Renaloo
ASSOCIATION DE PATIENTS
Maladies rénales, greffe, dialyse

2017 – 2022 : cap sur le rein

Propositions pour la Stratégie Nationale de Santé

améliorer la qualité des soins et de la vie et garantir la soutenabilité du financement

Sommaire

SOMMAIRE 2
SYNTHESE DES OBJECTIFS 2022 2
INTRODUCTION ET ETAT DES LIEUX 2
RALENTIR OU STOPPER L'EVOLUTION DES MALADIES RENALES 4
LA GREFFE, TRAITEMENT DE REMPLACEMENT RENAL PRIORITAIRE 5
LIBRE CHOIX ET DECISION MEDICALE PARTAGEE POUR TOUS 9
LA DIALYSE DE DEMAIN : CHOISIE, PERSONNALISEE, OPTIMALE 10
REPENSER LES TRANSPORTS SANITAIRES 13
CAP SUR LA QUALITE DE VIE, PRIORITE DU SOIN 14
HUMANISER LES CONDITIONS DE FIN DE VIE 15
TRANSPARENCE ET USAGE RENFORCE DES DONNEES DE SANTE 16
REFORMER LES MODES DE FINANCEMENT POUR AMELIORER LA QUALITE DES SOINS ET GARANTIR LA PERENNITE DE LEUR PRISE EN CHARGE 17
PROJECTIONS ET IMPACT MEDICO-ECONOMIQUE 18
PATIENT-E-S ET MEDECINS ENSEMBLE, POUR INVENTER LA NEPHROLOGIE DE DEMAIN 21

Introduction et état des lieux

- 80 000 patient-e-s dont les reins ne fonctionnent plus sont dialysés (45 000, 56%) ou transplantés (35 000, 44%)[1].
- Leur prise en charge représente 3,8 milliards d'euros/an pour l'Assurance Maladie (3% des dépenses d'assurance maladie, en augmentation de 2,5 à 3% par an). Plus de 80% de ce montant est consacré à la dialyse.
- Plusieurs centaines de milliers de patient-e-s atteint-e-s de maladies rénales évolutives sont actuellement non diagnostiqué-e-s et non suivi-e-s.
- Le nombre de patient-e-s dialysé-e-s croit en France d'environ 4 à 5% par an. Leur qualité de vie est très dégradée et leur mortalité élevée (médiane de survie 5 ans, tous âges confondus). Un tiers d'entre eux a démarré la dialyse en urgence.

[1] *Registre REIN 2014*

- **En 2022, si cette progression se poursuit, près de de 110 000 patient-e-s pourraient être traité-e-s pour une dysfonction permanente et définitive des reins. Plus de 70% d'entre eux auront plus de 60 ans et près de 45 % auront plus de 75 ans.**

La prise en charge des patient-e-s âgé-e-s et très âgé-e-s est une problématique majeure, au plan médical, humain, éthique et économique. L'importance de cette population et les enjeux qu'elle représente ne doivent pas faire oublier que **la majorité des patient-e-s nécessitant un remplacement rénal (42 000, 53%) et 38% des patient-e-s dialysé-e-s (16 700) ont moins de 65 ans.**

Pour eux, la notion de parcours prend tout son sens, puisqu'une large proportion d'entre eux connaîtra durant son existence plusieurs modalités de traitement, par dialyse et greffe. **Tous les efforts doivent être faits pour optimiser, de manière dynamique, leur espérance et leur qualité de vie, pour respecter leurs choix et leurs préférences.**

Face à ces défis, une réforme de grande ampleur est nécessaire, non seulement pour améliorer la qualité des soins et de la vie des patient-e-s, mais aussi pour garantir la soutenabilité financière de la prise en charge des maladies rénales dans notre pays.

Ce document expose la vision et les propositions de Renaloo pour améliorer de manière globale la qualité des soins et de la vie des patient-e-s atteint-e-s de maladies rénales, quel qu'en soit le stade et pour garantir la soutenabilité des financements correspondants.
Il propose des indicateurs et plans d'action à 5 ans (2017 – 2022).

Ralentir ou stopper l'évolution des maladies rénales

Il est possible de retarder, voire de stopper l'évolution des maladies rénales. Les enjeux sont majeurs, puisqu'il s'agit de préserver le plus longtemps possible un fonctionnement rénal autonome, en évitant le recours à la greffe ou à la dialyse et les complications de l'insuffisance rénale.

Un parcours de protection rénale

Un **parcours structuré et coordonné de protection rénale est mis en œuvre,** auquel est associé un financement dédié, sur la base d'indicateurs de moyens et de résultats. Il intègre :

- Un **dispositif de diagnostic précoce et d'orientation**, associant notamment les laboratoires de biologie et les médecins traitants.
- Les consultations médicales, l'éducation thérapeutique, dispositifs d'accompagnement et de support diététique, psychologique et social, soutien entre pairs, maintien de l'activité professionnelle, activité physique adaptée, etc.

Objectifs 2022

- Tou-te-s les patient-e-s, dès le diagnostic d'insuffisance rénale modérée ou de maladie rénale évolutive, accèdent à ce parcours.
- Le nombre de patient-e-s démarrant la dialyse chaque année est stabilisé, voire diminue.
- Un patient sur cinq au maximum démarre la dialyse en urgence (un sur trois actuellement).

Exposé des motifs

Les **mesures de protection rénale** peuvent inclure des médicaments spécifiques à certaines maladies.

Mais elles comportent aussi une approche plus large : arrêt ou diminution des doses de médicaments néphrotoxiques, traitement de l'hypertension artérielle, de l'anémie, arrêt du tabac, perte de poids si nécessaire, régime alimentaire modérément restreint en sel et en protéines, apports en bicarbonates, contrôle d'un éventuel diabète ou d'un excès de lipides dans le sang, activité physique adaptée, etc.

Ces mesures, contraignantes, doivent être suivies pendant des années, à un stade où la maladie rénale est silencieuse, sans symptômes perceptibles. Leur efficacité repose sur une alliance forte entre le médecin traitant, le néphrologue et le patient, sur l'éducation thérapeutique et sur l'accompagnement indispensable pour assurer une motivation et une adhésion durables.

La greffe, traitement de remplacement rénal prioritaire

La transplantation rénale est le meilleur traitement, elle doit donc être le traitement de première intention et être accessible de manière beaucoup plus précoce et plus large aux patient-e-s. La greffe préemptive, sans recours préalable à la dialyse, en particulier réalisée à partir de donneurs vivants, doit être une priorité.

