



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2010-122P

# Pertinence d'une intégration du montant des agents stimulant l'érythropoïèse dans les tarifs de dialyse

RAPPORT

Établi par

Anne-Carole BENSADON

Patrick BROUDIC

Anne BURSTIN

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juillet 2010 -



## Synthèse

- [1] Par lettre en date du 30 mars 2010, le directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports a saisi le chef de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission sur « l'organisation de la prise en charge des patients dialysés ». Les premiers échanges avec le cabinet ayant toutefois mis en lumière l'importance du thème de la prise en charge médicamenteuse de ces patients et la nécessité d'un traitement de ce point dans des délais plus resserrés, il a été convenu de remettre fin juillet un premier rapport centré sur la question de la pertinence de l'intégration dans les tarifs de dialyse du coût de l'EPO, ou, sous une appellation plus générique, des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE).
- [2] Les agents stimulant l'érythropoïèse appartiennent à la liste des produits qui, dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), sont pris en charge par l'assurance maladie en sus des séances et séjours tarifés en « Groupes homogènes de séjour » (GHS). Les dépenses générées par ces produits, généralement innovants et coûteux, ont connu au cours des années passées une très forte augmentation, limitant par conséquent les possibilités de revalorisation des tarifs hospitaliers au sein de l'enveloppe fermée de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) hospitalier. Inscrite dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, la nécessité de maîtriser ces dépenses de la liste en sus a conduit à l'élaboration d'un plan d'action aux facettes multiples, parmi lesquelles figure le passage au crible de la « liste en sus » afin d'apprécier lesquels seraient susceptibles d'intégrer désormais les tarifs des GHS. Médicaments désormais moins innovants, les ASE ont paru pouvoir faire l'objet d'une intégration au début de l'année 2010. Le domaine de la dialyse est celui qui est alors apparu comme étant techniquement le plus pertinent.
- [3] Ce projet s'est heurté à de vives réactions de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux, des sociétés savantes concernées comme des représentants des établissements et des syndicats médicaux de néphrologues. Tous ont mis en avant un risque de régression dans la qualité de la prise en charge des patients dialysés : considéré par tous comme l'apport thérapeutique majeur dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (IRC) au cours des vingt dernières années, le traitement de l'anémie par l'administration d'ASE a en effet apporté pour les malades d'incontestables gains en termes de survie comme de qualité de vie.
- [4] C'est pourquoi l'IGAS a été chargée d'une mission d'évaluation de la pertinence de l'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse qui devait s'assurer notamment de l'absence d'impact négatif sur la qualité des prises en charge. L'attention à porter à cet aspect du sujet apparaissait d'autant plus centrale que les débats tarifaires sont intervenus au moment où, comme suite à des publications récentes faisant état de risques cardio-vasculaires encourus par les patients en cas de prescription trop forte d'ASE, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) était chargée par le ministère d'actualiser ses recommandations de 2005 sur le traitement de l'anémie des patients souffrant d'IRC.
- [5] La mission a rencontré l'ensemble des acteurs concernés (malades, professionnels, établissements et institutions publiques) et s'est appuyée sur des données médico-économiques, essentiellement apportées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), et sur des données médicales fournies par le registre du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) tenu par l'Agence de la biomédecine, en lien avec les professionnels concernés. Elle a également fait un point sur la littérature récente en matière d'usage des ASE.

## **1. APPORT MAJEUR DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUFFRANT D'IRC, LES AGENTS STIMULANT L'ERYTHROPOÏÈSE ONT VU LEUR USAGE MODIFIÉ PAR DE NOUVELLES RECOMMANDATIONS**

- [6] Introduite dans le traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique dans les années 1990, l'érythropoïétine recombinante humaine (rHu-EPO) permet de traiter l'anémie très fréquemment induite par la déficience rénale et de réduire la morbidité, notamment cardio-vasculaire, et la mortalité des patients insuffisants rénaux. Après une phase d'encadrement initial, la prise en charge des insuffisants rénaux chroniques par ASE s'est rapidement développée, particulièrement parmi les patients dialysés. La prescription d'EPO est donc aujourd'hui très présente dans le traitement de l'IRC, avec 88% des patients dialysés sous ASE en 2008.
- [7] Les conditions d'usage de ce médicament ont toutefois sensiblement évolué depuis les années 1990 : outre une nette diversification des molécules et l'apparition récente de biosimilaires, leur usage thérapeutique s'est progressivement affiné, notamment au vu de travaux scientifiques successifs mettant en garde contre la recherche d'une normalisation complète de l'hémoglobine par administration d'ASE pour les patients en IRC souffrant d'anémie. Alors que les recommandations initiales conduisaient en effet à rechercher un taux d'hémoglobine proche de la norme, les publications récentes ont mis en lumière les risques cardio-vasculaires induits par la fixation d'une cible trop élevée, supérieure à 12g d'hémoglobine par décilitre de sang. Sur cette base, les recommandations internationales et les autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés ont été ajustées entre 2007 et 2008. L'actualisation de la recommandation nationale est en cours.
- [8] Une convergence des modalités de prise en charge de l'anémie semble se dessiner, même si le resserrement des recommandations ne se traduit pas par une totale harmonisation des pratiques. Les données recueillies par la mission traduisent en effet des variations de cette prise en charge ou de consommations entre régions ou entre structures de même type, qui ne peuvent pas toutes s'expliquer par les caractéristiques différentes des populations prises en charge. Les variations ont toutefois tendance à s'amenuiser.
- [9] Il est clair cependant que les besoins d'ASE sont tout d'abord dépendants des caractéristiques des patients soignés. Différents par le poids ou l'âge, les patients sont aussi plus ou moins répondeurs aux ASE, en lien notamment avec les comorbidités existantes. Cela peut conduire à de très significatifs écarts de consommation par patient. Les besoins diffèrent également selon la phase de prise en charge (correction ou maintenance).
- [10] Mais les consommations d'ASE sont aussi étroitement liées tant aux pratiques de dialyse qu'aux choix du médicament et de ses modalités d'administration. La qualité de la dialyse comme le choix de la technique influent : ainsi, la dialyse péritonéale est en général associée à une moindre consommation d'ASE. La voie d'administration est également importante : la voie sous-cutanée est ainsi plus économe en dose d'environ un quart. La fréquence d'administration liée au choix de la molécule est aussi déterminante.
- [11] On ne peut exclure enfin l'impact d'un temps d'appropriation des nouvelles recommandations modulé selon les équipes, comme peuvent le laisser penser, dans les données 2008 du REIN, certaines disparités dans le positionnement par rapport aux cibles d'hémoglobine. Les nouvelles recommandations étaient alors toutes récentes et il est clair que la profession a depuis accompli un important travail de réflexion sur ces pratiques au regard des nouveaux référentiels, au travers tant des contrats de bon usage des médicaments que de l'évaluation des pratiques professionnelles.

## **2. L'INTEGRATION DES ASE DANS LES TARIFS DE DIALYSE EST TECHNIQUEMENT POSSIBLE**

- [12] La mission a exploité les données disponibles sur les consommations d'ASE dans le secteur dit ex-DG comme dans le secteur ex-OQN et le secteur non lucratif.

- [13] En raison du poids dominant des séances de dialyse dans la consommation d'ASE pour les établissements ex-DG (près de 70%), l'analyse a d'abord porté sur la question déterminante de la possibilité d'intégration du coût des ASE dans le groupe homogène de malades (GHM) Hémodialyse en séances. Cette analyse conclut à la possibilité technique d'intégration des ASE dans ce GHM du fait, d'une part, de la relative diffusion de l'usage d'ASE au cours des séances et, d'autre part, de la part relativement modeste que représente ce coût dans les tarifs de séances. La disparité des coûts constatée tant à l'intérieur d'un même type de structure de prise en charge qu'au sein d'un même établissement, n'interdit pas cette intégration compte tenu du poids relatif des coûts des ASE et des coûts de production globaux du GHM de dialyse. L'impact limité de la variation des coûts des ASE au regard des tarifs de dialyse ne devrait pas, en cas d'intégration dans les tarifs, accroître sensiblement les écarts de coûts constatés par l'étude nationale des coûts à méthodologie commune (ENCC).
- [14] La doctrine du conseil de l'hospitalisation concernant les modalités d'intégration dans les tarifs des médicaments des GHS de la liste en sus recoupe dans ses grandes lignes la logique développée par la mission.
- [15] Pour ce qui concerne les patients dialysés lors d'hospitalisation, la mission conclut en revanche à la difficulté d'intégrer le montant des ASE dans les tarifs des GHS.
- [16] Ces analyses sont principalement conduites sur l'activité des établissements antérieurement financés par dotation globale, sur lesquels les données sont plus nombreuses et plus explicites. Les analyses sur l'activité de dialyse des établissements privés, facturée sur la base des forfaits en D, moins complètes en raison des limites du système d'information, sont cependant suffisantes pour confirmer les analyses conduites sur les établissements « ex-DG ».
- [17] La mission note cependant que la faisabilité technique de l'intégration n'exclut pas un risque partiel de tension sur les tarifs pour les structures accueillant des patients lourds poussant déjà l'ensemble des coûts à la hausse. En cas d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse, le « surcoût » d'ASE par rapport à la moyenne des doses habituellement prescrites, viendrait s'ajouter aux autres surcoûts liés à la lourdeur de prise en charge des malades (mobilisation de temps infirmier plus important, mobilisation de temps médical plus important, autres médicaments dispensés...). Cette première nuance quant à la pertinence de l'intégration du montant des ASE interroge d'emblée sur une intégration isolée d'une réflexion globale sur les tarifs.

### **3. L'IMPACT MACRO-ECONOMIQUE DE CETTE MESURE NE PEUT TOUTEFOIS QU'ETRE LIMITE**

- [18] La mission a cherché à mieux cerner l'enjeu économique en terme de maîtrise des dépenses de médicaments tant au niveau global des prises en charge des ASE que pour ceux qui sont financés sur la seule liste en sus. Ces analyses témoignent du dynamisme du développement de l'usage des ASE d'abord en établissement de santé, puis en ville à partir de leur sortie de la réserve hospitalière. Deux des ASE figurent au palmarès en valeur des ventes de médicaments aux hôpitaux comme aux officines. A l'hôpital, la consommation d'ASE est aujourd'hui essentiellement liée à la dialyse.
- [19] L'intégration des ASE dans les tarifs conduirait donc bien à minorer l'essor des dépenses de la liste en sus. Mais outre que ce poste de la liste a connu en 2009 une réelle décélération, les bénéfices globaux que l'assurance maladie pourrait attendre d'une telle mesure sont plus qu'incertains. La dépense d'assurance maladie générée par les ASE est en effet désormais très majoritairement concentrée en cancérologie et prise en charge en ville. De surcroît, la possibilité de prise en charge en ville induit un risque de fuite vers l'officine et in fine de double tarification si les systèmes de contrôle mis en place par l'assurance maladie ne permettent pas de limiter une telle dérive.

[20] Au-delà des enjeux de maîtrise des dépenses, l'attention de la mission a été attirée sur les conséquences possibles d'une intégration des ASE dans les tarifs sur l'équilibre économique de certaines structures. Ces conséquences tiendraient d'une part à l'intégration à un coût moyen sans prise en compte des disparités entre structures de dialyse, mais aussi à la disparition consécutive du mécanisme dit de « l'EMI » (écart sur le montant indemnisable). Ce mécanisme d'intéressement inscrit à l'article L162-16-6 du code de la sécurité sociale et précisé par arrêté du 9 mai 2005 permet aux établissements d'être remboursé du prix d'achat majoré de 50% de la différence entre ce prix et le tarif de responsabilité. Outre la crainte qu'un tarif intégrant les ASE ne couvre pas les prises en charge les plus lourdes et accentue les défauts d'un système tarifaire déjà critiqué, la perte de cette recette supplémentaire parfois significative qu'est l'EMI, constitue un élément d'inquiétude supplémentaire pour certains acteurs. Mécanisme incitatif aux effets parfois ambigus, l'EMI mérite que son dispositif soit évalué comme le prévoit le plan de maîtrise des dépenses de la liste en sus de juin 2009.

#### **4. UNE REINTEGRATION SUSCEPTIBLE D'IMPACTER LES PRATIQUES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIALYSES ET QUI APPARAÎT PREMATURÉE**

[21] Les très vives réticences exprimées par les acteurs de la dialyse à l'égard de l'intégration tiennent largement à un historique qui pèse sur les débats. Dans un passé que l'on peut qualifier de relativement récent et donc encore très proche dans les esprits, les acteurs, malades et prescripteurs, ont vécu une période de restriction de prescription des ASE avec des cibles fixées en termes de pourcentage de malades à traiter, dans une logique assez éloignée de celle de « besoins des patients ». Le paiement des ASE dans les forfaits de dialyse a été ensuite réalisé en se fondant sur des données historiques et non sur les besoins des malades, à un moment où ces molécules pouvaient être encore considérées comme innovantes et n'avaient donc pas fini de diffuser dans les pratiques de prise en charge. Lors de la définition de la liste en médicaments devant être financés en sus des GHS, l'inscription des ASE a représenté, pour les acteurs concernés, le symbole d'une réelle accessibilité de ce produit. De ce fait, même si le contexte est très différent, l'hypothèse d'une intégration des ASE dans les tarifs est difficilement détachable de la situation antérieure synonyme de restriction.

[22] Lors des échanges avec la mission, il est toutefois souvent apparu que la remise en cause de l'intégration était aussi implicitement, de la part de certains acteurs, une contestation du système même de forfaitisation, en raison des risques redoutés sur la qualité des prises en charge. Les acteurs opposés à l'intégration mettent en avant l'hétérogénéité des prescriptions d'ASE. Cette hétérogénéité n'apparaît pourtant pas notablement supérieure à celle rencontrée dans les modes de prise en charge d'ores et déjà forfaitisés dans le cadre des GHM. De plus, les écarts constatés de coûts de production dans l'ENCC sur le GHM de séances d'hémodialyse portent sur des montants significativement plus importants que les écarts sur les montants d'ASE.

[23] Le risque de pression économique pesant sur le corps médical dans les choix de prescription d'ASE se pose dès lors dans les mêmes termes que celui qui existe déjà en dialyse pour la prescription de fer ou d'autres médicaments, la qualité des membranes de dialyse choisies ou encore la qualité de l'eau de dialysat, qui sont de surcroît des composantes moins « visibles » de la prise en charge. Le consensus exprimé tant par les malades que les professionnels de santé sur la révolution thérapeutique qu'a constitué le traitement par ASE est à cet égard une protection, mais qui confère à un type de médicament un statut particulier alors que d'autres médicaments indispensables comme le Vénofer® ne sont pas traités de la même manière et que les ASE ne peuvent plus être qualifiés de médicaments innovants. Même dans un contexte où la mise en œuvre de la T2A conduit à une sensibilisation du corps médical aux coûts de prise en charge des malades, le prescripteur est supposé offrir la prise en charge que le malade est en droit d'attendre compte tenu des données de la science, conformément au code de déontologie médicale.

