modalités techniques mais modulé en fonction de la qualité des soins est pratiqué en Allemagne et aux États-Unis.

susceptibles de diminuer les distances parcourues par les patients et d'améliorer ainsi la qualité de vie de ces derniers.

2 - Passer d'une logique d'offre à une logique d'efficience de la prise en charge

a) Unifier les tarifs de la dialyse

L'unification des tarifs pratiqués par l'assurance maladie, indépendamment des modalités de prise en charge, présenterait l'avantage d'améliorer la rentabilité, aujourd'hui très incertaine, des différents types de dialyse à domicile. À titre d'illustration, un forfait hebdomadaire fixé à 700 € pour les établissements à but lucratif et à 785 € pour ceux, publics et privés, sans but lucratif se traduirait par une réduction du prix des séances en centres et une revalorisation des dialyses à domicile, tout en permettant de réaliser une économie brute de 15 % sur le coût global des séances, soit environ 300 M€. Néanmoins, il serait justifié d'instituer un supplément tarifaire pour les patients lourds ou instables, dès lors que l'on parviendrait à les caractériser.

Ce tarif unique par secteur (établissements publics et privés sans but lucratif / établissements privés à but lucratif) se substituerait avantageusement aux 16 tarifs en vigueur au titre de chaque secteur. Il pourrait également, à l'image de ce qui a été réalisé en 2014 en ce qui concerne les consommations d'EPO⁴⁴⁰, inclure, pour des montants à déterminer en fonction des dépenses actuelles, toutes les autres prestations complémentaires : examens et suppléments pharmaceutiques sous réserve de l'élaboration d'un référentiel de prescription et frais de transports. La responsabilité de contracter avec les prestataires (taxis, véhicules sanitaires légers etc.) serait ainsi confiée aux dialyseurs auxquels il appartiendrait de définir des normes minimales de qualité dans le cadre de l'élaboration d'un cahier des charges leur permettant un appel à la concurrence.

b) Concentrer progressivement l'activité sur les établissements les plus efficaces

Comme il a été indiqué, l'essentiel de l'activité des hôpitaux publics et établissements privés à but lucratif est concentrée sur les solutions lourdes de prise en charge, tandis que celle des établissements

440. Cette molécule était facturée à part.

privés à but non lucratif s'orientent pour moitié vers des solutions alternatives (dialyse péritonéale et autodialyse).

Cette spécialisation des structures par mode de prise en charge est préjudiciable à l'orientation des malades en fonction de leur état. Elle tend à concentrer leur prise en charge sur les modes les plus lourds et les établissements les plus coûteux.

Le nombre de patients par appareil, celui des heures hebdomadaires de fonctionnement ainsi que celui des séances réalisées par appareil apparaissent supérieurs dans les structures lucratives par rapport aux hôpitaux publics (respectivement de +7 %, de +8,5 % et de +21 %). Ces écarts ne procèdent ni d'un état de santé plus dégradé des patients, ni d'une qualité inférieure des prestations. Le niveau des indicateurs IPAQSS est généralement plus élevé dans les structures lucratives que dans le secteur public et proche de celui des ESPIC, dont la patientèle est moins lourdement atteinte que celle des deux autres secteurs. Il en est de même des taux d'inscription sur liste de greffe. La qualité des traitements délivrés dans les structures privées à but lucratif n'apparaît donc pas moindre, en moyenne, que celle des autres secteurs.

De même, selon les travaux effectués par la Cour à partir des données du registre REIN, la lourdeur des prises en charge assurées par le secteur public et le secteur privé lucratif n'apparaît pas significativement différente et, en tous cas, pas de nature à justifier les écarts de productivité précédemment relevés, quel que soit l'indicateur utilisé pour la mesurer (âge des patients, nombre de comorbidités⁴⁴¹ ou degré d'autonomie).

Au-delà des phases de démarrage de la dialyse et du traitement des insuffisances aiguës ou du repli, l'intervention des centres hospitaliers dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique n'apporte pas aux patients d'avantage relatif justifiant des coûts élevés. Le traitement de l'IRCT par dialyse à l'hôpital a correspondu à une phase de montée en puissance des besoins auxquels il convenait de faire face. Sauf exception et comme l'Allemagne en a fait le constat et tiré les conséquences, il n'est plus adapté à une phase de maturité, où les besoins sont couverts sur un plan quantitatif, sinon qualitatif. Le nécessaire rapprochement des tarifs français par rapport aux standards prévalant à l'étranger pourrait donc sans inconvénient majeur contribuer à réorienter l'activité de dialyse vers les établissements les plus efficaces et à recentrer progressivement l'hôpital public sur ses autres missions.