Des mesures financières et organisationnelles sont mises en œuvre pour :

- **Garantir l'inscription précoce** sur la liste d'attente de greffe à tou-te-s les patient-e-s éligibles.
- Développer tous les types de **prélèvements d'organes** (donneurs décédés & donneurs vivants) afin de garantir une disponibilité optimale des greffons.
- **Accompagner les équipes de greffe dans le développement de leurs activités** de transplantation et de suivi des patient-e-s greffé-e-s et des donneurs vivants.

Objectifs 2022

- **La greffe est le traitement de remplacement rénal majoritaire en France** : 55% des patient-e-s sont transplanté-e-s (45 % actuellement).
- 6000 greffes rénales sont réalisées au cours de l'année, dont 1000 à partir de donneurs vivants.
- 80% des patient-e-s de moins de 60 ans sont inscrit-e-s sur liste d'attente de greffe avant 6 mois de dialyse, dont 50% de manière préemptive.

Exposé des motifs

Tou-te-s les patient-e-s n'ont pas la possibilité d'être greffé-e-s, mais l'absence de contre-indication doit permettre un accès à la greffe dans des délais les plus courts possibles.

L'accès à la greffe est mesuré sur deux segments distincts et indépendants :
- l'accès à la liste nationale d'attente (LNA) de greffe
- l'accès à un greffon, qu'il provienne d'un donneur vivant ou décédé, pour les patient-e-s inscrit-e-s

L'accès à la liste d'attente est aujourd'hui trop limité et trop tardif et très hétérogène selon les régions. Il doit être amélioré pour toutes les tranches d'âges.

Situation des patient-e-s âgé-e-s (au-delà de 70 ans)

La HAS a fixé l'âge limite théorique d'accès à la transplantation à 85 ans.

A un âge avancé et en l'absence de contre-indication, l'espérance de vie attendue après une greffe est au moins équivalente à celle de la dialyse. Par ailleurs, la qualité de vie des patient-e-s est améliorée par la greffe, dont le coût est très inférieur à celui de la dialyse.

On propose aux patient-e-s âgé-e-s des greffons prélevés sur des donneurs âgés. Il n'y a donc pas de « concurrence » avec les plus jeunes.

En fonction de leur état, de leurs souhaits et des facteurs de risque associés, l'accès à la greffe des patient-e-s âgés doit être amélioré (moins de 10% des patient-e-s greffé-e-s en 2015 année avaient plus de 70 ans).

Les différentes expériences internationales montrent qu'il existe des solutions efficaces contre la pénurie d'organes. En particulier, tous les types de prélèvements d'organes doivent être développés conjointement.

Objectifs détaillés

Améliorer l'accès à la greffe

Objectifs 2022 : la greffe est le traitement de remplacement rénal majoritaire en France : 55% des patient-e-s dont les reins ne fonctionnent plus sont transplanté-e-s (45 % actuellement)

- **6 000 greffes rénales sont réalisées, dont 1 000 à partir de donneurs vivants et 5 000 à partir de donneurs décédés :**
  - 3 000 donneurs décédés, dont 2400 en mort encéphalique (DDME), 200 après arrêt cardiaque (DDAC) inopiné type I et II et 400 DDAC après arrêt des soins actifs (type III)
  - sur 4 000 donneurs potentiels en mort encéphalique (DDME) recensés (3579 en 2015), le taux de refus est abaissé à 20% (32.5% en 2015), en mettant en œuvre les enseignements de l'expérience espagnole (formation et professionnalisation des coordinations), permettant la réalisation de 2 000 transplantations.
- **10% des greffes rénales sont préemptives (réalisées avant la dialyse).**
- **Le recours à des greffons « à critères étendus » (ME, programmes de type bigreffe, DDAC, DV) est développé, en garantissant l'information et le consentement des receveurs.**

Améliorer l'accès à la liste d'attente

Objectifs 2022 : l'accès précoce à la liste nationale d'attente (LNA) de greffe est généralisé.

- **80% des patient-e-s de moins de 60 ans sont inscrit-e-s sur la LNA avant 6 mois de dialyse, dont 50% de manière préemptive.**
- **L'inscription préemptive sur la LNA est un indicateur de qualité des soins.**
- **La durée du bilan pré-greffe - incluant le cas échéant l'inscription sur la LNA – est limitée à un délai maximal de 3 mois pour 100% des patient-e-s.**
- **L'accès à la liste d'attente des 60-70 ans et des plus de 70 ans sont sensiblement améliorés.**

Améliorer le parcours et l'accompagnement des donneurs vivants de rein

Objectifs 2022 : 100% des équipes de greffe rénale disposent d'infirmier-e-s (IDE) de coordination de greffes de donneurs vivants en nombre adaptés à l'activité et à sa croissance attendue.

- **En l'absence de problème de santé à régler préalablement chez le donneur ou le receveur, un délai maximal de 6 mois est garanti entre le début du bilan du donneur et la réalisation de la greffe.** L'organisation des bilans médicaux des donneurs est optimisée, en regroupant au maximum les examens et consultations.
- **L'étape du tribunal de grande instance (TGI) et celle du comité donneurs vivants sont réunies** en une seule audience, en intégrant un représentant du TGI au comité.
- **L'Assurance Maladie met en place un guichet unique**, accessible via un numéro vert et sur internet, qui assure :
  - **le soutien des donneurs** et des receveurs : information, aide dans les démarches, en cas de question ou de difficultés rencontrées pour les prestations liées au don.
  - **la neutralité financière du don** : remboursement sur la base des frais réels de toutes les dépenses liées aux dons et des pertes de salaire, avec un délai maximal de 10 jours.

- **La satisfaction de 100% des donneurs vivants** est évaluée par une structure indépendante de l'équipe de transplantation, 3 à 6 mois après le don. Les résultats de cette évaluation constituent des **indicateurs de qualité des soins.**
- **Tous les donneurs vivants ont accès, avant et après la greffe, autant qu'ils le souhaitent, sans limitation de durée et sans reste-à-charge, à un soutien psychologique**, par des psychologues dédiés et formés à l'approche des donneurs et des receveurs.
- **Un dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques** nécessaires au suivi des donneurs est mis en place, précisant la suppression totale de leur participation.
- Le **seuil d'incapacité minimale** pour les donneurs vivants ayant recours à **l'ONIAM pour l'indemnisation d'un préjudice lié au don est supprimé.**
- Une **priorité d'accès à la greffe est garantie aux donneurs vivants**, dans l'hypothèse où ils se trouveraient à leur tour en IRCT.

Lutter de manière volontariste contre les inégalités géographiques et sociales d'accès à la greffe

Objectifs 2022 : la lutte contre les inégalités d'accès à la greffe est une priorité.