- [24] Ces principes étant rappelés, la mission ne nie pas qu'existent des écarts légitimes de prescriptions d'ASE. Ces écarts méritent, certes, d'être relativisés. Néanmoins, en particulier pour les établissements qui accueillent déjà des malades lourds, ils peuvent constituer un surcoût supplémentaire. Malgré un tel contexte, s'agissant de malades suivis de longue date par des établissements, des difficultés d'accès aux séances de dialyse sont peu envisageables. La question pourrait se poser de façon plus prégnante pour des malades dont l'état clinique s'aggraverait (apparition de comorbidités...) et qui devraient trouver un lieu adapté à leur prise en charge.
- [25] L'intégration est toutefois susceptible d'orienter les choix des traitements sur des critères plus financiers que médicaux : certaines modalités d'administration étant plus économes en produit, ou certaines molécules moins onéreuses, l'intégration peut encourager le développement de telle ou telle de ces molécules. Les praticiens et les malades sont particulièrement inquiets d'une incitation à utiliser les biosimilaires, dont les acteurs soulignent qu'il ne s'agit pas de génériques et insistent sur leur caractère peu diffusé et le peu de recul dans ce domaine. Ils craignent notamment l'existence d'effets indésirables similaires à ceux qui ont il y a quelques années beaucoup marqué les professionnels avec un produit princeps.
- [26] La possibilité d'achat en ville peut elle aussi induire des choix permettant de déconnecter plus aisément séances de dialyse et délivrance d'ASE, en privilégiant par exemple les injections sous-cutanées et les produits à demi-vie longue permettant des administrations plus espacées.
- [27] Ce dernier argument comme les risques éventuels de tarifs sous-évalués pour les malades les plus lourds invite à une réflexion plus globale sur les tarifs de dialyse et les parcours de prise en charge des patients. Les exemples étrangers, notamment aux Etats-Unis, montrent des tentatives pour mieux appréhender les différences de coût de prise en charge en fonction des besoins des patients. Une telle remise à plat est d'ailleurs à l'ordre du jour en France, notamment au travers d'une mission médico-économique confiée à la Haute autorité de santé (HAS) sur les parcours de prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (IRC) et sur les coûts afférents aux différentes modalités de prise en charge.
- [28] Dans ce contexte, l'intégration dès 2011 des ASE dans les tarifs et forfaits de dialyse serait nécessairement interprétée comme une volonté de réduire les dépenses d'ASE, sans prise en compte de travaux plus globaux nécessaires qui pourraient avoir un impact sur les tarifs de dialyse, et dont l'objectif est d'optimiser la prise en charge des malades d'IRC en articulant les dimensions médicale et économique.
- [29] C'est pourquoi, sur la base d'un faisceau d'arguments qui, touche par touche, invitent à la prudence, la mission recommande que l'intégration des ASE dans les tarifs ne soit pas traitée de façon isolée dans un délai court. Elle souligne l'intérêt d'intégrer cette réflexion dans le cadre des travaux menés sur les parcours de prise en charge des patients dialysés.
- [30] Cette recommandation est renforcée par les risques d'augmentation des dépenses qui pourraient survenir du fait d'un double remboursement des ASE, dans les tarifs et en ville.
- [31] Compte tenu des travaux déjà entrepris par la HAS, la mission estime enfin que la deuxième phase d'investigations initialement prévue pour l'IGAS apparaît présenter des risques de redondance et d'interférences qui ne lui semblent pas souhaitables.





# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
1. APPORT MAJEUR DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUFFRANT D'IRC, LES AGENTS STIMULANT L'ERYTHROPOÏESE ONT VU LEUR USAGE MODIFIE PAR DE NOUVELLES RECOMMANDATIONS.....	4
2. L'INTEGRATION DES ASE DANS LES TARIFS DE DIALYSE EST TECHNIQUEMENT POSSIBLE .....	4
3. L'IMPACT MACRO-ECONOMIQUE DE CETTE MESURE NE PEUT TOUTEFOIS QU'ETRE LIMITE .....	5
4. UNE REINTEGRATION SUSCEPTIBLE D'IMPACTER LES PRATIQUES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIALYSES ET QUI APPARAÎT PREMATURÉE .....	6
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>11</b>
1. APPORT MAJEUR DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUFFRANT D'IRC, LES AGENTS STIMULANT L'ERYTHROPOÏESE ONT VU LEUR USAGE MODIFIE PAR DE NOUVELLES RECOMMANDATIONS.....	14
1.1. <i>Un traitement qui a significativement amélioré la qualité de vie des patients souffrant d'IRC.....</i>	14
1.2. <i>Un usage thérapeutique progressivement affiné au vu de travaux scientifiques récents qui ont conduit à l'adaptation des recommandations de bonnes pratiques .....</i>	14
1.3. <i>Des pratiques qui demeurent variables malgré une incontestable convergence.....</i>	17
2. L'INTEGRATION DES ASE DANS LES TARIFS DE DIALYSE EST TECHNIQUEMENT POSSIBLE MAIS SA PERTINENCE N'EST PAS ETABLIE.....	22
2.1. <i>Etablissements du secteur ex DG.....</i>	23
2.2. <i>Etablissements privés financés par forfaits en D.....</i>	26
2.3. <i>Une appréciation nuancée de la pertinence technique d'une intégration du montant des ASE dans les tarifs de dialyse.....</i>	29
3. L'IMPACT MACRO-ECONOMIQUE DE CETTE MESURE NE PEUT TOUTEFOIS QU'ETRE LIMITE .....	29
3.1. <i>Bien que majoritaire à l'hôpital, l'usage des ASE en dialyse ne représente qu'une part modérée des dépenses globales de ces médicaments .....</i>	30
3.2. <i>Sans permettre la suppression des ASE de la liste en sus, leur réintégration dans les tarifs de la dialyse contribuerait toutefois à la maîtrise des dépenses des produits inscrits sur cette liste.33</i>	
3.3. <i>La possibilité de délivrance des ASE en ville minore cependant fortement l'intérêt d'une réintégration.....</i>	34
3.4. <i>Le risque invoqué de fragilisation économique de certaines structures.....</i>	35
4. UNE REINTEGRATION SUSCEPTIBLE D'IMPACTER LES PRATIQUES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIALYSES ET QUI APPARAÎT PREMATURÉE .....	36
4.1. <i>Un impact sur les pratiques qui mérite d'être pris en compte mais en le relativisant .....</i>	36
4.2. <i>Une réintégration prématurée .....</i>	38
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>39</b>

---

<b>PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION .....</b>	<b>41</b>
<b>ANNEXE 1 :ETABLISSEMENTS EX DG.....</b>	<b>43</b>
1. SUR LE PLAN TECHNIQUE, L’INTEGRATION DU COUT DES ASE DANS LE GHM « SEANCE D’HEMODIALYSE » APPARAIT POSSIBLE EN PREMIERE ANALYSE .....	44
2. PATIENTS DIALYSES LORS D’HOSPITALISATION .....	51
<b>ANNEXE 2 : ETABLISSEMENTS PRIVES FINANCES PAR FORFAITS EN D .....</b>	<b>53</b>
1. CHAMP .....	53
2. SOURCES .....	53
3. RESULTATS .....	54
<b>LETTRE DE MISSION ET NOTE DE CADRAGE .....</b>	<b>59</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU ENTENDUES.....</b>	<b>63</b>
<b>SIGLES UTILISES.....</b>	<b>65</b>

## Introduction

- [32] Par lettre en date du 30 mars 2010, le directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports a saisi le chef de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une demande de mission sur « l'organisation de la prise en charge des patients dialysés ».
- [33] Les premiers échanges sur la conduite de la mission avec le cabinet de la ministre ont mis en lumière l'importance de la question des traitements médicamenteux. En effet, au début de l'année 2010, un projet d'intégration dans les tarifs des séances et séjours de dialyse du coût de l'érythropoïétine (EPO), ou sous une appellation plus générique les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE), s'est heurté à de vives réactions de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR), des sociétés savantes concernées (société française de néphrologie et société francophone de dialyse), des fédérations d'établissements et des syndicats médicaux de néphrologues. Tous ont mis en avant un risque de régression dans la qualité de la prise en charge des patients dialysés pour lesquels le traitement de l'anémie par l'administration d'ASE a constitué un progrès considérable pour leur qualité de vie.
- [34] Afin de préparer sur ce point les discussions à reprendre avec les acteurs de la dialyse et compte tenu des délais nécessaires à la préparation de la campagne budgétaire pour 2011, il a été convenu de scinder la mission initialement demandée à l'inspection générale des affaires sociales. Aussi a-t-il été demandé à la mission de remettre un rapport centré sur la problématique de la réintégration du montant des ASE dans les tarifs de dialyse au plus tard pour le 31 juillet 2010.
- [35] La mission étant centrée sur la dialyse, la question de la réintégration des ASE, dans les autres groupes homogènes de séjours n'est pas traitée dans le présent rapport. Les travaux réalisés en 2009 sous l'égide de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) en lien notamment avec la Caisse nationale d'assurance maladie de travailleurs salariés (CNAMTS) ont du reste exclu l'hypothèse d'une intégration du montant des ASE dans les tarifs de groupes homogène de séjours (GHS) de cancérologie.
- [36] Les ASE, appartiennent à la liste des produits qui, dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), sont pris en charge par l'assurance maladie en sus des séances et séjours tarifés en GHS. Ces produits, dits « de la liste en sus », sont des produits innovants, coûteux et ne sont prescrits qu'à certains des malades pris en charge au sein d'un même groupe homogène de malades. Le coût global de ces médicaments remboursés directement par l'assurance maladie aux établissements de santé, en sus des GHS, a ces dernières années augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que l'ensemble des dépenses hospitalières, ayant pour effet par « ricochet » de limiter les possibilités de revalorisation des tarifs hospitaliers au sein de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) hospitalier. Les médicaments de la liste en sus représentaient en 2008 40% des achats de médicaments à l'hôpital, pour un montant total annuel de plus de 2,5 milliards d'€ en progression moyenne de 15 % par an de 2006 à 2008, plus limitée (5%), en 2009.
- [37] Les autorités sont dès lors attentives à une gestion rigoureuse de la « liste en sus ». Cela suppose d'en radier les produits qui ne justifient plus un maintien sur la liste. Les raisons susceptibles de conduire à la radiation peuvent être par exemple une baisse du prix du produit dans une proportion telle que son coût dans la prise en charge du malade ne représente plus qu'une fraction limitée du tarif du GHS concerné (par exemple lorsque le médicament est « générique ») ; ce peut être aussi une évolution des indications qui en généralise l'usage aux patients pris en charge dans le cadre d'un GHS. Quant au caractère innovant d'un produit, il s'amenuise bien évidemment avec le temps. Il importe en revanche de veiller aux éventuels effets pervers de reports de prescriptions vers des médicaments restés sur la liste.

- [38] Le projet d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse figurait dès juin 2009 dans le plan d'action défini dans une circulaire conjointe de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et de la direction de la sécurité sociale (DSS) afin de maîtriser les dépenses des produits de la liste en sus<sup>1</sup>. Ce plan d'action prévoyait que soit réalisée au 1<sup>er</sup> trimestre 2009 une expertise technique par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sur « l'aspect statistique et le calibrage des forfaits » ainsi que par la DSS et la CNAMTS sur les éléments relatifs au contrôle.
- [39] Le plan d'action précisait qu'une proposition serait faite au 2<sup>e</sup> trimestre 2009 au Conseil de l'hospitalisation. Le plan a été mis en œuvre dans le calendrier prévu, mais le projet d'intégration s'est heurté aux fortes réticences des parties concernées. Les réactions négatives de la part des acteurs de la dialyse au projet d'intégration trouvent au moins partiellement leur source dans « l'histoire » des ASE dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique et dans son apport essentiel pour la qualité de vie des malades. Le coût très élevé des ASE avait entraîné dans un premier temps, un contingentement très strict de son usage. Sa généralisation avait, dans un second temps, conduit à intégrer son coût dans les tarifs des structures non financées par dotation globale. Les modalités de cette intégration, sur la base des consommations constatées dans chaque structure, ont été jugées peu équitables et source d'une inégalité d'accès préjudiciable à la qualité de vie de certains malades. L'inscription des ASE sur la liste en sus a été vécue par les acteurs de la dialyse comme un progrès important. Le projet de radiation de la liste a fait craindre, compte tenu du vécu des acteurs, une régression dans les pratiques préjudiciable aux malades.
- [40] Le projet d'intégration a également suscité la crainte d'une baisse déguisée des tarifs de dialyse, avec en corollaire une fragilisation de l'équilibre économique de certaines modalités de prise en charge et donc des structures dont ce type de prise en charge constitue l'activité principale.
- [41] L'inquiétude des gestionnaires de ces structures est relayée par les néphrologues qui craignent que la pression sur les tarifs se traduise par une détérioration de la qualité de la prise en charge portant notamment, mais pas seulement, sur la prescription d'ASE.
- [42] Les débats tarifaires s'inscrivent dans un contexte de vigilance sur les modalités de prescription des ASE. Des publications récentes font en effet état des risques cardiovasculaires que fait courir aux patients une prescription trop forte d'ASE. Ces risques ont déjà conduit, au plan international, à une adaptation des recommandations de recours aux ASE, ce qui a amené la Direction générale de la santé (DGS) à saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour lui demander d'actualiser ses recommandations de 2005 à la lumière de ces publications.
- [43] Compte tenu de la forte sensibilité des acteurs de la dialyse et dans un contexte d'évolution des données scientifiques sur le traitement de l'anémie, il a été demandé à l'IGAS d'étudier la pertinence d'une intégration des ASE dans les tarifs de dialyse. Il lui a été en particulier demandé de s'attacher à évaluer les risques que comporterait une intégration des ASE dans les tarifs sur la qualité de la prise en charge des malades dialysés.
- [44] A cette fin la mission s'est attachée à rassembler l'ensemble des données médicales et économiques disponibles sur l'usage des ASE de manière générale et dans les activités de dialyse. La source principale de données médico-économiques a été les travaux conduits par l'ATIH à la demande de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), puis à la demande de la mission, complétée par les données communiquées par la CNAMTS. La mission s'est également appuyée sur les données médicales du registre REIN dans leur version publiée ou sur des exploitations spécifiques réalisées pour la mission. Elle a fait un point sur la littérature récente en matière d'usage des ASE.
- [45] La mission a rencontré l'ensemble des acteurs de la dialyse, afin de recueillir auprès d'eux les informations en leur possession et leur point de vue. Elle a ainsi rencontré les associations de malades, les sociétés savantes, les syndicats de néphrologues et les fédérations représentatives des établissements concernés ainsi que différents professionnels du secteur.

<sup>1</sup> Circulaire DSS/FSS/DHOS/E2/SG no 2009-180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus

- [46] Elle a également conduit des entretiens avec les directions du ministère concernées (DGOS, DGS, DSS), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), la Haute autorité de santé (HAS), les agences sanitaires concernées (Agence de la biomédecine-ABM, Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé-AFSSAPS), la CNAMTS et le Comité économique des produits de santé (CEPS).
- [47] Le présent rapport traitera dans une première partie de l'apport des ASE dans la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (IRC) et des évolutions qu'ont connues les recommandations relatives à leur usage et les pratiques.
- [48] Dans une deuxième partie, il traitera des éléments techniques devant être pris en compte pour juger de la pertinence d'une décision d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse.
- [49] La troisième partie s'attachera à évaluer l'impact économique d'une telle mesure, tant macro-économique pour l'assurance-maladie, que micro-économique dans les équilibres de certaines structures.
- [50] Enfin, une quatrième partie s'attachera à évaluer les risques d'une telle intégration sur la prise en charge des patients et l'impact qu'elle pourrait avoir sur des travaux futurs visant à adapter l'organisation et le financement de la dialyse pour améliorer la prise en charge des patients et à maîtriser son coût.

## **1. APPORT MAJEUR DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUFFRANT D'IRC, LES AGENTS STIMULANT L'ÉRYTHROPOÏÈSE ONT VU LEUR USAGE MODIFIÉ PAR DE NOUVELLES RECOMMANDATIONS.**

### ***1.1. Un traitement qui a significativement amélioré la qualité de vie des patients souffrant d'IRC***

[51] L'érythropoïétine recombinante humaine (rHu-EPO) a été introduite dans le traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique dans les années 1990. Il s'agissait de traiter l'anémie, très fréquemment induite par la déficience rénale du fait d'un déficit relatif en érythropoïétine normalement produite et sécrétée par des cellules du rein. La prévalence et l'importance de l'anémie augmentent avec la sévérité de l'insuffisance rénale. Elle est de surcroît en partie aggravée par l'hémodialyse du fait des pertes sanguines générées par cette forme de prise en charge.