441. Présence d'un ou de plusieurs troubles associés à une pathologie principale.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Un décalage marqué se constate toujours malgré certains progrès entre les objectifs qui ont été à juste titre et de longue date, assignés à la politique publique en matière d'insuffisance rénale chronique terminale, à savoir le développement de la prévention, la progression de la greffe et la priorité à apporter à l'épuration à domicile et les résultats obtenus. Ces insuffisances ont pour conséquence des coûts de prise en charge très sensiblement plus élevés que chez nos voisins et une adaptation insuffisante aux attentes des patients en termes de qualité de vie comme de bonne adaptation des traitements à leur situation spécifique.

L'épuration extra-rénale s'effectue de fait toujours principalement dans les structures les plus onéreuses et recourt le plus souvent aux procédés les plus coûteux, lesquels ne sont pas toujours les mieux adaptés aux besoins des patients (hémodialyse en centre lourd ou en unité de dialyse médicalisée). Les modalités qui favorisent une meilleure qualité de vie ne sont pas assez développées (unités d'auto-dialyse et dialyse péritonéale). Bien que réitérés, les objectifs de prévention accrue du passage des patients au stade terminal de l'insuffisance rénale et de prise en charge graduée de ces derniers en fonction de leur état de santé demeurent largement à concrétiser, en utilisant en particulier plus fortement à cette fin l'instrument tarifaire et en substituant à une logique de moyens des objectifs de qualité des soins de manière à favoriser des progrès d'efficience et de qualité.

Si le nombre de greffes de reins a fortement augmenté, la liste des patients en attente d'une greffe continue de progresser. Afin de rejoindre le niveau des pays les plus performants à cet égard, il convient, à cadre législatif inchangé, d'accélérer, après que toutes les précautions ont été prises, le développement des prélèvements sur les personnes décédées relevant de la catégorie Maastricht III (arrêt de soins en réanimation en raison du pronostic).

Le futur plan greffe qui devrait en 2016 prendre le relais de celui mis en œuvre depuis 2012 devrait en constituer le vecteur. Il devrait exprimer une volonté plus ferme en matière d'harmonisation des pratiques d'inscription des patients sur les listes d'attente, de progression des prélèvements, notamment en procédant, s'agissant du « don du vivant », à une évaluation du chaînage des dons croisés et du don altruiste anonyme et de clarté et d'équité dans l'attribution des greffons en redéfinissant les conditions d'attribution des reins aux patients en attente de greffe.

La mise en œuvre de ces orientations permettrait une amélioration très significative de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale au bénéfice d'abord de la qualité de vie et de l'autonomie des

patients. Elle autoriserait aussi une réduction à moyen terme de l'ordre d'un quart du coût moyen de cette prise en charge par patient, soit environ 900 M€ au total, ce qui alignerait le coût de celle-ci sur celui constaté à l'étranger.

La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :

38. 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 traitements (en utilisant les indicateurs développés 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 ;

39. réduire significativement les tarifs des séances de dialyse en centres lourds et en unités de dialyse médicalisée afin de favoriser la prise en charge des patients par les structures les plus efficaces et fixer des normes de qualité des soins à atteindre, plutôt que des obligations de moyens à respecter ;

40. assurer une complète transparence des conditions financières de fonctionnement de l'ensemble des structures de dialyse, en rendant obligatoire la communication à l'agence technique de l'information hospitalière des données comptables des structures privées ;

41. améliorer l'information des patients sur les greffons qui leur sont proposés (communication des caractéristiques du greffon) sur les délais probables d'attente d'une greffe en fonction de leur situation (âge, état de santé, région) et sur les indicateurs de qualité des structures de dialyse ;

42. mettre un terme à la pratique de la priorité locale pour l'allocation d'une partie des reins prélevés sur les donneurs décédés, dès la mise en œuvre des recommandations visant à harmoniser les pratiques d'inscription sur les listes d'attente de greffe, en cours d'élaboration par la Haute Autorité de santé.