- **Les pratiques de l'ensemble des régions de France sont homogénéisées et alignées sur les meilleures pratiques des pays les plus efficients en termes d'accès à la liste d'attente et à la greffe** (greffe des patient-e-s « à risque », des patient-e-s âgé-e-s, de donneur vivant, de greffons prélevés sur donneurs décédés -DDME & DDAC-, taux de refus, etc.).
- **L'accès à la LNA des patient-e-s à faible niveau de diplôme** fait l'objet d'un suivi et des mesures sont prises pour l'améliorer.

Améliorer l'équité et la transparence de la répartition des greffons, qui doit répondre aux principes de la démocratie en santé

- **Les disparités de durées d'attente (ajustées sur les facteurs de risque d'attente) entre les équipes sont réduites, avec des écarts maximaux du simple au double.**
- A l'issue d'un large débat national sur **la répartition des greffons, l'équité entre les patient-e-s** (en termes de durées d'attente notamment) est renforcée.

Garantir l'accès à l'innovation

- **L'accès aux immunosuppresseurs innovants est garanti, ainsi que celui à des stratégies d'optimisation des traitements** (prolongation de la survie des greffons, minimisation des effets secondaires), quelle que soit l'ancienneté de la greffe. Ces stratégies sont établies sur la base des faits et en prennent en compte l'expérience et les préférences des patient-e-s.
- **Le recours à des techniques innovantes permettant la réalisation de greffes à risque immunologique (ABO incompatible, avec désimmunisation, etc.) est considéré comme un levier à part entière de lutte contre la pénurie**. La non disponibilité d'une offre conduit à une orientation vers un centre d'expertise. Les éventuels obstacles administratifs (par exemple frais de transports) sont levés.
- **La greffe à partir de dons non-dirigés est développée,** grâce à la modification du texte actuel de la loi de bioéthique rendant possible la mise en œuvre de **programmes d'échanges croisés** et de **dons altruistes**.

Evaluer et améliorer la qualité des greffes

- **Objectif 2022 : la durée d'ischémie froide moyenne nationale est de 15 heures et aucune équipe n'est au-delà de 17 heures.** La durée d'ischémie froide est un des principaux critères pronostic de la longévité des greffes.
- **Les résultats des greffes sont évalués de manière précise et transparente** (y compris greffons à critères élargis, haut risque immunologique, etc.) et permettent une adaptation dynamique des stratégies d'information, de consentement et de traitement des patient-e-s.
- **Une recherche clinique ambitieuse et participative est développée.** Son objectif est l'amélioration des indicateurs majeurs : fonction et survie des greffons, survie des patient-e-s et grandes complications, qualité de vie, etc. Elle intègre dès la conception des études l'expérience et les préférences des patient-e-s.

Libre choix et décision médicale partagée pour tous

Afin que toutes les modalités de traitement médicalement possibles soient proposées à chaque patient dans des délais adaptés et qu'une information complète et objective lui soit délivrée, l'accès à un dispositif indépendant d'orientation, d'information et d'accompagnement, faisant l'objet d'un financement spécifique, leur est garanti.

Objectifs 2022

Tou-te-s les patient-e-s pour lesquel-le-s la nécessité d'un remplacement rénal est envisagée dans les 12 à 18 mois bénéficient d'un dispositif permettant le libre choix de ce traitement dans le cadre d'une décision médicale partagée et favorisant l'accès précoce à la liste d'attente de greffe.

Exposé des motifs

Le choix par le/la patient-e de son traitement de remplacement rénal (ou de ses traitements successifs, dans le cadre d'un parcours) est réalisé dans le cadre d'une décision médicale partagée.
L'orientation vers la greffe, qui est le meilleur traitement de remplacement rénal, est prioritaire, dans des délais les plus courts possibles. Lorsque la greffe n'est pas possible, ou en attendant la greffe, le choix par le/la patient-e de la technique de dialyse est réalisé. L'orientation vers la dialyse autonome est favorisée. Le recours à un traitement conservateur peut être proposé aux patient-e-s très âgés ou en fin de vie, plutôt que le recours à la dialyse, selon leurs souhaits et ceux de leurs proches.

Objectifs détaillés

Tou-te-s les patient-e-s inscrits dans un parcours de néphroprotection et pour lesquel-le-s la nécessité d'un traitement de remplacement rénal est envisagée dans les 12 à 18 mois bénéficient :

- **D'un dispositif d'orientation pluridisciplinaire et pluriprofessionnel (DOPP)**

Sur le modèles des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), tous les dossiers des patient-e-s sont soumis à un groupe composé de spécialistes de différentes expertises et disciplines, de paramédicaux et de représentants des usagers, dont l'objectif est de déterminer collectivement quelles options de traitements sont contre-indiquées ou non souhaitables. Ce dispositif d'orientation vise à garantir une égalité des chances de bénéficier des traitements les plus adaptés, une évaluation pertinente de la possibilité d'accès à la greffe et à l'autonomie et la réalité du libre choix.

- **D'au moins une consultation avec un médecin d'une équipe de transplantation rénale**

Tout-e patient-e ne présentant pas de contre-indication absolue à la greffe est orienté-e vers une équipe de transplantation avec laquelle il pourra décider de manière partagée de son inscription, en fonction du niveau de risque qu'il/ elle accepte de prendre, comparé à celui de la dialyse.

- **D'un dispositif d'annonce, d'information et d'accompagnement**

Etroitement articulé avec le DOPP, il vise à permettre à chaque patient-e de bénéficier de meilleures conditions d'annonce, d'accompagnement et de libre choix, prenant largement en compte son projet de vie. Afin de limiter la possibilité de conflits d'intérêts, l'information est délivrée de manière indépendante des équipes de soins.

Tous les patient-e-s ayant démarré la dialyse en urgence bénéficient de ce triple dispositif dans les 3 mois de façon à pouvoir être réorienté-e-s rapidement vers une autre modalité. La liberté du choix et la possibilité de changer de traitement sont garantis tout au long du parcours des patient-e-s.

La dialyse de demain : choisie, personnalisée, optimale

L'organisation et le financement de la dialyse sont réformés, afin d'améliorer l'efficience de ce traitement, sa personnalisation aux besoins de chaque patient, sa qualité médicale et son évaluation, ainsi que l'accès aux modalités autonomes de dialyse.
Des incitatifs financiers sont créés pour rendre attractif chacun de ces objectifs.