[52] Le traitement de l'anémie par érythropoïétine (EPO) a permis d'améliorer la qualité de vie de patients souvent très affaiblis par des taux d'hémoglobine très faibles et de réduire la morbidité, notamment cardio-vasculaire, et la mortalité des patients insuffisants rénaux. L'usage d'EPO, fréquent en dialyse, s'est également développé en amont de celle-ci et en aval de la transplantation rénale. Comme l'indique la recommandation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), « *Traitement de l'anémie au cours de l'IRC de l'adulte* », le traitement de l'anémie par les ASE « *s'applique indifféremment aux patients ayant une maladie rénale chronique quel qu'en soit le stade, aux patients en hémodialyse ou en dialyse péritonéale, et aux patients transplantés rénaux* » pourvu qu'on se soit assuré de l'absence d'une cause curable de l'anémie et que l'hémoglobinémie soit faible (inférieure à 11g/dl). La période suivant très immédiatement la transplantation est toutefois une situation où l'apport de l'EPO est mal établi<sup>2</sup>.

[53] Après une phase d'encadrement initial, la prise en charge des insuffisants rénaux chroniques par ASE s'est donc rapidement développée, particulièrement parmi les patients dialysés. La prescription d'EPO est donc très présente dans la prise en charge de l'IRC. C'est que montrent les données recueillies au 31-12-2008 par le registre du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) tenu par l'Agence de la biomédecine en lien avec les professionnels concernés: 88% des patients dialysés dans 22 régions françaises étaient alors sous ASE.

[54] Ce traitement est fréquemment présenté comme l'apport thérapeutique majeur des vingt dernières années dans le champ de l'IRC. Il s'est diversifié depuis l'apparition de l'érythropoïétine alfa produite par Janssen-Cilag, la première « EPO » : aux molécules de demi-vie courte, Eprex<sup>®</sup> (Janssen-Cilag) ou Néorecormon<sup>®</sup> (Roche), se sont ajoutés de nouveau produits à demi-vie longue, Aranesp<sup>®</sup> (AMGEN) et Mircera<sup>®</sup> (Roche). Les biosimilaires sont plus récemment arrivés sur le marché, Binocrit<sup>®</sup> étant le premier d'entre eux. Ils ne représentent toutefois pour le moment qu'une proportion très réduite de la consommation d'ASE en France.

### ***1.2. Un usage thérapeutique progressivement affiné au vu de travaux scientifiques récents qui ont conduit à l'adaptation des recommandations de bonnes pratiques***

[55] Depuis la fin des années 1990, les recommandations de prise en charge de l'anémie ont progressivement évolué au vu d'études conduites notamment pour évaluer l'intérêt d'une normalisation complète de l'hémoglobine pour les patients souffrant d'IRC et d'anémie.

---

<sup>2</sup> Erythropoïétines ; Situations hors AMM pour lesquelles l'insuffisance de données ne permet pas de déterminer le rapport bénéfice/risque, juin 2010, AFSSAPS, HAS, INCA

### 1.2.1. La recommandation de l'AFSSAPS de 2005

- [56] Issue de la concertation pluridisciplinaire d'un groupe d'experts, une recommandation de bonne pratique sur le traitement de l'anémie au cours de l'IRC de l'adulte a été publiée en mai 2005. Englobant les situations de prise en charge de l'anémie en pré-dialyse, en dialyse et après transplantation, cette recommandation rappelle l'objectif de cette prise en charge qui est de « *ralentir les complications cardiaques et améliorer la qualité de vie du patient* ». Elle subordonne l'administration d'ASE à une exploration précise des causes possibles de l'anémie du patient pour écarter toute autre cause que la maladie rénale, et notamment toute carence en fer.
- [57] Elle définit une concentration cible d'hémoglobine avant la dialyse de milieu de semaine supérieure à 11g/dl et inférieure à 14g/dl. Cette cible doit toutefois être modulée suivant les comorbidités : par exemple une cible supérieure à 12g est contre-indiquée en cas de cardiopathie grave.
- [58] Un ASE doit, selon cette recommandation, être prescrit à tout patient dont l'hémoglobinémie mesurée deux fois à quinze jours d'intervalle est inférieure à 11g/dl.
- [59] Le dosage d'ASE doit être ajusté suivant l'évolution de l'hémoglobinémie sous traitement ; en cours de phase correctrice initiale, une augmentation inférieure à 1g/dl/mois justifie une augmentation de dose. En cas d'augmentation de la concentration d'hémoglobine supérieure à 2g en phase correctrice ou de 1g en phase d'entretien, la dose doit être ajustée à la baisse.
- [60] Une résistance aux ASE peut-être suspectée quand le patient n'atteint pas la cible malgré des doses d'érythropoïétine supérieure à 300UI/kg.sem ou de darbepoïétine alfa supérieure à 1,5 microgramme/kg/sem. Les causes les plus fréquentes de réponse incomplète aux ASE sont la carence en fer, absolue ou fonctionnelle et les maladies infectieuses et inflammatoires. L'apport en fer est indispensable en cas d'hémodialyse. La recommandation précise les objectifs et les modalités du traitement martial.

### 1.2.2. Les publications récentes mettant en garde contre l'administration d'ASE au-delà d'une hémoglobinémie supérieure à 13 g/dl.

- [61] Depuis 2003, diverses études ont été conduites afin de mieux évaluer le bénéfice du traitement par ASE de l'anémie des patients insuffisants rénaux chroniques. Certaines de ces études ont montré qu'une augmentation de la morbidité vasculaire et de la mortalité toutes causes confondues était associée à la recherche d'une normalisation complète du taux d'hémoglobine (supérieur à 13g). Il est ensuite apparu préférable de viser un taux compris entre 10 et 12g et de ne pas dépasser intentionnellement 13g.
- [62] Sur la base de ces données, un article du New England Journal of Medicine paru en janvier 2010 invite à une réévaluation de l'utilisation des ASE et tout particulièrement à un réexamen attentif de la cible optimale d'hémoglobine.
- [63] Des travaux récents s'attachent par ailleurs à mieux cerner l'impact des fluctuations du taux d'hémoglobine : sans que l'on puisse encore clairement établir s'il s'agit d'un lien de causalité ou plutôt d'un marqueur de fragilités, il apparaît que des fluctuations trop marquées et récurrentes du taux d'hémoglobine s'accompagnent d'une morbi-mortalité accrue. Cela conduit à une attention plus soutenue à la stabilité de ce taux et à un effort de minoration des « excursions »<sup>3</sup> à la hausse et à la baisse. Il s'agit donc au sein même de la cible d'un autre enjeu d'amélioration de la prescription.

---

<sup>3</sup> Variations fortes et rapides du taux d'hémoglobine

### **1.2.3. L'adaptation des autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés**

- [64] En février 2007, à la demande du groupe européen de pharmaco-vigilance, une méta-analyse des données disponibles issues des essais cliniques a été demandée à chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'ASE. L'exploitation de ces méta-analyses a conduit en juillet 2007 à une recommandation de l'European Medicines Agency de modification des résumés des caractéristiques du produit (RCP) de chaque médicament concerné (Néorecormon®, Aranesp®, Eprex®).
- [65] L'indication des ASE est alors réduite à une anémie symptomatique ; la cible est fixée entre 10 et 12g/dl et les 12g ne doivent pas être dépassés. Une mise en garde est ajoutée indiquant une augmentation du nombre de décès lorsque des taux supérieurs à 12g/dl d'hémoglobine sont recherchés.
- [66] Depuis avril 2008, ces modifications ont été intégrées aux résumés des caractéristiques des produits (RCP) de tous les ASE commercialisés en Europe. Les travaux de pharmacovigilance se poursuivent par ailleurs dans le cadre européen.
- [67] La Food and Drug Administration (FDA) suit également de près l'usage des ASE, en néphrologie comme en cancérologie.

### **1.2.4. L'ajustement des recommandations existantes**

- [68] L'AFSSAPS a lancé en 2010 un groupe de travail pour l'adaptation des recommandations nationales existantes.
- [69] Les sociétés savantes ont mis à la disposition des professionnels des recommandations internationales qui intègrent d'ores et déjà une cible inférieure à 12g/dl (cf recommandation actualisée en 2007 dans le cadre de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative ( KDOQI) de la National Kidney Foundation sur le site de la société francophone de dialyse). Les dernières recommandations européennes datent de 2004 (ERA-EDTA guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure). Bien qu'associée aux travaux de la NKF, l'European Renal Association a souhaité en 2008 actualiser à l'usage des professionnels européens ses propres recommandations au travers d'une démarche allégée de « position statement » centrée notamment sur la question de la cible d'hémoglobine et sur l'apport de nouvelles molécules<sup>4</sup>. Le choix du « position statement » sur le document KDOQI était dicté à la fois par la volonté pragmatique de ne pas refaire ce qu'une autre organisation avait déjà réalisé et par la nécessité de mieux étayer par des preuves scientifiques ultérieures certains points examinés.
- [70] Les recommandations internationales et européennes convergent à l'heure actuelle sur la fixation d'une cible entre 11 et 12g et sur la nécessité de ne pas dépasser intentionnellement 13g/dl.

---

<sup>4</sup> Anaemia management in patients with chronic kidney disease: a position statement by the Anaemia Working Group of European Renal Best Practice (ERBP) ; Francesco Locatelli, Adrian Covic, Kai-Uwe Eckardt, Andrzej Wiecek, Raymond Vanholder and on behalf of the ERA-EDTA ERBP Advisory Board



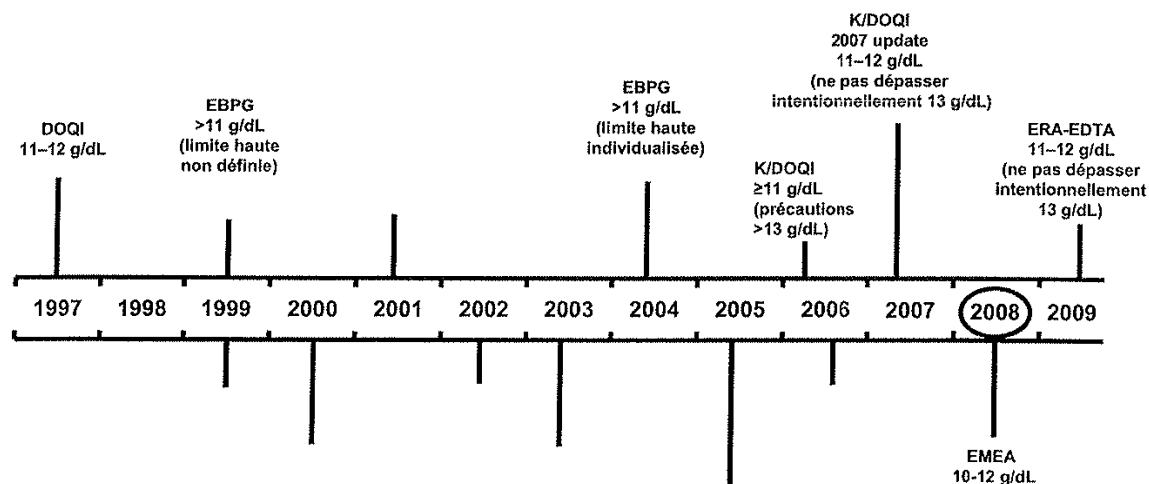


Fig. 3. Taux d'hémoglobine chez l'insuffisant rénal : une cible étroite et mouvante.

Source : *Actualités dans la prise en charge de l'anémie*, D Verhelst, Congrès mondial de néphrologie 2009

### 1.3. Des pratiques qui demeurent variables malgré une incontestable convergence

[71] Les données dont dispose la mission mettent toutes en lumière de fortes disparités d'usage des ASE. Médico-économiques (données ATIH), elles montrent des consommations d'ASE très variables par patient mais aussi au sein d'un même type de structures (cf infra partie 2) ; médicales (registre REIN), elles soulignent une prise en charge variable de l'anémie. Une partie de ces variations repose sur des motifs de variabilité des besoins des patients ou de variabilité de la patientèle selon les structures. D'autres sont liées à des différences de pratiques.

#### 1.3.1. Des besoins incontestablement contrastés par patient

[72] Tous les patients ne nécessitent pas d'ASE... mais compte tenu du lien de l'anémie avec la sévérité de la maladie rénale, le passage à la phase de suppléance rénale est très généralement associé à une prescription d'ASE. Les modulations tiennent donc plus au dosage administré qu'à la décision « prescription ou non ».

##### 1.3.1.1. Peu de contre-indications d'administration

[73] Lorsqu'il s'est assuré de l'absence d'autre cause d'anémie que la maladie rénale chronique, le médecin est incité par les recommandations existantes à prescrire l'ASE dès lors que le taux d'hémoglobine est inférieur à la fourchette basse de la cible. Certaines pathologies conduisent toutefois à ne pas chercher à atteindre la fourchette cible (drépanocytose notamment) ou à l'inverse à veiller à ne surtout pas la dépasser (cardiopathie grave, diabétique souffrant d'artériopathie – notamment artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Par ailleurs, l'érythroblastopénie, maladie auto-immune parfois induite par l'ASE, conduit à l'interruption du traitement.

### 1.3.1.2. Des dosages modulés selon les caractéristiques et comorbidités du patient et sa réaction au traitement.

- [74] La dose d'EPO diffère d'abord selon la phase de prise en charge de l'anémie : la phase de correction initiale nécessite généralement des doses supérieures à celles utilisées durant la phase ultérieure d'entretien du niveau d'hémoglobine. Des études indiquent par ailleurs que la dose nécessaire à l'entretien du niveau d'hémoglobine est d'autant plus importante que le taux initial d'hémoglobine était faible, inférieur à 7,5g.<sup>5</sup> Des travaux récents montrent en outre un impact significatif des modalités initiales de prise en charge de l'anémie. Une étude<sup>6</sup> consacrée à l'évaluation des situations de sous-prescription d'ASE en pré-dialyse montre ainsi que l'insuffisante prise en charge de l'anémie en amont affecte l'efficacité de son traitement par les ASE au cours de la première année de dialyse et accroît la difficulté à atteindre les taux cibles d'hémoglobine. La phase spécifique de retour en dialyse au terme d'une transplantation rénale induit également une consommation importante.
- [75] Les dosages d'EPO doivent être modulés au vu des résultats du traitement et des variations du taux d'hémoglobine. La vigilance récemment accrue autour des risques possibles de trop amples fluctuations de ce taux conduit à ajuster les dosages en cas d'accélération trop rapide des taux ou de recul sensible, afin de minimiser les « excursions » du niveau d'hémoglobine.
- [76] La dose d'EPO administrée est par ailleurs dépendante des caractéristiques personnelles du patient et de sa sensibilité au traitement. Interviennent naturellement le poids, l'âge et le sexe des patients. Mais divers autres facteurs engendrent une variabilité importante de la dose par kilo. Certains patients présentent une moindre réaction au traitement et nécessitent des doses élevées pour atteindre ou maintenir la cible. Les causes les plus fréquentes de réponse incomplète aux ASE sont la carence en fer et les maladies infectieuses et inflammatoires<sup>7</sup>. La résistance aux ASE est cependant généralement relative plus qu'absolue d'où l'utilisation du terme d'hyporépondeurs appliqués aux patients nécessitant des doses supérieures d'EPO pour que le taux d'hémoglobine se redresse. Est qualifié de résistant un patient nécessitant plus de 20 000 UI/semaine (300 UI/kg/sem) ou 1.5 mg/kg de darbepoetine alfa (100 mg/sem), soit 2,5 fois la dose moyenne. La proportion de patients résistants n'est pas clairement cernée.
- [77] La conjonction d'une maladie rénale et d'une pathologie cancéreuse, notamment myélome, est l'un des facteurs importants de majoration des doses d'ASE, qui atteignent alors jusqu'à dix fois la dose moyenne. Les polyopathologies, notamment celles induisant une inflammation chronique, sont également sources de besoins accrus.
- [78] Une partie des explications de la variabilité des doses administrées repose donc sur des facteurs de prise en compte des caractéristiques du patient et de ses réactions au traitement. D'autres facteurs sont susceptibles d'induire des variations de prescription et de doses.

### 1.3.2. Des écarts qui ne paraissent pas pouvoir s'expliquer seulement par les variations de populations prises en charge

#### 1.3.2.1. Rapide typologie des variations constatées

- [79] Outre les écarts explicables entre individus, les données exploitées par la mission révèlent d'importants écarts dans les pratiques régionales comme dans les consommations moyennes par patient par structure. Les écarts constatés valent entre structures différentes, ce qui surprend moins au premier abord, mais aussi entre structures du même type.

<sup>5</sup> Etude citée par le guideline de l'ERA-EDTA, pour des patients en DP.

<sup>6</sup> Evaluation and Determinants of Underprescription of Erythropoiesis Stimulating Agents in Pre-Dialysis Patients with Anaemia ; Nathalie Thilly, Bénédicte Stengel, Stéphanie Boini , Emmanuel Villar, Cécile Couchoud et Luc Frimat , Nephron clinical practice 2008

<sup>7</sup> Recommandation AFSSAPS de 2005

- [80] Les données du REIN témoignent d'abord de la variation régionale des prescriptions<sup>8</sup>. La prise en charge de l'anémie constitue l'une des rubriques du rapport annuel du REIN : sont analysés les taux d'hémoglobine des patients recensés, le pourcentage de patients traités par ASE et enfin le pourcentage de patients pour lesquels l'absence ou le maintien de prescription d'ASE surprend au regard des recommandations. Ces données sont présentées par région.
- [81] Les résultats présentés dans le rapport annuel 2008 montrent ainsi que :
- le pourcentage de patients traités par ASE variait de 79% en Champagne-Ardenne à 94% en Basse-Normandie
  - la proportion de patients dialysés depuis plus d'un an présentant un taux d'hémoglobine inférieur à 11g était de 28% en moyenne
  - le pourcentage de patients avec un taux d'hémoglobine inférieur au seuil recommandé<sup>9</sup> de 11g/dl variait au 31-12-2008 entre 26% en Languedoc-Roussillon et 41,5% en Poitou-Charentes.
  - les pratiques dites « inappropriées » - non prescription d'ASE pour les personnes présentant un taux en dessous de 10g et maintien d'une prescription pour celles ayant un taux au-dessus de 13g - étaient également très fluctuantes.
- [82] Les données de l'ATIH (cf infra Partie 2 l'analyse de la faisabilité de la réintégration) témoignent elles de la variabilité des consommations d'ASE par patient entre structures de même type ou entre modalités de prise en charge.
- [83] Au-delà des facteurs liés aux besoins du patient, cette variabilité peut être liée à des différences de pratiques.

#### 1.3.2.2. Pistes d'interprétation des variations constatées

##### □ Des écarts explicables par les profils de patients reçus

- [84] Compte tenu des écarts de besoins des patients, il est possible qu'un recrutement spécifique alourdisse les besoins en ASE de la structure les accueillant. Une structure prenant en charge une proportion plus significative de patients hyporépondeurs du fait de comorbidités lourdes telles que le cancer ou le VIH, recevant plus de la population en reprise de greffe ou en repli, donc en difficulté passagère, aura vraisemblablement une consommation supérieure à la moyenne.
- [85] Ces caractéristiques ne se superposent cependant pas nécessairement à un type de structures ou de prise en charge.

##### □ Des écarts liés aux modalités d'administration ou de dialyse

- [86] Le dosage des ASE dépend d'une grande variété de facteurs liés aux techniques de prise en charge, relevant soit des modalités de dialyse soit du choix de l'ASE et de son mode d'administration.
- [87] Les doses d'ASE varient ainsi en lien avec la technique choisie de suppléance rénale<sup>10</sup>. Il est ainsi admis que les besoins des patients en dialyse péritonéale sont de l'ordre de 30 à 50% inférieurs à ceux d'un patient en hémodialyse en lien sans doute avec de moindres pertes sanguines et peut-être avec l'élimination de toxines spécifiques.
- [88] L'efficacité de la méthode de suppléance est un autre facteur de variation de la sensibilité aux ASE. Plus importante est l'épuration, moindre est en général le besoin d'ASE, d'où un lien avec les techniques et les durées de dialyse choisies.

<sup>8</sup> Dans le registre REIN, l'information relative aux prescriptions d'ASE se limite à prescription, oui/non et n'apporte notamment aucun élément sur les dosages.

<sup>9</sup> Au regard de la recommandation AFSSAPS 2005

<sup>10</sup> Comment utiliser au mieux les agents stimulant l'érythropoïèse chez les patients dialysés ? B Canaud, H. Leray-Moraguès, L Chenine, D Henriët, C Formet, V Crougnaud 2006, Néphrologie et thérapeutique

- [89] En ce qui concerne les modalités du traitement, joue d'abord la fréquence choisie d'administration en lien avec le choix de la molécule : le schéma de deux ou trois injections par semaine tend à réduire les besoins d'EPO pour un même niveau de correction<sup>11</sup>. Pour les nouvelles molécules (Aranesp® et Mircera®), leur action prolongée autorise des injections plus espacées, allant jusqu'à une fois par mois.
- [90] Le choix de la voie d'administration est un autre élément discriminant en matière de dosage, le choix de la voie sous-cutanée conduisant en effet à une minoration de la dose d'environ un quart pour certains ASE, la minoration étant d'autant plus forte que la dose est importante. L'existence d'une voie d'accès intra-veineuse a cependant longtemps conduit à ce que la séance d'hémodialyse soit mise à profit pour administrer les ASE en intra-veineuse pour épargner le capital veineux des patients. A l'inverse, la voie sous-cutanée domine dans le cadre de la dialyse péritonéale. La part variable des prises en charge selon les régions et, par exemple, la part plus ou moins grande de la dialyse péritonéale, peuvent dès lors générer des variations régionales de consommation d'ASE.
- Une inégale appropriation des recommandations
- [91] La rapide évolution des recommandations ces dernières années peut avoir conduit à un décalage dans l'appropriation des nouvelles cibles (pas plus de 13 g d'hémoglobine par décilitre puis très vite pas plus de 12...) et engendrer dès lors une variabilité sans doute temporaire des pratiques et des consommations.
- [92] Des travaux plus anciens soulignaient par ailleurs des variations internationales de mise en œuvre des recommandations, particulièrement en ce qui concerne les apports en fer. De tels décalages existent vraisemblablement, bien que sans doute moins prononcés, en intra-national. L'étude européenne sur les stratégies de management de l'anémie conduite par le professeur C. Jacobs en 2003 soulignait alors l'importance du bilan de fer et de l'adéquation du traitement martial et montrait qu'une part des difficultés de prise en charge de l'anémie résultait d'un suivi inadéquat des besoins en fer. La prise en charge des besoins en fer demeure sans doute un élément explicatif de variations de prescription des ASE, pour des raisons qui sont peut-être autant économiques que révélatrices de pratiques inadéquates.
- Des facteurs médico-économiques susceptibles d'interférer avec les prescriptions d'ASE
- ✓ La polémique sur le financement de la supplémentation en fer, préalable souvent indispensable à l'utilisation des ASE
- [93] Il apparaît ainsi que l'accès parfois difficile et onéreux aux médicaments de supplémentation du fer interfère avec les volumes prescrits d'ASE. La mission a à plusieurs reprises été alertée sur l'inégalité des conditions d'accès aux traitements martiaux et sur ses possibles conséquences sur les dosages d'ASE administrés. Elément majeur de réponse à l'EPO, le fer fait normalement l'objet d'une supplémentation préalable puis conjointe à l'administration d'ASE.
- [94] Mais le principal produit du marché, le Venofer®, relativement coûteux, fait l'objet d'une controverse entre structures associatives et assurance maladie quant à ses modalités de prise en charge financière. L'assurance maladie considère qu'en vertu des dispositions du code de la sécurité sociale, le Venofer®, qui n'appartient pas à la liste des médicaments facturés en sus, n'a pas à être facturé en plus du forfait de dialyse. Les associations de dialyse considèrent sur la base d'attestations ministérielles (dont la valeur juridique est incontestablement faible) qu'elles sont, par exception, exemptées de l'intégration du Venofer® dans leurs tarifs.

---

<sup>11</sup> Article B Canaud et alii cité supra

- [95] Dans le cadre des contrôles diligentés sur les médicaments faisant l'objet de rétrocession hospitalière, il est dès lors apparu que nombre de patients des structures de dialyse associatives s'approvisionnaient en Venofer® dans le cadre de la rétrocession et que par conséquent les hôpitaux les facturaient à ce titre à l'assurance maladie (tarif du médicament plus marge de rétrocession). Sanctionnés par les caisses, les CHU qui avaient fait l'objet de ces contrôles ont cessé de fournir les associations faute de pouvoir facturer les médicaments. Compte tenu du coût du produit, certaines structures soulignent dès lors une réelle difficulté d'accès à la supplémentation en fer et n'excluent pas une répercussion sur les prescriptions d'ASE, un effet partiel de substitution entre ces produits étant possible.
- [96] Il est clair que ce point de débat juridique mérite d'être levé définitivement. La situation longtemps quasi-monopolistique du Venofer® a toutefois avivé les débats en favorisant un prix de vente élevé, contrastant très fortement avec le prix des spécialités antérieurement sur le marché. L'entrée de concurrents sur le marché pourrait atténuer la difficulté et a déjà contribué à modérer les coûts du fer. Quoi qu'il en soit, il apparaît nécessaire d'apporter une solution globale aux difficultés d'accès au Venofer®, afin d'éviter des prescriptions d'ASE liées à un mauvais équilibre martial.

**Recommandation n°1 : La mission recommande que les modalités de prise en charge du Venofer® soient clarifiées**

- ✓ Le choix de la molécule comme des modalités d'administration a également pu être influencé par des arguments médico-économiques.

- [97] Les recommandations internationales ( KDOQI ou ERA-EDTA) soulignent à cet égard très explicitement le caractère économiquement plus avantageux de la voie-sous-cutanée et incitent à son usage d'autant plus que, pour les anciennes molécules, l'efficacité d'action a pu être jugée supérieure par certaines études pour cette voie d'administration. L'arrivée des nouvelles molécules relativise toutefois les enjeux économiques du choix de la voie d'administration en apportant des bénéfices équivalents pour des doses équivalentes, quelle que soit la modalité choisie.
- [98] La mission ne peut pas exclure par ailleurs que le mécanisme de l'EMI<sup>12</sup>, qui attribue à l'établissement 50% de la différence entre tarif de responsabilité des ASE et prix d'achat négocié, ait pu influencer les choix de molécules en incitant le cas échéant, à privilégier les spécialités pour lesquelles l'écart entre les prix du marché et le tarif de responsabilité est le plus important, qui sont généralement les molécules à demi-vie courte.
- [99] Les facteurs susceptibles de moduler les consommations d'ASE sont donc multiples. Ils ne permettent pas de plaquer une grille d'interprétation simple sur les réalités des établissements, ni d'édifier une typologie très nette des structures selon leurs besoins d'ASE.
- [100] Il apparaît toutefois qu'une part de ces causes de disparité s'est atténuée avec le temps et avec la diffusion des nouvelles recommandations.

**1.3.3. Un impact perceptible des nouvelles recommandations internationales dont les points forts ont largement diffusé avant même l'actualisation en cours de la recommandation nationale**

- [101] Une partie des données dont dispose la mission datent de 2008 (REIN). L'adaptation des recommandations et des RCP était alors récente (2007 modification de la recommandation internationale, 2008 modification des RCP des médicaments et ajustement de la recommandation européenne) et il est vraisemblable que tous les professionnels ne se les étaient pas encore totalement appropriés.

---

<sup>12</sup> Mécanisme d'intéressement inscrit à l'article L162-16-6 du code de la sécurité sociale et précisé par arrêté du 9 mai 2005 qui permet aux établissements d'être remboursé du prix d'achat majoré de 50% de la différence entre ce prix et le tarif de responsabilité

- [102] Les disparités régionales mises en évidence à cette date par le REIN en ce qui concerne les prescriptions dites inappropriées, comme les écarts de consommation entre structures de même type, peuvent laisser penser que l'évolution des recommandations relatives à la cible optimale n'a pas été immédiatement intégrée par l'ensemble des professionnels.
- [103] Des données sur plusieurs années montrent toutefois une évolution réelle des pratiques. A la demande de la mission, les équipes de l'Agence de la biomédecine (ABM) en charge du REIN ont exploité les données de prise en charge de l'anémie sur 5 ans pour les 9 régions ayant un recueil exhaustif de leurs données depuis 2004. Ces travaux montrent une évolution positive dans l'ajustement du niveau d'hémoglobine des patients et de la prise en charge par ASE des situations le nécessitant<sup>13</sup>. On constate à la lumière de ces données une baisse significative sur 5 ans des patients ayant un taux d'hémoglobine <10, un accroissement des patients entre 11 et 12, un tassement après une phase de légère progression des patients au-dessus de 12 et surtout de 13g.
- [104] Les travaux entrepris depuis par les sociétés savantes et les professionnels en lien avec les contrats de bon usage du médicament et l'évaluation des pratiques professionnelles notamment ont probablement contribué à une encore meilleure appropriation des recommandations en 2010. Dans les structures de dialyse, les contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations (CBUMPP) portaient exclusivement sur l'EPO. Des outils ont été développés (algorithmes de prescription, logiciels d'aide à la décision ...). Dans les structures où de tels outils ont été mis en place, les écarts de prescription par rapport aux référentiels se sont réduits et les prescriptions homogénéisées, preuve de disparités antérieures prescripteur-dépendantes.
- [105] Plus récemment ont également pu jouer les dispositions du plan de maîtrise des produits de la liste en sus avec la mise sous surveillance des établissements dont la progression des prescriptions de ces produits dépassait un taux fixé au niveau national (10% en 2009).
- [106] Diffusion des recommandations et dispositions encourageant au bon usage des médicaments ont vraisemblablement joué dans la baisse des dépenses d'ASE en 2009, en sus des baisses de prix décidées par le CEPS (cf infra 3.1.1).

## **2. L'INTEGRATION DES ASE DANS LES TARIFS DE DIALYSE EST TECHNIQUEMENT POSSIBLE MAIS SA PERTINENCE N'EST PAS ETABLIE**

- [107] Les développements qui figurent ci-dessous sont tirés des données communiquées à la mission par l'ATIH. Ils sont plus complets sur les établissements antérieurement financés par dotation globale (ex DG)<sup>14</sup> pour lesquels les séances de dialyse sont financées par des tarifs des GHS. Ces établissements communiquent à l'ATIH des données de facturation détaillées.
- [108] Les autres structures de dialyse sont financées par des forfaits en D, facturés directement à l'assurance maladie. Certains établissements de santé privés qui ont une activité en médecine-chirurgie-obstétrique ont également une activité de dialyse (établissements dits mixtes) et produisent des données dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), y compris pour les séances de dialyse. Toutefois, l'ATIH dispose pour ces établissements d'informations moins complètes que pour les établissements ex DG en ce qui concerne les médicaments administrés et leur chaînage avec les prises en charge. Enfin, les structures ayant une activité exclusive de dialyse ne produisent pas de données dans le cadre du PMSI. Pour ces établissements, les seules données exploitables sont celles qui figurent dans le système d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

<sup>13</sup> Exploitation pour la mission des données 2004 à 2008 du REIN pour les 9 régions participant à ces dates au registre, Mme Couchoud et M Jacquelinet.