Objectif 2022

- **40% des patient-e-s sont en dialyse autonome, dont 20% à domicile : 12% en DP et 8% en HDD**
- **La durée et la fréquence de l'hémodialyse sont personnalisées, de manière dynamique, dans le cadre d'une décision médicale partagée entre chaque patient et son néphrologue. L'accès à une dialyse plus longue ou plus fréquente est notamment garanti**
- **L'évaluation de la qualité de la dialyse est renforcée et transparente**

Exposé des motifs

La dialyse autonome - hémodialyse à domicile (HDD), autodialyse (ATD) non assistée, dialyse péritonéale (DP) non assistée présente des avantages importants, en termes de vécu de la maladie, de reprise de contrôle sur son traitement, de liberté des horaires et du temps, de qualité de vie, de capacité de maintenir une activité professionnelle. Si elle n'est pas adaptée à l'ensemble des patient-e-s, elle reste trop peu accessible et trop peu proposée en France. La dialyse à domicile (HDD et DP) notamment, concerne moins de 8% des patient-e-s dialysé-e-s en France, contre 20% à 30% en Suède, aux Pays-Bas et au Canada.

La création des unités de dialyse médicalisées (UDM) en 2003 a contribué au déclin de l'accès à l'autonomie (en 2003 environ 40% des patient-e-s étaient en dialyse autonome, ils n'étaient plus que 25% en 2014). Les unités d'autodialyse (ATD), souvent de proximité, disparaissent au profit des unités de dialyse médicalisées (UDM), proches des centres. Celles qui subsistent sont le plus souvent assistées et ne proposent qu'une autonomie très limitée ou inexistante (pas de liberté des horaires, réalisation de la plupart des gestes par des IDE, etc.).

Objectifs détaillés

Développer la dialyse autonome

- **Objectif 2022 : 40% des patient-e-s en dialyse autonome, dont 20% à domicile (12% en DP et 8% en HDD)**
- Le **développement de la dialyse autonome** est une priorité.
- Cet objectif n'est pas strictement équivalent à celui de réduction de la dialyse en centre, qui dans les faits se traduit principalement par le transfert des patient-e-s vers des UDM mais pas par le développement de la dialyse autonome.
- Les pratiques des structures de dialyse en matière d'accès à l'autonomie sont un indicateur de qualité des soins.
- **Des garanties sont apportées aux patient-e-s en dialyse autonome quant à la qualité de traitement et d'accompagnement qui leur sont proposées :** respect des indicateurs cibles, qualité de suivi, recours 24 heures/24 en cas de difficulté, accès à la télémédecine et à la

télésurveillance, recours aux nouvelles technologies, accès à l'ETP et aux soins de support, liberté des horaires en ATD, appui à l'organisation en cas de déplacement ou vacances, accès à l'innovation, etc.

- Un **repli** facile et la **possibilité d'un changement de modalité ou de technique**, temporaire ou définitif, leur sont garantis à tout moment.
- **Les définitions et les organisations respectives des UDM et des ATD sont revues afin de favoriser l'accès des patient-e-s à la meilleure autonomie possible.**

Améliorer la qualité de la dialyse

L'organisation de l'hémodialyse en France a conduit à ce qu'un « format » standard de quatre heures, trois fois par semaine, soit appliqué à la très large majorité des patient-e-s. Il est pourtant souvent mal adapté, conduisant à une dose de traitement tantôt insuffisante, tantôt non nécessaire.

- **Objectifs 2022 : La durée et la fréquence de l'hémodialyse sont personnalisées, de manière dynamique, dans le cadre d'une décision médicale partagée entre chaque patient et son néphrologue, en fonction de ses souhaits et de ses besoins**

- **Les patient-e-s « jeunes », n'ayant pas de possibilité de greffe à court terme, qui devront vivre plusieurs années, ou de manière définitive, avec la dialyse, ont la garantie d'accéder, selon leurs préférences, à la meilleure qualité de traitement possible.** L'accès sur l'ensemble du territoire aux modalités de dialyse non standard, avec des séances plus longues ou plus fréquentes, à domicile ou en établissement, est garanti : HD quotidienne, every-other-day (tous les deux jours, dimanche et jours fériés compris), longue, longue nocturne, etc.

- **Pour les patient-e-s très âgé-e-s, ou dont l'espérance de vie est faible, les enjeux de confort et de qualité de vie** peuvent, dans un contexte de décision médicale partagée, prendre le pas sur la normativité du traitement : adaptation des séances, plus courtes ou moins fréquentes, décision de ne pas commencer, ou d'arrêter la dialyse, accès à des soins palliatifs conservateurs, etc.

Evaluer la qualité de la dialyse

L'évaluation de la qualité des soins est un levier indispensable pour qu'elle s'améliore. La mise en œuvre des indicateurs IPAQSS sur la qualité de l'hémodialyse a été une étape importante. Cependant, elle repose sur des indicateurs de moyens, qui confirment, tout comme l'étude DOPPS[2], l'hétérogénéité de la prise en charge. Il est désormais nécessaire de faire reposer l'évaluation sur des indicateurs de résultats, mais aussi sur l'expérience des patient-e-s, pour l'ensemble des modalités de dialyse, mais aussi pour d'autres segments du parcours.

- **Objectif 2022 : L'évaluation de la qualité de la dialyse est renforcée et transparente :**
- Des indicateurs de résultats viennent compléter les indicateurs de moyens
- Les patient-e-s contribuent à l'évaluation et leur expérience du soin est intégrée parmi les indicateurs

[2] *Dialysis Outcomes and practice patterns study*

- L'évaluation est élargie à toutes les modalités de dialyse, ainsi qu'à d'autres segments du parcours, notamment à la néphroprotection et à la transplantation (en lien avec l'évaluation des équipes de transplantation rénale d'ores et déjà réalisée par l'Agence de la biomédecine)
- Les résultats de l'évaluation et leur analyse sont rendus publics, selon des modalités permettant leur accès et ayant comme objectif leur compréhension par les patient-e-s

Garantir l'accès à l'innovation et aux ruptures technologiques

- **Une recherche clinique ambitieuse et participative sur la dialyse est développée.** Son objectif est l'amélioration des indicateurs majeurs : efficacité et qualité de la dialyse, survie des patient-e-s et grandes complications, allégement du fardeau lié aux soins et qualité de vie. Elle intègre dès la conception des études l'expérience et les préférences des patient-e-s.

- **Des stratégies de recherche visant à l'émergence de ruptures technologiques sont mises en œuvre** (**rein bioartificiel implantable ou portatif**, etc.). La participation à leur développement et leur accès large et rapide sont favorisés.