<sup>14</sup> Dans le rapport, les termes « établissements ex DG » sont utilisés pour désigner ces établissements

## 2.1. *Etablissements du secteur ex DG*

[109] Les travaux effectués portent sur l'intégration des ASE pour les patients dialysés. Certains Groupes homogènes de malades (GHM) comportent sans ambiguïté dans leur libellé le fait que le séjour se rapporte à un patient dialysé (exemples : GHM 28Z04Z hémodialyse en séances ou GHM 11K021 insuffisance rénale avec dialyse niveau 1). Pour d'autres GHM, le libellé se rapporte à des prises en charge qui nécessitent l'administration d'ASE de façon fréquente, alors qu'il ne s'agit pas de patients dialysés (exemple séances de chimiothérapie pour tumeurs ou certains GHM de la catégorie majeure de diagnostic – CMD - 15 relative aux nouveau-nés). Le libellé des GHM de séances permet aisément de sélectionner les séances de dialyse. A chaque GHM est affecté un ou plusieurs Groupe homogène de séjours (GHS) correspondant à un tarif spécifique<sup>15</sup>.

[110] L'annexe 1 présente les éléments qui suivent de façon plus détaillée.

### 2.1.1. **Sur le plan technique, l'intégration du coût des ASE dans le GHM « séance d'hémodialyse » apparaît possible en première analyse**

[111] Pour les centres de dialyse et unités de dialyse médicalisées (UDM), 27,7M€ sont consacrés à l'achat d'ASE pour des GHM de séance de dialyse dont 27,5 pour le GHM Hémodialyse en séances. Ce GHM 28Z04Z totalise à lui seul 99,3% du montant d'ASE acheté pour des séances de dialyse.

[112] Ainsi, pour les GHM de séances, la pertinence de l'intégration des ASE, peut être résumée à la pertinence de l'intégration des ASE dans le GHM 28Z04Z, d'autant que les autres GHM de séances sont des GHM correspondant à de l'entraînement à la dialyse<sup>16</sup> et que les établissements qui réalisent les GHM d'entraînement réalisent également les séances d'hémodialyse.

[113] Nota : L'intégration d'un médicament de la liste en sus dans le tarif d'un GHM se fait le plus souvent au coût moyen du médicament calculé à partir des données de coût de médicament sur l'ensemble des séjours de ce GHM.

[114] L'intégration d'un médicament suppose donc une relative homogénéité de sa prescription lors des séjours des patients classés dans ce GHM, afin de ne pas désavantager les établissements qui auraient un nombre important de patients bénéficiant de cette prescription, au profit d'établissements qui administreraient ce médicament peu fréquemment pour les séjours dans le GHM considéré.

#### 2.1.1.1. Une large diffusion des prescriptions d'ASE

[115] L'utilisation des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet difficilement d'effectuer une analyse des consommations d'ASE par séance du fait des modalités de codage des séances. En effet, les données de base du PMSI sont recueillies sur des résumés de sortie standardisés (RSS). Or, dans le cas des séances, il est possible de choisir le nombre de séances que l'on souhaite faire figurer sur le RSS. Ainsi, un même RSS peut comporter de 1 à 99 séances. On dispose du montant d'ASE affecté au GHM, sans que soient identifiées avec précision les séances au cours desquelles les ASE ont été administrés.

[116] Toutefois, les données du REIN paraissent révéler une certaine homogénéité de l'administration d'ASE lors des séances de dialyse : elles précisent que 88% des patients dialysés bénéficient d'administration d'ASE<sup>17</sup>. Néanmoins cette homogénéité porte sur le fait de bénéficier d'une prise en charge par ASE, elle ne peut être affirmée en termes de doses ni de fréquence d'ASE administrées car les données du REIN ne comportent pas ces informations.

<sup>15</sup> En fonction des données disponibles les calculs ont été effectués sur les GHS ou sur les GHM

<sup>16</sup> Les séances d'entraînement à la dialyse

<sup>17</sup> Données au 31/12/08 sur 22 régions

- [117] Les données du PMSI sont en revanche fiables pour ce qui concerne le montant moyen d'ASE par séance puisque l'on dispose d'un montant global d'ASE rapporté au GHM séance d'hémodialyse et du nombre de séances réalisées.
- [118] Pour les établissements publics, les données 2009 concernant le nombre de séances et les consommations d'ASE pour le GHM 28Z04Z « hémodialyse en séance » figurent ci-dessous.

Tableau 1 : Consommation d'ASE pour les séances d'hémodialyse

GHM 28Z04Z	Total
Nombre de séances	1 418 472
Prix d'achat	27 467 970
Montant moyen ASE par séance	19,4

Source : ATIH

- [119] Pour les 1 338 485 séances d'hémodialyse en centre, le coût d'achat d'ASE est de 26 185 982€ soit un coût moyen d'achat de 19,56€par séance.

#### 2.1.1.2. Des variations de consommation d'ASE par séance

- [120] Une première analyse permet une comparaison par établissement ex DG du montant moyen d'ASE par GHM de séance d'hémodialyse. La moyenne du montant d'ASE par séance des établissements ex DG se situe à 19,36 € par séance. La médiane se situe à 18,35 € (50% des établissements ont un montant d'ASE/séance inférieur à 18,35€).
- [121] On constate que, les 50% des établissements situés autour de la médiane ont 6,53 € d'écart en montant d'ASE par séance.

#### 2.1.1.3. Des écarts difficiles à expliquer compte tenu des données disponibles

- [122] L'analyse des recommandations de bonnes pratiques concernant les prescriptions d'ASE a montré que certaines pathologies associées impactent la consommation des ASE. Les données relatives aux pathologies associées qui figurent dans le PMSI ne sont pas fiables s'agissant des séances car elles n'ont pas d'influence sur la classification en GHM, qui repose sur un diagnostic principal portant un code appartenant à la liste des « motifs de séance ». Il n'a donc pas été possible pour la mission d'étudier si les écarts constatés de consommation en ASE étaient liés aux comorbidités présentées par les patients. Par ailleurs, nous avons vu que d'autres facteurs liés aux patients peuvent expliquer des différences dans les doses d'ASE prescrits comme par exemple la surface corporelle ou encore les modalités de réponse des patients au traitement par ASE.
- [123] La dispersion du montant moyen d'ASE par séance peut donc être lié tant à des différences de pratiques, qu'aux caractéristiques des patients pris charge, sans que les données disponibles permettent de faire la part de ce qui relève des patients et de ce qui relève des pratiques.
- [124] A partir de données du PMSI, l'ATIH a réalisé un chaînage des données de séances par patient et calculé pour chaque établissement, un montant moyen d'ASE par séance et par patient. Les établissements ont un montant moyen d'ASE par séance et par patient de 23,9€
- [125] Pour tester l'hypothèse d'écarts liés au recrutement de patients plus lourds (au sens du montant d'ASE consommé par séance) davantage ciblé sur certains établissements, nous avons étudié les variations de consommation d'ASE pour les patients qui bénéficient d'ASE au sein des CHU, compte tenu de leur positionnement spécifique dans les SROS. Les écarts demeurent importants : le prix moyen par patient et par séance est de 19,5€avec un minimum de 8,7€et un maximum de 30,9€



- [126] Ces écarts peuvent être liés à des variations de prix d'achat unitaire et à des variations de doses prescrites.
- [127] Une nouvelle analyse est donc réalisée en neutralisant les variations liées au prix d'achat des ASE par une valorisation au tarif de responsabilité et en considérant cette fois l'ensemble des séances. Le prix moyen par patient et par séance est de 25,8 € avec un minimum de 11,5 € et un maximum de 37 €.
- [128] Ces données par patient et par séance avec une valorisation au tarif de responsabilité du coût des ASE permettent de refléter les variations liées à la dose prescrite par patient et au choix de la molécule considérée. L'étude a toutefois été réalisée sur le GHM et non sur les GHS, ce qui peut expliquer des variations liées au lieu de prise en charge et notamment à la proportion plus ou moins importante de séances réalisées dans les centres pour enfants, les doses étant notamment liées au poids.
- [129] Des différences notables persistent pourtant, dans un champ qu'on pourrait penser homogène, celui des CHU, établissements dont on pourrait supposer qu'ils présentent un profil de recrutement de patients relativement semblable. Il faut en fait nuancer cette affirmation : selon les CHU, le nombre de postes de dialyse dont dispose l'établissement influe également sur les types de patients pris en charge. Ainsi, un établissement universitaire qui dispose de 10 postes de dialyse consacrer ses postes à la prise en charge des patients en situation de repli ou de retour après un échec de greffe. Dans la majorité des cas, il ne prendra pas en charge de patients sur toute l'année mais uniquement quand l'histoire de leur maladie le nécessite. A contrario, un CHU disposant d'une cinquantaine de postes assurera la prise en charge des retraits mais aussi celle de patients tout au long de l'année pour leurs séances habituelles de dialyse.
- [130] Parmi les différences dans le profil des patients selon les centres, la composante géographique joue également. Un patient résidant très près d'un centre pourra y être pris en charge même si son profil correspond à une prise en charge dans une structure plus légère et réciproquement.
- [131] Les éléments qui précèdent témoignent donc de disparités dans les prescriptions d'ASE. Les disparités sont également constatées à l'intérieur d'un même type de structure de prise en charge et au sein d'un même établissement. Compte tenu de la multiplicité des variables explicatives et des limites des données disponibles pour étayer des hypothèses, leur interprétation demeure délicate, en particulier sur la part liée aux variations de type de malades et celle liée à d'éventuelles variations de pratiques de prise en charge.
- 2.1.1.4. Les disparités de consommation d'ASE doivent être analysées en tenant compte de la variabilité des coûts de production des séances d'hémodialyse
- [132] Au 1<sup>er</sup> mars 2010, le tarif des séances d'hémodialyse en centre est de 338,75 €. Le montant moyen d'ASE par séance pour les établissements ex DG est de 19,36 € ce qui correspond à 5,8% du tarif.
- [133] Les données de l'étude nationale de coût commune 2007 (ENCC) permettent de quantifier les variations de coûts pour le GHM de séance d'hémodialyse. Le coût par GHM est obtenu en s'appuyant sur les données de coûts de 24 établissements qui ont été volontaires pour contribuer à cette étude et dont la qualité des données a permis qu'ils soient retenus.
- [134] Ces 24 établissements totalisent 184 075 séances avec un coût moyen de 354 €. Le coût médian est de 326,3 € 25% des séjours ont un coût supérieur à 364,1 € et 25% un coût inférieur à 281,7€.
- [135] Il s'agit déjà d'une variation importante (82,4€) significativement supérieure au coût moyen des médicaments de la liste en sus pour l'ensemble de ces établissements qui est de 21€.

- [136] Les coûts moyens par séance et par établissement présentent des variations importantes. Il en est de même pour les coûts médians. Une fois supprimés les données aberrantes et les hôpitaux pédiatriques, les coûts médians de production par établissement pour le GHS de séance d'hémodialyse varient de à 265,1€ à 437,4€
- [137] Dans ce contexte, il convient de relativiser le poids d'un écart des coûts des ASE dans les coûts de production du GHM de dialyse et l'impact de leur variation sur les tarifs de dialyse. Compte tenu du faible poids de l'EPO rapporté aux tarifs de la dialyse, son intégration ne devrait pas accroître sensiblement les écarts de coûts constatés par l'ENCC.

### **2.1.2. Patients dialysés lors d'hospitalisation**

- [138] Le montant total d'ASE achetés pour les séjours d'hospitalisation représente 13,2 M€ alors que le montant total d'ASE achetés pour l'ensemble des séances est de 29,3 M€
- [139] Les séjours d'hospitalisation représentent donc 31% du montant total des ASE achetés mais avec une répartition sur 1648 GHM. 22 GHM ont une consommation supérieure à 100 000€
- [140] 19 GHM représentent 50% du montant d'ASE acheté.
- [141] Sur l'ensemble de ces GHM d'hospitalisation, 8 correspondent à des prises en charge qui sont sans ambiguïté en lien avec de la cancérologie et 3 à des prises en charge de nouveau-nés.
- [142] L'intégration ne concerne que les patients dialysés. S'agissant de RSS d'hospitalisation, le montant d'ASE peut être rattaché au séjour du patient. Les GHM de transplantations rénales ont, selon le GHM considéré, entre 56 et 76,9% de séjours qui comportent des prescriptions d'ASE. La racine GHM « Créations et réfections de fistules artérioveineuses pour affections de la CMD 11 » a, selon le niveau de GHM, entre 65,5% et 74,6% de ses séjours concernés par la prescription d'ASE. En théorie, l'intégration pourrait être réalisée pour les GHM pour lesquels on retrouve une prescription d'ASE dans plus de 70% des séjours (3 GHM). Par contre, pour les GHM pour lesquels on retrouve une prescription d'ASE pour plus de 50% des séjours, une intégration au montant moyen d'ASE pourrait entraîner un risque de sélection des patients.
- [143] En outre, l'intégration, si elle était possible, ne concernerait que les patients dialysés hospitalisés recevant des ASE. Il faudrait alors faire une partition entre GHM relevant de la cancérologie et GHM relevant de la dialyse. Cette partition supposerait une sélection infra-GHM sur le critère « existence d'une séance de dialyse » et rendrait le modèle trop complexe à appliquer.
- [144] Enfin, la doctrine du conseil de l'hospitalisation concernant les modalités d'intégration des médicaments des GHS de la liste en sus dans les tarifs rejoint globalement la logique développée par la mission pour étayer la pertinence technique de l'intégration du montant des ASE dans les tarifs de GHS.
- [145] Sur la question de l'homogénéité des prescriptions d'ASE qui contribue fortement à la décision d'intégration des ASE dans les tarifs, nous avons souligné les difficultés d'interprétation des écarts de prescription observés mais également leur caractère relatif compte tenu du poids du montant des ASE dans les coûts des séances.

### **2.2. Etablissements privés financés par forfaits en D**

- [146] Les analyses présentées ci-dessous concernent l'activité de dialyse des établissements gérés par des personnes de droit privé qu'elles soient non lucratives ou commerciales.
- [147] Le point commun entre tous ces établissements est qu'ils sont rémunérés pour leur activité de dialyse par des forfaits en D et non, contrairement aux établissements antérieurement financés par dotation globale, sur la base de tarifs de GHS.

- [148] L'analyse des données concernant les structures de dialyse rémunérées par forfaits en D a été réalisée par l'ATIH, sur l'année 2009, en distinguant :
- [149] – les structures qui ont une activité de dialyse exclusive de toute autre activité hospitalière et pour lesquelles on dispose des données de facturation en D figurant dans le SNIIRAM ; il s'agit majoritairement de structures gérées par le secteur non lucratif, mais on trouve également dans cette catégorie une cinquantaine d'établissements privés à caractère commercial qui ont une activité de dialyse à l'exclusion d'autres activités hospitalières ;
- [150] – les structures qui ont une activité d'hospitalisation non limitée à la dialyse et qui, de ce fait, ont l'obligation de tenir le PMSI. Il s'agit de cliniques privées anciennement soumises à l'objectif quantifié national dites cliniques ex-OQN. Le recueil de données dans le cadre du PMSI comporte celles afférentes aux séances de dialyse ; néanmoins leur facturation n'est pas assise sur un GHS, mais sur un forfait en D.
- [151] Les données qui figurent dans le PMSI sont plus complètes que celles du SNIIRAM pour les prescriptions d'ASE : elles permettent de relier les prescriptions d'ASE aux séances. Elles permettent par conséquent de relier les données relatives aux ASE à chaque modalité de dialyse.
- [152] Parmi les structures ayant une activité exclusive de dialyse, l'ATIH a extrait celles qui ont facturé à l'assurance maladie des prestations correspondant à une seule modalité de dialyse. Cela permet également, pour ces structures, de relier la consommation d'ASE à chaque modalité de dialyse.
- [153] Les différentes analyses qui suivent ne permettent donc pas de présenter un tableau complet de l'usage et du coût des ASE pour les structures qui facturent des forfaits en D. Elles apportent cependant un éclairage important dans le cadre de ce rapport, en particulier sur les écarts de montants d'ASE selon les établissements et selon les modalités, ainsi que sur les montants d'ASE rapportés au montant des forfaits.

### **2.2.1. Structures ayant exclusivement une activité de dialyse**

#### **2.2.1.1. Des différences notables de consommation selon les établissements**

- [154] La moyenne et la médiane des établissements sont proches l'une de l'autre. Le coût moyen de l'EPO par séance selon l'indicateur « complété » est de 12,85€ le coût médian de 12,71€. Le premier quartile est de 25% inférieur à la médiane ; le 3<sup>e</sup> quartile est supérieur de 24% à la médiane. Le rapport est de 1 à 3 entre le 1<sup>er</sup> et le 9<sup>e</sup> percentile.
- [155] Les conclusions susceptibles d'être tirées de la distribution des établissements au regard de la consommation d'ASE sont limitées du fait qu'il s'agit de données concernant des unités géographiques souvent de taille limitée, offrant des modalités de prise en charge différentes et pouvant avoir une assez grande variabilité de patients pris en charge. Ainsi, une unité d'autodialyse qui prend en charge 10 patients peut avoir une consommation d'ASE qui s'écarte fortement de la médiane parce qu'elle prend en charge un ou deux patients atteints d'une co-morbidité supposant des doses très élevées. A l'inverse, d'autres unités de petite taille peuvent n'avoir que des patients qui réagissent bien aux ASE avec de faibles doses prescrites. La petite taille des unités prises en compte introduit donc un facteur de variabilité statistique qui serait gommé si l'analyse portait sur les structures gestionnaires des alternatives à la dialyse en centre. Ces structures regroupent la grande majorité des unités qui font l'objet de la présente analyse. Si l'analyse avait porté sur les entités juridiques gestionnaires – ce que ne permet pas le SNIIRAM - l'aléa statistique aurait été en grande partie supprimé.

2.2.1.2. Une consommation différente selon les modalités, mais dans tous les cas un coût inférieur à 7% du montant des forfaits

- [156] L'analyse des établissements ayant facturé un seul type de prestation permet d'identifier la consommation d'ASE par modalité de dialyse. Sont concernés 403 « établissements » ayant facturé 1 369 525, soit près de 40% de l'activité des « établissements » ayant une activité exclusive de dialyse.
- [157] Dans ces établissements, le montant d'ASE par forfait, en moyenne de 15,05 € est plus élevé que pour l'ensemble des établissements ayant une activité exclusive de dialyse.
- [158] Il est plus élevé pour la dialyse en centre (17,03 €), plus faible (13,31 €) pour l'autodialyse assistée qui, à elles deux, représentent 90% des prestations facturées par ces établissements. Le coût des ASE en centre est plus élevé de près de 30% que celui en autodialyse assistée.
- [159] Pour cette catégorie d'établissements, le montant des ASE rapporté aux forfaits reste limité. Il est en moyenne de 5,82% du montant facturé des forfaits. Il est un peu plus faible (5,65%) pour la dialyse en centre, un peu plus élevé (5,92%) pour la dialyse en unité de dialyse médicalisée (UDM). Il est proche de 7% pour l'autodialyse simple.

Tableau 2 : Etablissements facturant un seul type de prestations en D. Coût d'ASE rapporté aux forfaits

Forfait d'hémodialyse en centre	5,65%
Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	5,92%
Forfait d'autodialyse simple	6,98%
Forfait d'autodialyse assistée	5,89%
Total	5,82%

Source : ATIH – SNIIRAM

**2.2.2. Les établissements « mixtes »**

- [160] Les données ci-dessous sont tirées du PMSI. Elles concernent les structures à caractère privé n'ayant pas une activité de dialyse exclusive, c'est-à-dire intégrées à des établissements de santé privés ex-OQN ayant par ailleurs une activité d'hospitalisation.
- [161] Les données tirées du PMSI, portent sur 839 542 séances, dont 95% sont des séances en centre, pour un montant de forfaits de dialyse de 257 330 215 €
- [162] Le montant des ASE rapporté au nombre de forfait facturés est de 20,3 € Il est proche de la moyenne pour la dialyse en centre (20,4 €), pour l'autodialyse simple.
- [163] La distribution du coût des ASE selon les établissements fait apparaître une médiane très proche de la moyenne, ainsi qu'un écart de 22% entre le 1<sup>er</sup> quartile et la médiane, de 17% entre le 3<sup>e</sup> quartile et la médiane.

2.2.2.1. Un montant moyen d'ASE de 6,62%

- [164] Le coût des ASE rapporté au montant des forfaits est en moyenne de 6,62%. Il est à la moyenne pour l'hémodialyse en centre et pour l'hémodialyse en UDM ; il est nettement plus élevé pour l'autodialyse simple (8,86%). Cette dernière valeur porte cependant sur un nombre de forfaits facturés trop peu important (3051, soit 20 patients) pour être significatif.

Tableau 3 : Etablissements mixtes – Coût de l'EPO rapporté aux forfaits

D09 Forfait d'hémodialyse en centre	6,63%
D11 Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	6,78%
D13 Forfait d'autodialyse simple	8,86%
D17 Forfait de DPCA	5,17%
Total	6,62%

Source : ATIH – PMSI

### 2.3. Une appréciation nuancée de la pertinence technique d'une intégration du montant des ASE dans les tarifs de dialyse

- [165] Le fait que 88% des patients dialysés soient sous ASE constitue un premier argument en faveur de la réintégration des ASE dans les tarifs.
- [166] Le montant lié à l'ASE représente moins de 7% du tarif et les coûts de production de séances d'hémodialyse présentent une variabilité certaine.
- [167] Ces deux constats orientent, en première approche, vers une réintégration des ASE dans les tarifs des séances de dialyse possible du point de vue technique.
- [168] Toutefois, l'hétérogénéité des montants d'ASE, y compris quand ils sont valorisés au tarif de responsabilité pour neutraliser des écarts liés au prix d'achat pour une même molécule, pourrait poser problème. Il convient, en particulier, de tenir compte des établissements amenés à prendre en charge les malades les plus lourds. Certains de ces patients présentent des caractéristiques expliquant qu'ils nécessitent des prescriptions de doses d'ASE plus importantes (patients hyporépondeurs...). En cas d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse, ce « surcoût » d'ASE par rapport à la moyenne des doses habituellement prescrites, viendrait s'ajouter aux autres surcoûts liés à la lourdeur de prise en charge des malades (mobilisation de temps infirmier plus important, mobilisation de temps médical plus important, autres médicaments dispensés...).
- [169] Ce premier élément vient nuancer l'appréciation de la mission quant à la pertinence de l'intégration du montant des ASE dans les tarifs des séances de dialyse ou du moins d'une intégration isolée d'une réflexion globale sur les tarifs (cf. infra 4.2).
- [170] Par ailleurs, cette intégration suppose que les établissements continuent à administrer les ASE pendant les séances de dialyse or ces molécules peuvent être dispensées en ville.
- [171] Le risque de cette intégration est également celui d'un double paiement des dépenses d'ASE avec transfert sur l'enveloppe de ville. Ce point est décrit ultérieurement.

### 3. L'IMPACT MACRO-ECONOMIQUE DE CETTE MESURE NE PEUT TOUTEFOIS QU'ETRE LIMITE

- [172] La mission s'est avant tout attachée à mesurer les enjeux économiques globaux en termes de maîtrise des dépenses d'une éventuelle réintégration des ASE dans les tarifs de dialyse. A cette approche macro-économique s'ajoute toutefois une dimension plus micro-économique qui met en lumière l'impact d'une réintégration sur le jeu des acteurs de la dialyse et singulièrement leur équilibre économique.

- [173] Dans une logique d'analyse des dépenses, l'évaluation des enjeux de la réintégration de l'EPO dans les forfaits de dialyse devrait essentiellement se faire sur la base de données de remboursement. L'absence avant avril 2009 de codage des spécialités pharmaceutiques facturées en sus dans le privé<sup>18</sup> interdit toutefois une vision exhaustive des dépenses d'ASE et prive de données consolidées sur les montants payés jusqu'en 2009. La mission a donc pris le parti d'utiliser, à côté des données imparfaites de remboursement qu'elle a pu obtenir, des données sur les ventes de ces médicaments. Celles-ci sont néanmoins présentées au prix réel de cession et hors taxe ce qui minore le prix unitaire par rapport aux remboursements au tarif de responsabilité en ville ou par rapport à l'hôpital où les remboursements intègrent une partie du différentiel entre prix d'achat et tarif de responsabilité (EMI).
- [174] Les agents stimulant l'érythropoïèse ont connu une spectaculaire évolution de leurs ventes et de leurs remboursements entre le début des années 1990 et 2010. Le développement de la prise en charge de l'anémie induite par l'insuffisance rénale chronique comme par les traitements en chimiothérapie ainsi que l'apparition progressive de nouveaux produits ont nourri cet essor. L'année 2005 a constitué une date charnière avec le passage des ASE en ville et un glissement notable des ventes comme des remboursements de l'hôpital vers la ville. Dans cette évolution globale, le poids relatif de l'usage des ASE en matière de dialyse est modéré.

### ***3.1. Bien que majoritaire à l'hôpital, l'usage des ASE en dialyse ne représente qu'une part modérée des dépenses globales de ces médicaments***

#### **3.1.1. Une évolution très marquée des ventes d'EPO.**

- [175] Plusieurs sources existent en matière de ventes des médicaments. L'une d'entre elles repose sur les déclarations de ventes que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) adressent chaque année à l'AFSSAPS. Ces déclarations, prévues à l'article L 5121-17 et suivants du Code de la santé publique, présentent un caractère obligatoire, ce qui assure l'exhaustivité des données recueillies, tant pour le marché officinal que pour le marché hospitalier. Les chiffres d'affaires sont exprimés en prix fabricant hors taxes (PFHT), et non en prix public. Ils tiennent compte des remises éventuellement consenties. Pour le marché hospitalier, les chiffres d'affaires sont donc calculés sur la base des prix de cession effectifs.
- [176] Ces données permettent de suivre l'évolution des ventes selon la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique), établie par l'Organisation Mondiale de la Santé afin de favoriser des études internationales sur l'utilisation des médicaments. Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. La classification se décline en cinq niveaux. Le second, dit groupe « thérapeutique », comprend un groupe dit préparations antianémiques essentiellement constitué des ASE, mais comprenant également le fer ou la vitamine B12.

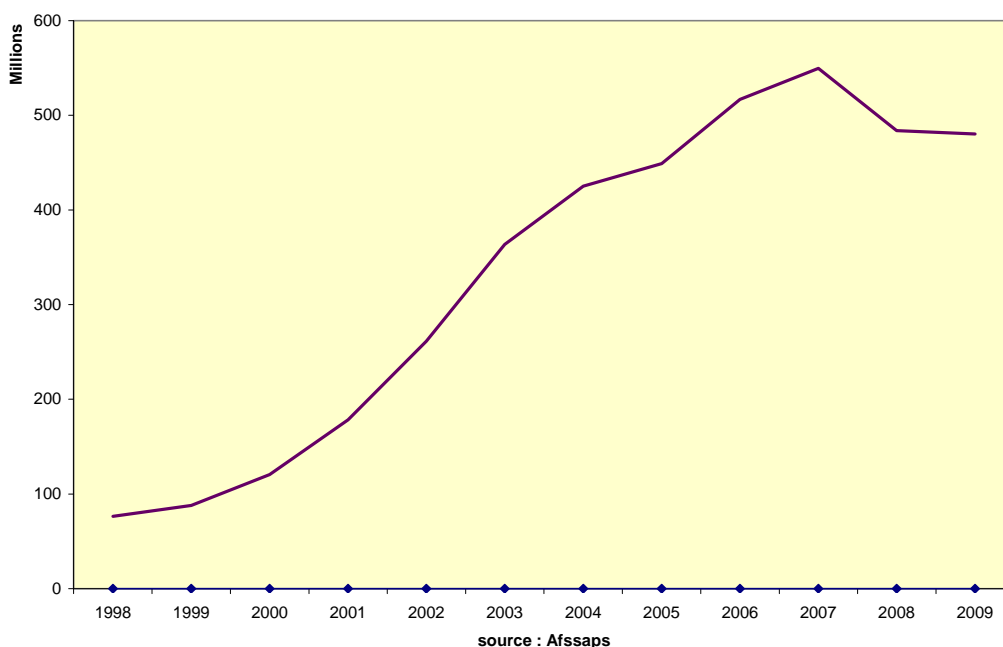
---

<sup>18</sup> Le code UCD qui permet de connaître la spécialité pharmaceutique prescrite n'est apparu qu'en 2008 dans les descriptifs des séjours dans le secteur public, et en avril 2009 seulement dans les données de facturation transmise à l'assurance maladie pour les établissements facturant en D. En 2009, la remontée de cette information à l'ATIH était encore de surcroît imparfaite.

[177] Le rapport le plus récent publié en mai 2010 par l'AFSSAPS<sup>19</sup> sur la période 1998-2008 illustre très nettement l'essor des ventes de ces préparations aux hôpitaux puis aux officines. Entre 1998 et 2008, les ventes de préparations antianémiques à l'hôpital s'accroissent de 6,4% en moyenne par an en valeur, et plus en volume (unités), de 9,2%. Le sommet des ventes à l'hôpital est atteint en 2004 avec 441 M€ dernière année de réserve hospitalière. Une décrue progressive ramène ses ventes à 131,4 M€ en 2009<sup>20</sup>. Entre 2005 et 2008, les ventes aux officines font un bond en valeur de près de 70% témoignant du rapide déplacement des ventes en ville après la levée de la réserve hospitalière en 2005. Le pic est atteint en 2007, un léger repli apparaissant en 2008 avant une stabilisation en 2009.

[178] Les ASE tirent naturellement les ventes d'antianémiques : leur augmentation globale est très marquée jusqu'en 2007 pour l'ensemble des ventes comme l'illustre le diagramme ci-dessous. La classe B03X est une subdivision du groupe thérapeutique et contient les autres préparations antianémiques que le fer et la vitamine soit les ASE. Les ventes totales atteignent 549 553 M€ en 2007.

EVOLUTION DES VENTES EN FRANCE DE LA CLASSE B03X



[179] La rupture de 2007 est d'abord liée à la baisse des tarifs. Sur la base de la réalité des prix consentis par les laboratoires dans le cadre des marchés négociés par les établissements de santé, le CEPS a jugé pouvoir réviser les tarifs de responsabilité des ASE à la baisse. Plusieurs baisses sont intervenues, la première au moment de la sortie de la réserve hospitalière, avec une diminution de 10% tant du prix que du tarif de responsabilité, la seconde, de 9%, en 2007. Un nouvel ajustement de 10% est prévu pour le 1er septembre.

[180] Mais la légère décrue poursuivie en 2009 peut également laisser penser à une modération accrue des prescriptions en lien vraisemblablement avec les publications mettant en garde sur un usage trop soutenu des ASE. A également pu intervenir l'entrée en vigueur du plan d'action de maîtrise des dépenses de produits de santé facturés en sus inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

<sup>19</sup> Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux 1998-2008, AFSSAPS, mai 2010

<sup>20</sup> Exploitation des données AFSSAPS 2009 pour la mission

### 3.1.2. Un enjeu significatif en matière de dépenses pharmaceutiques globales mais dans lequel la dialyse ne représente globalement qu'une part modérée face à la cancérologie.