Repenser les transports sanitaires

Des dispositifs innovants sont mis en œuvre pour améliorer les conditions et diminuer le coût des transports et améliorer leur qualité pour les patient-e-s dialysé-e-s.

Objectif 2022

La part des transports dans le coût global de la dialyse est en diminution de 15%, la satisfaction des patient-e-s sur les transports est améliorée

Les transports sanitaires liés à la dialyse sont complexes d'accès, souvent mal adaptés aux besoins des patient-e-s et de parfois de mauvaise qualité (retards, maltraitance). Ils sont de plus particulièrement coûteux pour l'Assurance Maladie (ils représentent près de 20% du coût de la dialyse en centre).

Ils doivent donc être réformés, mais ces changements ne doivent pas se faire au détriment des patient-e-s. En particulier, la mise en œuvre de covoiturage se solderait inévitablement par un allongement des durées d'attente et de trajet, pour des personnes qui consacrent déjà un temps très important à leur traitement. **L'objectif doit être l'amélioration de la qualité et la réduction des coûts**.

Objectifs détaillés

- **La qualité des transports sanitaires est évaluée**, en recueillant notamment le point de vue des patient-e-s (satisfaction et expérience).

- **Cette évaluation permet la mise en œuvre d'une procédure d'agrément par la HAS**

- Le recours aux **transports autonomes est encouragé** : places de parking réservées, gratuites ou remboursées, dans les établissements, simplification des modalités de remboursement, réévaluation du taux des indemnités kilométriques pour le rendre plus attractif, etc.

- Des expérimentations sont mises en place sur des **modalités innovantes de transports**, par exemple le recours à des solutions du type « voiture de tourisme avec chauffeur » ou encore **versement mensuel aux patient-e-s qui le souhaiteraient d'un forfait** (dont le montant pourrait être approximativement de 50% du coût d'un transport assis) leur permettant de **gérer directement et de manière autonome leurs déplacements pour la dialyse**.

Cap sur la qualité de vie, priorité du soin

Les patient-e-s au stade de remplacement rénal ont une qualité de vie très diminuée.
Son amélioration doit devenir une priorité du soin et un indicateur de sa qualité.

Evaluer la qualité de vie et faire de son amélioration un objectif prioritaire du soin

- **Objectif 2022 : l'édition 2021 de l'étude nationale de qualité de vie (QDV) Quavirein montre une amélioration mesurable de la QDV des patient-e-s dialysé-e-s et transplanté-e-s, sur toutes les tranches d'âges.**

- **Une extension de l'étude nationale Quavirein est mise en œuvre tous les cinq ans pour les patient-e-s aux stades 4 et 5 non traités par remplacement rénal.**

- 100% des patient-e-s aux stades 4 et 5 bénéficient d'évaluations régulières et indépendantes (*patients reported outcomes*), en termes de prise en charge de la douleur, de QDV, de leur expérience et de leur satisfaction. Ces évaluations constituent des indicateurs de qualité des soins.

- **100% des patient-e-s ont accès à un soutien psychologique et à des soins de support**, selon leurs désirs et leurs besoins : soutien diététique, social, prise en charge de la douleur, ainsi que l'ensemble des dispositifs d'accompagnement visant à leur permettre de vivre mieux avec leur maladie et ses traitements.

- **La qualité de la relation soigné soignant, l'accès à l'ETP, la décision médicale partagée, l'alliance thérapeutique, la culture de la bientraitance sont des leviers nécessaires à l'amélioration de la qualité de vie et de l'adhésion des patient-e-s à leurs traitements. Ils constituent des indicateurs mesurés de qualité des soins, intégrés dans leur financement.**

- **Le maintien dans l'emploi est un des principaux leviers de la qualité de vie pour les patient-e-s en âge de travailler. Il constitue une priorité du soin et un indicateur de qualité des soins. L'accès à des dispositifs dédiés au maintien dans l'emploi est garanti pour tous les patient-e-s :** accompagnement social et coaching, formation aux questions de maintien dans l'emploi des assistantes sociales, adaptation de la dialyse (horaires, adaptabilité, efficacité, etc.), possibilité de travailler pendant la dialyse (poste situé au calme, accès à internet, etc.).

- **Compte tenu de la récurrence de la dialyse, la qualité de l'accueil, de l'hôtellerie et de la restauration** (disponibilité de repas et / ou collations diététiquement adaptés) **et plus globalement la satisfaction des patient-e-s** font l'objet d'une évaluation et sont pris en compte dans le cadre de **l'agrément des structures par la HAS.**

Humaniser les conditions de fin de vie

Tou-te-s les patient-e-s âgés ou en fin de vie doivent avoir la possibilité d'opter, en alternative à la dialyse et sur la base d'une décision médicale partagée, pour des stratégies palliatives conservatrices.

Objectifs 2022

- Tou-te-s les patient-e-s âgé-e-s ou en fin de vie arrivant au stade de remplacement rénal ont accès, sur la base d'une décision médicale partagé, au **traitement palliatif conservateur.**
- Pour tou-te-s les patient-e-s âgé-e-s ou en fin de vie déjà dialysé-e, **la diminution de la fréquence et / ou de la durée des séances de dialyse** peut être envisagée, selon leurs souhaits, ainsi que la **transition vers des soins palliatifs conservateurs**.
- **L'accès à une offre locale de soins palliatifs conservateurs** est garanti sur l'ensemble du territoire.

Exposé des motifs

Actuellement 10% des patient-e-s qui débutent la dialyse chaque année et 14% des patient-e-s dialysés ont plus de 85 ans.

Dans certaines circonstances très spécifiques, en particulier en situation de proximité de la fin de vie, **la dialyse peut devenir difficile à supporter et / ou n'apporter que peu ou pas de bénéfice**.

Cela peut concerner des patient-e-s très âgé-e-s et / ou très malades, dont l'espérance de vie n'excède pas quelques mois, voire parfois des personnes dont l'espérance de vie est un peu moins limitée mais dont la qualité de vie est très dégradée.

Dans le cadre d'une décision médicale partagée, avec le patient et ses proches, des aménagements peuvent alors être proposés pour ne pas commencer ou pour arrêter progressivement la dialyse, tout en assurant un confort optimal : préservation de la fonction rénale éventuellement restante, traitement des symptômes, prise en charge de la douleur, soins palliatifs, soutien psychologique.

À tout moment de cette prise en charge, la personne a la possibilité de changer d'avis et de décider de s'orienter vers un traitement par dialyse.

Transparence et usage renforcé des données de santé

Le registre REIN est un outil précieux de production de connaissances, de pilotage des politiques publiques, de démocratie en santé, d'information et de participation des patient-e-s.
Il doit être rendu plus transparent et accessible, son contenu doit être enrichi et ses usages doivent s'élargir.