- [181] Les ventes aux hôpitaux de préparations antianémiques se situent en valeur au 10<sup>e</sup> rang des groupes thérapeutiques ATC, représentant en 2008 2,8% du marché hospitalier (contre 3,3% en 1998). Elles atteignent le 19<sup>e</sup> rang en 2008 des ventes en valeur aux officines soit 1,9%.
- [182] On peut noter également que parmi les spécialités les plus vendues en valeur en officines et à l'hôpital figurent Aranesp<sup>®</sup> et Néorecormon<sup>®</sup>, qui sont de surcroît deux des quatre spécialités apparaissant conjointement au palmarès des ventes des officines et des hôpitaux. Aranesp<sup>®</sup> est 15<sup>e</sup> à l'hôpital en valeur en 2008 (12 en 2007) ; Néorecormon<sup>®</sup> 28<sup>e</sup> (20 en 2007). En officine, Aranesp<sup>®</sup> est le 10<sup>e</sup> médicament le plus vendu en valeur en 2008 ( 5<sup>e</sup> en 2007), Néorecormon<sup>®</sup> le 31<sup>e</sup> (18<sup>e</sup> en 2007).
- [183] L'importance de ces spécialités dans les dépenses pharmaceutiques est donc incontestable comme le montrent également les données disponibles de remboursement. En 2008, les montants financiers d'ASE<sup>21</sup> au titre de la liste en sus, EMI inclus<sup>22</sup>, sont de 41M€ pour les établissements ex-DG et 31M180 en 2009. Compte tenu du codage tardif des codes UCD des spécialités, les données des établissements privés sont partielles – sur 9 mois de 2009 - et imparfaites du fait de remontées de qualité inégale sur cette information spécifique du code UCD. En restant par conséquent prudent sur les résultats obtenus, on peut cependant estimer que les établissements dits ex OQN consommaient en 2009 un montant environ triple<sup>23</sup>. On peut donc estimer les dépenses T2A accordées en 2009 par l'assurance maladie aux établissements de santé au titre des ASE à près de 130M€ Le montant remboursé en ville était de 323 M€ en 2008<sup>24</sup>.

**Recommandation n°2 :** La fragilité actuelle des données de consommation par spécialité dans le secteur privé rend difficile des analyses poussées similaires à celles que la mission a essayé de conduire sur les ASE. Il est essentiel que l'ensemble des acteurs se mobilisent pour consolider les dispositifs récents de recueil d'information sur ce point, pour fournir des données plus sûres.

- [184] Ces données globales agglomèrent toutefois les prises en charge de pathologies diverses parmi lesquelles l'IRC ne représente qu'une partie non majoritaire. Globalement en effet, les enjeux économiques les plus significatifs ne se situent pas dans le champ de la néphrologie mais dans celui de la cancérologie. Malgré un usage très répandu des ASE en dialyse (88% des patients dialysés en bénéficient en 2008<sup>25</sup>), les ASE utilisés dans ce champ des prises en charge ne représentent qu'un tiers des consommations d'ASE selon une estimation du CEPS pour la mission.
- [185] Par ailleurs, une part aujourd'hui dominante des ASE sont délivrés en ville : en 2009<sup>26</sup>, trois quarts des ASE y sont vendus. Dans les remboursements de dépenses d'ASE délivrés en officines, la cancérologie représente une part majoritaire, suivie par la néphrologie<sup>27</sup>. Pour cette spécialité, l'approvisionnement en ville semble concerner notamment les patients en dialyse péritonéale<sup>28</sup>.

<sup>21</sup> Pour les spécialités Aranesp<sup>®</sup>, Eprex<sup>®</sup> et Néorecormon<sup>®</sup>

<sup>22</sup> Source ATIH

<sup>23</sup> Source ATIH *Dépenses de la liste en sus pour les ex-OQN par spécialité pharmaceutique pour 9 mois (Avril-décembre 2009)*

<sup>24</sup> Source SNIIRAM CNAMTS

<sup>25</sup> Source rapport annuel REIN 2008

<sup>26</sup> Données CEPS détaillées par UCD et AFSSAPS en classification ATC

<sup>27</sup> Cf estimation CEPS pour 2009 au global et une étude réalisée sur l'utilisation des EPO en 2008 (données 2007) par la DRSM des Pays-de-Loire citée dans une note de la CNAMTS : 54% des patients remboursés d'un ASE au titre de la cancérologie ; 15% néphrologie.

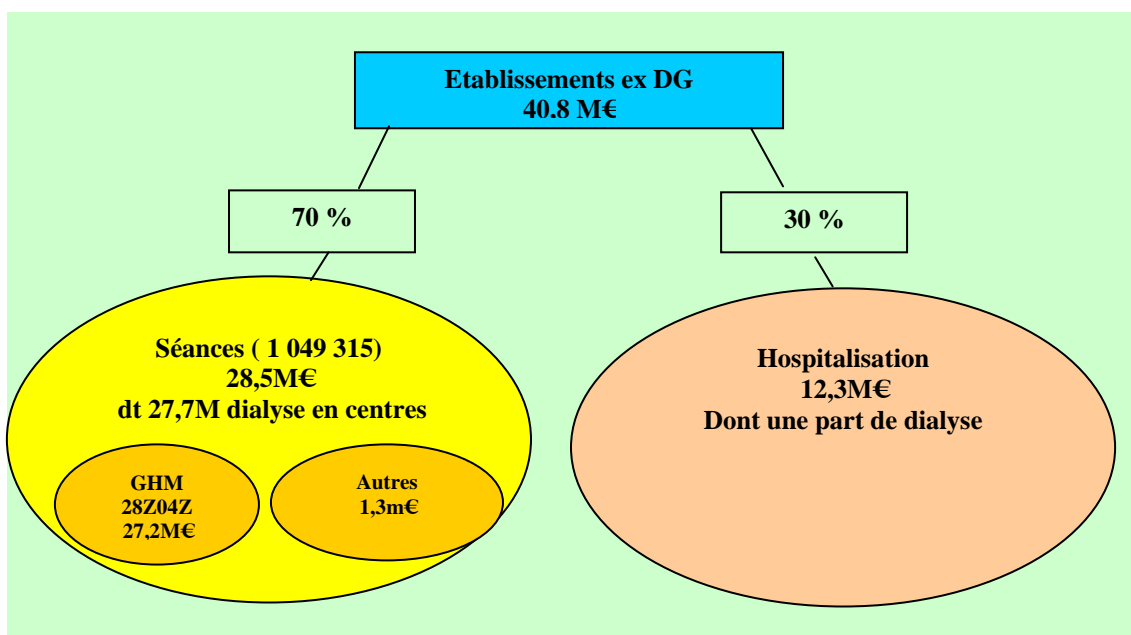
<sup>28</sup> Source Données SNIIRAM fournies par la CNAMTS faisant apparaître une forte consommation d'ASE en ville pour la dialyse péritonéale, et une part beaucoup plus faible pour l'hémodialyse.



[186] Dans une logique de maîtrise des dépenses totales pour les médicaments et au vu du poids des dépenses de ville et de la cancérologie dans la consommation des ASE, leur réintégration dans les tarifs de dialyse ne peut donc avoir qu'un impact global limité. Son impact sur la maîtrise des dépenses de la liste en sus serait lui plus significatif.

**3.2. Sans permettre la suppression des ASE de la liste en sus, leur réintégration dans les tarifs de la dialyse contribuerait toutefois à la maîtrise des dépenses des produits inscrits sur cette liste.**

[187] La dialyse représente en effet une part dominante des utilisations d'ASE dans les établissements de santé, l'usage en cancérologie étant désormais largement externalisé en ville. C'est ce que montre le schéma suivant bâti à partir des données 2008 de l'ATIH<sup>29</sup> en ce qui concerne le secteur hospitalier public.



[188] Dans le cadre des dépenses induites par la facturation en sus des ASE dans les établissements de santé, la dialyse est bien le poste dominant : selon les estimations du CEPS sur les données 2009, elle y représente plus de 70% des achats d'ASE.

<sup>29</sup> Note de l'ATIH Eléments chiffrés pour l'analyse de la possibilité de réintégration des EPO payées en sus, juin 2009.

- [189] Dans le champ strict des dépenses en sus de la T2A, la prise en charge de l'IRC représente donc bien un enjeu réel et plus significatif que dans l'ensemble des dépenses d'ASE. Les ASE constituent par conséquent un sujet de vigilance des CBUMPP dans le cadre du chapitre III du contrat type, particulièrement pour les établissements ne faisant que de la dialyse pour lesquels ce médicament est le seul suivi. Ces établissements estiment d'ailleurs que les CBUMPP ont d'ores et déjà contribué à la modération des dépenses d'ASE dans leur secteur, grâce notamment au travail sur les référentiels, à la mise en place d'outils d'aide à la prescription (logiciels ..) ou aux audits cliniques ciblés. L'évolution à la baisse du poste des ASE n'en fait pas de facto une des composantes inflationnistes des dépenses d'assurance maladie des listes en sus dont la progression était globalement limitée à 10% en 2009<sup>30</sup>. Les ASE ne figurent pas parmi les produits dits « traceurs », essentiellement des anticancéreux, faisant l'objet de contrôles ciblés en application de la circulaire du 16 juin 2009 précisant les modalités de mise en œuvre du nouveau dispositif de maîtrise des produits de santé des listes en sus instauré par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.
- [190] La réintégration des ASE dans les tarifs de dialyse contribuerait incontestablement à une minoration de la progression des dépenses de la liste en sus : tous usages confondus, ils représentent en 2009 un peu moins de 3% des dépenses de médicaments de la liste en sus pour les établissements ex-DG<sup>31</sup>, et une proportion sensiblement supérieure pour les établissements ex-OQN compte tenu du rattachement à ce secteur des structures associatives de dialyse. Les ASE ne constituent toutefois pas en tendance un poste critique des dépenses de la liste en sus, compte tenu du recul de leur coût depuis 2007. Par ailleurs, la réintégration partielle dans les seuls tarifs de dialyse en séance minorerait un peu ce gain, et ne permettrait pas de radier les ASE de la liste en sus, ce qui ne serait pas sans complexité de gestion. Enfin et surtout, la possibilité de délivrance en ville entraîne des risques paradoxaux de surcoût des dépenses globales.

### **3.3. La possibilité de délivrance des ASE en ville minore cependant fortement l'intérêt d'une réintégration.**

- [191] A la différence d'autres molécules faisant l'objet d'une réserve hospitalière et pouvant de ce fait être plus aisément réintégrées sans échappatoire, les ASE sont depuis 2004 accessibles en ville. Une grande partie des prescriptions de cancérologie sont d'ores et déjà délivrées par les officines. En néphrologie, la pratique d'approvisionnement en ville reste aujourd'hui encore relativement circonscrite<sup>32</sup>, mais elle est réelle dans le champ de la dialyse péritonéale notamment.
- [192] Malgré la préférence aujourd'hui marquée par les professionnels à l'administration au cours de la séance d'un ASE fourni par la structure, les pratiques pourraient en cas de réintégration évoluer soit vers un développement des injections en sous-cutané à un moment dissocié de la dialyse – d'où des coûts supplémentaires éventuels en soins infirmiers- soit vers une injection en séance d'un produit apporté par le patient qui se le serait procuré en officine.
- [193] La possibilité de prise en charge en ville induit donc un risque de fuite vers l'officine et in fine de double tarification si les systèmes de contrôle mis en place par l'assurance maladie ne permettent pas de limiter une telle dérive.

<sup>30</sup> Arrêté interministériel du 18 février 2009.

<sup>31</sup> Les anticancéreux représentaient +55% des dépenses de médicaments de la liste en sus en 2007 pour le public et les PSPH, et parmi eux 6 molécules représentaient 66% ; source INCA

<sup>32</sup> Cf étude de la DRSM des Pays de Loire citée supra

- [194] L'existence d'un accès en ville a d'ailleurs conduit certains acteurs du secteur à préconiser un passage pur et simple de la prise en charge des ASE en ville en ce qui concerne la dialyse. Arguant d'une déconnexion croissante avec les séances de dialyse compte tenu de l'espacement des injections et du fait que les ASE ne sont pas un médicament intrinsèquement lié à la technique de la dialyse, à la différence par exemple des héparines, ces interlocuteurs estiment que la prise en charge des ASE doit être dissociée de la rémunération de la dialyse et transférée sur les dépenses de ville. Compte tenu du contexte actuel de négociation des prix de vente aux établissements et de leur écart au tarif de responsabilité, en dépit du paiement de l'EMI, cette solution serait plus onéreuse pour l'assurance maladie bien qu'allégeant les dépenses de la liste en sus.
- [195] A cet égard, on peut noter que dans une logique globale de maîtrise des dépenses d'assurance maladie en matière d'ASE, la proportion très dominante des délivrances en ville conduit à s'interroger sur la mobilisation d'un autre levier, celui de l'ajustement des tarifs de responsabilité qui est une piste également inscrite au plan d'actions de 2009 pour la maîtrise des dépenses des produits de santé de la liste en sus.

**Recommandation n°3 :** La mission recommande que soit examinée attentivement la possibilité de faire évoluer encore le tarif de responsabilité des ASE compte tenu des écarts notoires constatés entre prix d'achat et tarif de responsabilité.

#### **3.4. Le risque invoqué de fragilisation économique de certaines structures**

- [196] La réintégration des ASE dans les tarifs ne serait vraisemblablement pas sans conséquences sur les arbitrages des établissements de dialyse en matière d'achats, influençant par exemple les choix de molécules et éventuellement la répartition entre médicaments princeps et biosimilaires<sup>33</sup>. La mission considère en revanche qu'en cas de juste rémunération du médicament au moment de l'intégration dans chacun des tarifs concernés, il ne faut pas surestimer (cf partie 4 infra) le risque de sous-prescription pour des patients nécessitant des ASE dans un cadre où de plus en plus se diffusent des référentiels d'usage de ces médicaments sur la base de recommandations récemment ajustées.
- [197] Un point mérite cependant d'être soulevé en ce qui concerne les enjeux micro-économiques, au-delà des conséquences classiques de recherche de maîtrise des coûts induite par la responsabilisation des acteurs via l'intégration : il s'agit des conséquences possibles d'une intégration des ASE dans les tarifs sur l'équilibre économique de certaines structures. Ces conséquences tiendraient à l'intégration à un coût moyen elle-même mais aussi à la disparition consécutive du mécanisme de l'EMI. Ce mécanisme d'intéressement inscrit à l'article L162-16-6 du code de la sécurité sociale et précisé par arrêté du 9 mai 2005 permet aux établissements d'être remboursé du prix d'achat majoré de 50% de la différence entre ce prix et le tarif de responsabilité. Pour certaines molécules, Eprex® et Néorecormon® notamment, la marge peut être significative. Les interlocuteurs associatifs de la mission et la FEHAP ont insisté sur le rôle parfois essentiel joué par les montants acquis grâce à l'EMI dans l'équilibre économique de certaines structures associatives. Outre la crainte qu'un tarif intégrant l'EPO ne couvre pas les prises en charge les plus lourdes et accentue les défauts d'un système tarifaire déjà critiqué par certains, la perte de cette recette supplémentaire qu'est l'EMI, qui ne correspond pas à des coûts engagés, est un élément d'inquiétude supplémentaire.

---

<sup>33</sup> Les sociétés savantes et les professionnels sont toutefois à ce jour extrêmement attentifs aux risques possibles des biosimilaires, et pour le moment très réticents à leur usage compte tenu de la survenue de certains événements indésirables avec ces produits (érythroblastopénies notamment) et du très mauvais souvenir laissé dans la profession et parmi les malades des cas d'érythroblastopénie survenus dans le passé avec Eprex en voie sous-cutanée compte tenu d'un changement dans la composition.

[198] La mission n'a pu se livrer à des études de coût et de budgets de structures permettant d'étayer ces propos. Mécanisme visant à mobiliser les acheteurs des établissements de santé pour négocier des tarifs avantageux, l'EMI semble toutefois bien jouer un rôle ambigu qui interfère dans le débat sur la réintégration des ASE dans les tarifs. Dans le cadre du plan d'action pour maîtriser les dépenses de produits de santé de la liste en sus, un bilan de l'intéressement devait être conduit par la CNAMTS.