Objectif 2022

Le registre REIN est devenu un outil exemplaire d'amélioration des connaissances, de pilotage des politiques de santé et de démocratie en santé sur les maladies rénales à un stade avancé et les traitements de remplacement rénal.

Objectifs détaillés

- La qualité et l'exhaustivité des données sont assurées, **le recueil est rendu obligatoire**.
- **Des indicateurs par établissement sont rendus publics** : informations sur la structure, caractéristiques de la patientèle, activité et qualité des soins.
- Une **cartographie digitale de l'offre de soins** est mise en œuvre et librement accessible sur internet. Elle prend en compte ces données, auxquelles seront colligées des informations pratiques (coordonnées, horaires d'ouverture, modalités proposées et horaires correspondants, soins de support, ETP, repas et collations, wifi, etc.).
- **Un outil internet permet d'interroger en open data et de manière dynamique le registre** (datamarts de croisement de données agrégées) : sélection de variables, téléchargement de tableaux et figures dans des formats modifiables, réalisation de tris, datavisualisation, etc.
- **La composition, la gouvernance et le fonctionnement de REIN** sont élargis au-delà de la néphrologie, notamment à d'avantage d'acteurs de la société civile ainsi que des sciences humaines et sociales.
- La réalisation de **travaux de recherche** à partir de ces données est encouragée et soutenue, avec une vision d'ouverture large, dans tous les domaines, y compris les sciences humaines et sociales.

Un registre REIN enrichi

- Il est élargi aux patient-e-s **diagnostiqués à partir du stade 4**, en complément de la cohorte CKD-Rein.
- **Il est associé à un recueil de certaines données directement auprès des patient-e-s,** sur leurs traitements, leurs **expériences** du soin, leur **satisfaction**, ainsi que sur **l'évaluation de la qualité des soins** qu'ils reçoivent (*patient-reported outcomes*).
- Le ***Registre de dialyse péritonéale de langue française*** lui est intégré.
- Il est combiné à et alimenté par **différentes sources de données extérieures**, notamment celles du SNDS, ainsi qu'aux indicateurs de qualité IPAQSS de la HAS.

Réformer les modes de financement pour améliorer la qualité des soins et garantir la pérennité de leur prise en charge

Les conditions actuelles de financement de la dialyse - notamment la rentabilité importante de l'hémodialyse en centre – peuvent inciter à la privilégier par rapport aux traitements plus efficients ou préférables pour les patient-e-s, entrainant des pertes de chances importantes, médicales et humaines. En termes de santé publique, elles conduisent la solidarité nationale à consacrer des budgets considérables au financement de mauvaises pratiques et à la réalisation de soins non nécessaires ou insuffisants.

Une réforme des modalités de financement, fondée sur une incitation à des pratiques privilégiant la qualité des soins et des parcours des patients, est devenue nécessaire. Elle doit être réfléchie, argumentée, efficace, dans l'intérêt des patient-e-s mais aussi de la néphrologie dans son ensemble. **Nous exigeons avant tout la qualité, la sécurité, l'humanité des soins**. **Dans un contexte de maitrise des dépenses, une meilleure répartition des ressources, accompagnant l'amélioration des pratiques, est indispensable.**

Objectifs 2022

L'accès aux données par établissement du registre REIN et la disponibilité d'indicateurs de résultats permettent la mise en œuvre d'une tarification innovante et incitative à de meilleures pratiques et à une coordination optimale des parcours. Elle prend en compte à la fois les caractéristiques des patients (âge, comorbidités, données socio-professionnelles...), ainsi que des indicateurs de performance des soins et du parcours, notamment :

- **Stabilisation / ralentissement de la progression** de la maladie rénale chronique, qualité du parcours de protection rénale.
- **Accès précoce à la greffe** (inscription préemptive, greffe préemptive, développement de la greffe de donneur vivant…).
- Pour les patient-e-s en attente de greffe ou qui présentent des contre-indications à la transplantation, **accès à la dialyse autonome**, à domicile notamment.
- Respect des recommandations sur la **fonction rénale résiduelle à l'initiation de la dialyse.**
- Personnalisation et optimisation de la **qualité de la dialyse**.
- Accès à un **accompagnement adapté et aux soins de support**, à toutes les étapes du parcours.
- Accès à des **soins palliatifs conservateurs** pour les patient-e-s très âgés ou atteint-e-s de pathologies graves limitant fortement leur espérance de vie.
- **Expérience et satisfaction des patient-e-s sur la qualité des soins.**

Nos propositions :

- **Un forfait pour les stades précédant le remplacement rénal**, intégrant un dispositif d'orientation vers la greffe et / ou la dialyse.
- Des forfaits, rémunérations médicales et incitatifs pour les patient-e-s, **privilégiant les modalités autonomes de dialyse.**
- Une **optimisation des forfaits greffe** incitant au développement de l'activité de transplantation et de son efficience.
- **Des bonus sur objectifs**, visant à créer des incitatifs forts aux bonnes pratiques, pour les structures de dialyse.

Projections et impact médico-économique

Dans son rapport Charges et Produits 2017, la CNAMTS évalue à 44 000€ le coût annuel du traitement d'un patient en remplacement rénal, résultant d'une moyenne entre la dialyse (64 000 €), la greffe réalisée dans l'année (73 000 €) et le suivi de greffe (14 000 €).

En reprenant ces chiffres, l'impact de trois hypothèses peut être évalué :

Hypothèse 1 : « On ne change rien »

- L'augmentation du nombre de patient-e-s en remplacement rénal se poursuit (+4% / an).
- La répartition dialyse / greffe (56 / 44%) est inchangée.
- Les modes de financement et les incitations financières à la dialyse restent identiques.
- **En 2022, près de 110 000 patient-e-s ont recours à un traitement de remplacement rénal (+4% / an)** : 61 000 dialysé-e-s et 48 000 greffé-e-s.
- Le coût global pour l'assurance maladie est de l'ordre de **4,8 Md€, en croissance de plus de 20%** par rapport aux montants actuels.

Hypothèse 2 : la réforme mise en œuvre permet de diminuer de moitié la progression du nombre de patients en remplacement rénal (+2% par an), grâce aux dispositifs de protection rénale et d'accès au traitement palliatif conservateur.

En 2022, 94 000 patient-e-s sont en remplacement rénal : 47 000 greffé-e-s et 47 000 dialysé-e-s.

- Le **recours à la greffe est développé**, les patients transplantés représentent 50% du total des patients en remplacement rénal.
- **15% des patient-e-s dialysé-e-s le sont à domicile**.
- Les **modes de tarification sont réformés**, l'organisation des soins est revue (dialyse autonome, transports, etc.), permettant de parvenir à des coûts annuels respectifs de 54 000€ (-15%) pour la dialyse, 80 000€ (+10%) pour la greffe réalisée dans l'année et 16 000 € (+14%) pour le suivi de greffe.
- Le coût global (dialyse + greffe) pour l'assurance maladie est de l'ordre de **3,7 Md€, en légère diminution.**

Hypothèse 3 : la réforme mise en œuvre permet de stopper la progression du nombre de patients en remplacement rénal, grâce aux dispositifs de protection rénale et d'accès au traitement palliatif conservateur[3].

En 2022, 80 000 patient-e-s sont en remplacement rénal : 44 000 greffé-e-s et 36 000 dialysé-e-s.

- Le **recours à la greffe est développé**, permettant d'inverser la répartition des patient-e-s en remplacement rénal (55% greffé-e-s et 45% dialysé-e-s).
- **20% des patient-e-s dialysé-e-s le sont à domicile**.

[3] *Cet objectif peut sembler ambitieux, cependant on peut noter que l'augmentation persistante de l'incidence de l'insuffisance rénale traitée en France contraste avec la tendance à la baisse dans plusieurs pays européens depuis le milieu des années 2000. La prévalence est stabilisée en Autriche, en Norvège et au Danemark.*

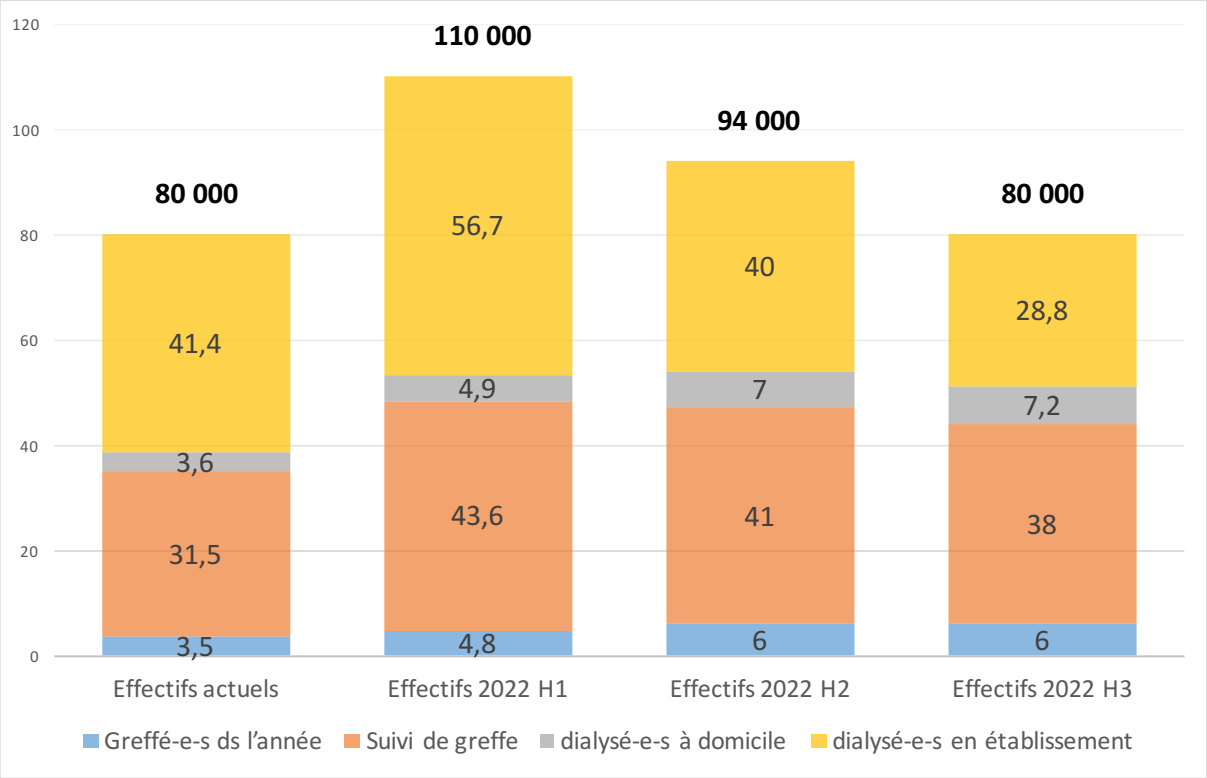
- Les **modes de tarification sont réformés**, l'organisation des soins est revue (dialyse autonome, transports, etc.), permettant de parvenir à des coûts annuels respectifs de 54 000€ (-15%) pour la dialyse, 80 000€ (+10%) pour la greffe réalisée dans l'année et 16 000 € (+14%) pour le suivi de greffe.
- Le coût global (dialyse + greffe) pour l'assurance maladie est de l'ordre de **3 Md€, en diminution de 20%** environ par rapport aux montants actuels.
- **Les montants épargnés sont réengagés dans les stratégies de prévention, de néphroprotection, de traitements palliatifs conservateur, ainsi que dans les actions d'amélioration de la qualité de vie et de l'accompagnement des patient-e-s.**

La qualité des soins et de la vie des patient-e-s sont sensiblement améliorées, tandis que le financement global de leur prise en charge par la solidarité nationale est maintenu à 4 Md€ par an, garantissant sa soutenabilité.

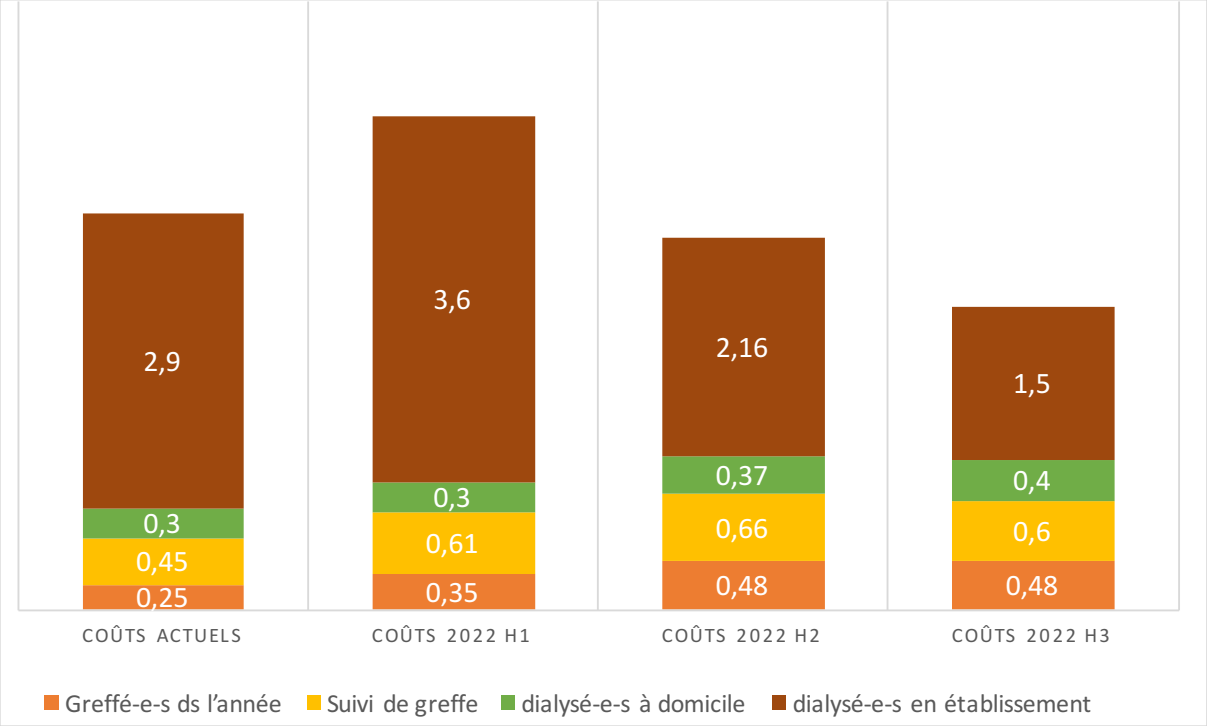
Tableau récapitulatif des effectifs et des coûts actuels et en 2022, selon les trois hypothèses

	Aujourd'hui		2022 – Hypothèse 1		2022 – Hypothèse 2		2022 – Hypothèse 3	
	Effectifs (milliers)	Coûts (Md €)	Effectifs (milliers)	Coûts (Md €)	Effectifs (milliers)	Coûts (Md €)	Effectifs (milliers)	Coûts (Md €)
Patient-e-s en remplacement rénal	**80**	**3,8**	**110**	**4,8**	**94**	**3,7**	**80**	**3**
Greffé-e-s	**35 (44%)**	**0,7 (18%)**	**48,4 (44%)**	**0,96 (20%)**	**47 (50%)**	**1,14 (30%)**	**44 (55%)**	**1,08 (36%)**
Greffes ds l'année	3,5	0,25	4,8	0,35	6	0,48	6	0,48
Suivi de greffe	31,5	0,45	43,6	0,61	41	0,66	38	0,6
Dialysé-e-s	**45 (56%)**	**3,2 (82%)**	**61,6 (56%)**	**3,9 (80%)**	**47 (50%)**	**2,53 (70%)**	**36 (45%)**	**1,9 (64%)**
A domicile	3,6	0,3	4,9	0,3	7	0,37	7,2	0,4
En établissement	41,4	2,9	56,7	3,6	40	2,16	28,8	1,5

Répartition des effectifs des patient-e-s aujourd'hui et en 2022, selon les trois hypothèses



Coûts associés



Patient-e-s et médecins ensemble, pour inventer la néphrologie de demain

La néphrologie française s'est construite sur une histoire remarquable. Elle doit désormais se projeter dans le futur. Elle repose aujourd'hui sur deux techniques médicales salvatrices. L'une, la dialyse, s'est développée sous la forme d'un système industriel ayant mobilisé des moyens financiers considérables. L'autre, la greffe, se concentre dans quelques équipes « de pointe », avec une forte valence de recherche. Les univers de la dialyse et de la greffe restent très dissociés et communiquent peu, ce qui est une des raisons de l'insuffisance de coordination des parcours de soins.

La néphrologie doit dépasser ces clivages, s'ouvrir à la démocratie en santé et se refonder autour d'une vision commune ambitieuse et sur des objectifs transversaux :

1. **La prise en charge des maladies rénales doit constituer une priorité des politiques de santé,** au même titre que celle d'autres pathologies chroniques graves et évolutives. **Le défi à relever est d'en faire un exemple**, en termes de coordination des parcours, d'efficacité, de qualité des soins, d'accompagnement, mais aussi de soutenabilité financière :
    - Avant le stade du remplacement rénal, pour les **patient-e-s atteint-e-s d'une maladie rénale évolutive à partir du stade 3.** Cette population est considérable, mal connue, peu visible. Les enjeux sont majeurs, en termes de santé publique, pour retarder ou éviter l'évolution vers le stade de remplacement rénal.
    - **Au stade de remplacement rénal**, ces patient-e-s sont ceux qui souffrent le plus du fardeau de la maladie et des traitements. **Tout doit donc être mis en œuvre pour améliorer leur situation, leur santé, leur qualité de vie**.
2. La néphrologie doit trouver une place importante aux côtés des autres spécialités, dans le cadre des pathologies et traitements pour lesquels existent des enjeux rénaux : cardiologie, médecine interne, diabétologie, urologie, cancérologie, gériatrie, maladies infectieuses, etc.
3. La **recherche en néphrologie** doit intégrer des essais cliniques longs et ambitieux, incluant l'évaluation de la QDV et de l'expérience des patient-e-s, qui y seront étroitement associés, depuis l'identification des thématiques, en passant par la conception des protocoles et jusqu'à l'analyse de leurs résultats. L'indépendance de cette recherche doit être garantie.
4. La **place de l'innovation** en néphrologie doit être réaffirmée et rendue lisible. Elle doit viser à des objectifs de **ruptures technologiques** ayant des conséquences majeures pour les patient-e-s (par exemple, rein bio-artificiel implantable, induction de tolérance en transplantation, etc.).
5. La **démocratie en santé** est désormais incontournable, elle doit être un levier central de ces évolutions, elle n'a pas pour but d'agir contre mais d'agir ensemble pour un objectif qui est celui de tous, l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des malades. Les patient-e-s et leurs associations doivent donc y participer de manière active et indépendante au même titre que les néphrologues ici dans le contexte de l'l'insuffisance rénale chronique.

Cette refondation est nécessaire pour garantir la place et l'indépendance de la néphrologie en tant que discipline médicale, et des maladies rénales en tant que priorité de santé publique.

Elle seule sera en mesure de garantir l'attribution de moyens pérennes nécessaires à la qualité des soins de l'ensemble des patient-e-s atteints de maladies rénales.