#### **4. UNE REINTEGRATION SUSCEPTIBLE D'IMPACTER LES PRATIQUES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIALYSES ET QUI APPARAÎT PREMATURÉE**

##### ***4.1. Un impact sur les pratiques qui mérite d'être pris en compte mais en le relativisant***

##### **4.1.1. Une logique de financement forfaitaire qui existe déjà avec la mise en œuvre de la T2A.**

[199] Les acteurs opposés à l'intégration mettent en avant l'hétérogénéité des prescriptions d'ASE. Cette hétérogénéité n'apparaît pas pourtant notablement supérieure à celle rencontrée dans les modes de prise en charge d'ores et déjà forfaitisés dans le cadre des GHM.

[200] La tarification à l'activité repose sur une logique forfaitaire. Les tarifs des séjours sont fixés en tenant compte de coûts moyens de prise en charge alors que des variations existent entre les coûts de prise en charge des malades pour un GHM donné. Le coût moyen intègre la prise en charge de malades « lourds » et de malades dont la prise en charge mobilise moins de ressources que la moyenne des malades. Si un seul GHM et un seul tarif de GHS existe pour décrire la diversité des situations, c'est que son homogénéité est jugée suffisante compte tenu des contraintes inhérentes à une classification à visée médico-économique de ce type (nombre de groupes permettant de conserver une lisibilité de la classification à des fins de gestion). L'acceptabilité du modèle est liée au recrutement des malades qui est supposé, pour les différents établissements, globalement réparti entre patients plus ou moins coûteux à prendre en charge au sein d'un même GHM. La version 11 de la classification qui introduit des niveaux de sévérité a été conçue pour améliorer encore cette homogénéité intra-GHM. Le GHM de séances d'hémodialyse n'a pas été modifié par cette version.

[201] Ainsi, la prise en charge des malades dialysés est tarifée selon un forfait issu d'un coût moyen pour le secteur ex DG ou d'un tarif moyen pour le secteur ex OQN alors que les coûts de prise en charge varient d'un malade à l'autre.

[202] Par ailleurs, nous avons vu que les écarts constatés de coûts de production dans l'ENCC sur le GHM de séances d'hémodialyse portent sur des montants plus importants que les écarts sur les montants d'ASE.

[203] Le prescripteur est supposé offrir la prise en charge que le malade est en droit d'attendre compte tenu des données de la science, conformément au code de déontologie médicale. Même dans un contexte où la mise en œuvre de la T2A conduit à une sensibilisation du corps médical aux coûts de prise en charge des malades, la qualité de la prise en charge reste le critère déterminant les choix thérapeutiques et stratégiques.

[204] Dans le domaine de la dialyse, la pression économique pesant sur le corps médical dans les choix de prescription se poserait dans les mêmes termes pour la prescription d'ASE que pour la prescription de fer ou d'autres médicaments, la qualité des membranes de dialyse choisies ou encore la qualité de l'eau de dialysat, qui sont des composantes moins « visibles » de la prise en charge.

#### **4.1.2. La légitimité des ASE n'est plus à démontrer**

[205] Si l'érythropoïétine, à juste titre, a été considérée lorsqu'elle est apparue comme un médicament innovant, avec toutes les difficultés de diffusion inhérentes à cette caractéristique, ce n'est plus le cas aujourd'hui. Les ASE sont aujourd'hui une composante majeure de la prise en charge des patients dialysés souffrant d'anémie, à la grande satisfaction de ceux-ci, qui en éprouvent les effets bénéfiques en termes de qualité de vie. Les échanges de la mission avec les sociétés savantes ont mis en évidence le consensus fort existant dans ce domaine. Cette légitimité est un garde-fou face à d'éventuelles pressions.

#### **4.1.3. L'impact sur les prescriptions d'ASE ne peut toutefois être totalement écarté**

##### **4.1.3.1. Un risque de difficulté d'accès aux prise en charge pour les malades les plus lourds**

[206] La mission a constaté des écarts de prescriptions d'ASE qui certes méritent d'être relativisés mais qui, en particulier pour les établissements qui accueillent déjà des malades lourds, peuvent constituer un surcoût supplémentaire. S'agissant de malades suivis de longue date par des établissements, des difficultés d'accès aux séances de dialyse sont peu envisageables. La question pourrait se poser de façon plus prégnante pour des malades dont l'état clinique s'aggraverait (apparition de comorbidités...) et qui devraient trouver un lieu adapté à leur prise en charge.

[207] Néanmoins, le risque évoqué devant la mission d'une baisse de qualité liée à des restrictions sur les prescriptions d'ASE existe déjà pour les autres facteurs de coûts des séances de dialyse, même si la déontologie médicale constitue un des remparts à ce type de risque inhérent à tout modèle du type T2A. Toutefois la perception spécifique du risque lié aux prescriptions d'ASE s'explique par un historique marquant.

[208] Dans un passé que l'on peut qualifier de relativement récent, les acteurs, malades et prescripteurs, ont vécu une période de restriction de prescription des ASE avec des cibles fixées en termes de pourcentage de malades à traiter, dans une logique assez éloignée de celle de « besoins des patients ». La création d'un forfait EPO additionnel aux forfaits de dialyse a, dans un second temps, été réalisé en se fondant sur des données historiques et non sur les besoins des malades pris en charge dans les centres, à un moment où ces molécules pouvaient être encore considérées comme innovantes et n'avaient donc pas fini de diffuser dans les pratiques de prise en charge. Lors de la définition de la liste en médicaments devant être financés en sus des GHS, l'inscription de l'EPO a représenté, pour les acteurs concernés, le symbole d'une réelle accessibilité à ce produit. De ce fait, même si le contexte est aujourd'hui très différent, l'hypothèse d'une intégration des ASE dans les tarifs est difficilement détachable de la situation antérieure synonyme de restriction.

##### **4.1.3.2. Un risque d'orientation du choix des traitements sur des critères plus financiers que médicaux**

[209] Jusqu'à la mise sur le marché d'ASE à demi-vie longue, le mode d'administration des ASE par voie intra veineuse expliquait le choix de leur administration pendant les séances de dialyse. L'utilisation de molécules permettant des injections plus espacées, voire en sous-cutané, pourrait conduire, dans le cas où le montant des ASE serait intégré aux tarifs, à ce que les prescripteurs orientent leur mode de prise en charge vers des traitements de plus en plus déconnectés des séances de dialyse tant du fait de la périodicité du traitement que de sa voie d'injection. De telles pratiques, si elles devaient se généraliser, finiraient par remettre en cause la légitimité de l'intégration dans les tarifs.

[210] En outre, nous avons déjà évoqué le risque d'orientation des pratiques qui tendraient à privilégier les molécules à demi-vie longue et la voie sous-cutanée afin de faciliter leur achat et leur administration en ville, alors même que le coût de ces molécules serait intégré dans le tarif du GHS. Même si ces modalités sont clairement interdites, elles ne permettraient la récupération

d'indus que sous réserve que les contrôles permettant de les mettre en évidence puissent être réalisés de façon systématique, ce qui ne serait pas le cas.

- [211] Enfin, certains expriment la crainte d'une interférence trop importante des coûts dans les choix de prescription, jouant soit sur les modes d'administration, la voie sous-cutanée étant pour certains produits plus économe en ASE, soit sur le choix des molécules, le marché des ASE présentant deux générations de médicaments aux caractéristiques assez distinctes – demi-vie courte d'un côté avec injection plusieurs fois dans la semaine ; demi-vie longue de l'autre avec injection espacées parfois jusqu'à un mois- mais avec des prix de vente également assez différents.
- [212] Toutefois, les caractéristiques pharmacocinétiques des molécules étant toujours un peu différentes, les praticiens intègrent la complexité potentielle liée au changement pour certains malades et veillent à ce que des contraintes économiques n'induisent pas de changement trop fréquents. Les inquiétudes fortes sont également liées à la crainte de se voir imposer l'utilisation de biosimilaires, dont les acteurs soulignent qu'il ne s'agit pas de génériques et insistent sur leur caractère peu diffusé et le peu de recul dans ce domaine. .

#### **4.2. Une réintégration prématurée**

- [213] L'amélioration de l'efficacité de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique constitue, pour les Agences régionales de santé (ARS), l'un des thèmes prioritaires de gestion du risque pour 2010. Parmi les actions à mener au niveau national figure l'ajustement de la tarification des différents types de dialyse en ville et à l'hôpital.
- [214] Ce contexte rend prématurée une action isolée sur les ASE qui devrait plutôt s'insérer dans la réflexion plus globale sur les tarifs, Ce sera encore plus le cas si les réflexions futures aboutissent à une modification de la classification de même esprit que ce qui est prévu aux Etats-Unis pour la prise en charge de la dialyse dans le cadre de Medicare.
- [215] Les Etats-Unis paient actuellement les ASE en sus et ont constaté une utilisation beaucoup plus élevée des ASE que dans les autres pays. Depuis 2009, Medicare a annoncé qu'en janvier 2011 le paiement des prises en charge des patients en insuffisance rénale chronique terminale serait ajusté en fonction d'une classification des patients et que les ASE ne seraient plus remboursés en sus des tarifs. Cette classification devrait prendre en compte la lourdeur des patients en utilisant notamment comme variable l'âge, le sexe, la surface corporelle, l'indice de masse corporelle, 11 catégories de comorbidités, le fait qu'il s'agisse d'un début de dialyse.
- [216] Aux Etats-Unis, il est également prévu des mesures de performance clinique (CPMs) afin de s'assurer du maintien de la qualité dans ce nouvel environnement, basé notamment sur les taux d'hémoglobine minimum et maximum.
- [217] Un chantier global sur la prise en charge des malades dialysés est aujourd'hui inscrit à l'agenda français. L'agence technique de l'information sur l'hospitalisation devrait entreprendre prochainement des travaux les coûts des alternatives à la dialyse en centre. La Haute autorité de santé a engagé de son côté, à la demande de la CNAMTS et de la DGOS, des travaux sur les parcours de soins des patients insuffisants rénaux chroniques. En collaboration avec l'Agence de la biomédecine pour les données du REIN, elle compte construire un modèle de parcours des patients et simuler différents scénarios en s'affranchissant des modes de rémunération. Elle a également prévu d'effectuer une étude des coûts réels mobilisés.
- [218] Dans ce contexte, l'intégration dès 2011 des ASE dans les tarifs et forfaits de dialyse serait nécessairement interprétée comme une volonté de réduire les dépenses d'ASE, sans prise en compte de travaux qui pourraient avoir un impact sur les tarifs de dialyse, et dont l'objectif est d'examiner l'activité de dialyse en articulant les dimensions médicale et économique.

**Recommandation n°4 : Il n'est pas souhaitable de procéder en 2011 à l'intégration du montant des ASE dans tarifs et forfaits de dialyse.**

## Conclusion

- [219] La perspective d'une intégration du coût des ASE dans les tarifs de dialyse suscite l'inquiétude des différents acteurs de la dialyse qui, du fait d'un historique récent, assimilent intégration et restriction d'accès au produit.
- [220] Le directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports a dès lors fortement insisté, lorsqu'il a confié cette mission à l'IGAS, sur la nécessité de prendre en compte les impacts potentiels d'une éventuelle réintégration des ASE sur la qualité de prise en charge des malades.
- [221] La première motivation d'une sortie de la liste en sus d'un médicament pour qu'il soit payé dans le tarif des groupes homogènes de séjour est généralement de responsabiliser les prescripteurs, dans une logique d'optimisation des dépenses, mais non d'économies qui seraient réalisées au détriment de la qualité de prise en charge des malades. En matière de dialyse, la motivation pour intégrer les ASE dans les tarifs des acteurs privés commerciaux ou non lucratifs facturés en D est la même.
- [222] Dans le cas des ASE, on se situe dans un contexte où les prescripteurs sont déjà fortement attentifs à ne pas effectuer de sur-prescription du fait des mises en garde répétées depuis quelques années quant aux risques cardio-vasculaires encourus par les malades en cas de recherche d'un taux trop élevé d'hémoglobine par administration d'ASE. L'élaboration, en cours, de nouvelles recommandations de bonnes pratiques de prise en charge de l'anémie par l'AFSSAPS va d'ailleurs accentuer encore la diffusion de la connaissance de ces risques, déjà fortement mis en avant par les sociétés savantes.
- [223] Une autre motivation pour réduire la liste en sus est liée à la volonté de limiter le plus possible l'augmentation des dépenses financées à ce titre. Son montant, pour les seuls médicaments, est passé de 1,6 M€ en 2006, à 2,55 M€ en 2009. Cette augmentation absorbe une part importante des marges d'évolution de l'ONDAM hospitalier au détriment de l'évolution des tarifs.
- [224] L'hypothèse d'une intégration dans les tarifs ne concerne toutefois que les ASE prescrits pour des patients dialysés, ce qui ne permet pas de les radier de la liste en sus et impacte un poste relativement circonscrit (moins de 3% des médicaments en sus dans le public) qui ne contribue pas au dynamisme des dépenses de la liste en sus, étant depuis 2007 en recul. Cette intégration ne permet pas par ailleurs de maîtriser l'ensemble de la dépense d'assurance maladie générée par les ASE, ceux-ci étant désormais très majoritairement prescrits en cancérologie et délivrés en ville.
- [225] Ainsi, les éléments qui motivent l'intégration des montants d'ASE dans les tarifs de dialyse apparaissent atténués par le contexte spécifique de la dialyse.
- [226] En outre, les différents acteurs de la dialyse, en particulier les usagers, redoutent les sous-prescriptions qu'induirait une intégration des ASE dans les tarifs de dialyse, notamment pour les malades les plus lourds. Ils insistent sur le caractère inhomogène des prescriptions et sur le risque de baisse de la qualité de prise en charge des patients. La mission a examiné ces deux points. Ses travaux l'ont conduite à conclure comme techniquement possible une intégration du montant des ASE dans les tarifs des séances d'hémodialyse, en raison du fait que plus de 80% des malades hémodialysés ont un traitement par ASE et que le montant moyen des ASE par séance constitue une faible part du montant des tarifs (moins de 10%). L'hétérogénéité constatée est sans commune mesure avec l'hétérogénéité entre établissements constatée pour les coûts de production du GHM de séance d'hémodialyse. De plus, l'hétérogénéité des coûts de production pour les séances d'hémodialyse n'existe pas qu'en inter établissements mais également en intra établissement.
- [227] En fait, le risque de diminution des coûts de production avec un impact sur la qualité du service rendu, est inhérent à tout modèle de financement qui prévoit un paiement forfaitaire. Le risque de voir baisser la qualité pour diminuer les coûts de production existe donc pour le GHM de séance d'hémodialyse comme pour tout GHM.

- [228] Dans le cas des séances de dialyse, la diminution de qualité pourrait aussi s'exprimer sur la qualité de l'eau, des membranes ou sur tout autre facteur de coût. Dans ce contexte, l'intégration du montant des ASE aux tarifs de dialyse constitue un risque supplémentaire parmi d'autres risques déjà existants.
- [229] Les échanges avec les différents acteurs montrent que dès à présent, certains sont amenés à prendre des patients particulièrement lourds, qu'il s'agisse de centres jouant un rôle spécifique dans la région ou de structures alternatives à la dialyse en centre qui continuent à prendre en charge un malade relevant du centre de dialyse pour lui éviter des déplacements préjudiciables à sa qualité de vie. Si leur raisonnement était strictement économique, ce ne serait pas le cas. L'éthique des professionnels de santé constitue un atout fort pour éviter des déviations de pratiques liées à des motifs économiques. Néanmoins, si la pression devient trop forte, le risque sur les pratiques peut devenir une réalité.
- [230] Dans ce contexte, il importe de ne pas faire peser une pression trop forte sur les praticiens et de mieux apprécier les éventuelles inadéquations tarifaires au regard des coûts. La Haute autorité de santé a lancé une étude médico-économique de l'activité de dialyse, en s'appuyant notamment sur les travaux que mène l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation et sur les données du système d'information REIN géré par l'Agence de la biomédecine. Cette étude devrait contribuer à mieux comprendre les parcours des patients dialysés et à permettre de mieux appréhender ces différences de coûts de prise en charge selon les structures et les patients.
- [231] La problématique d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse apparaît dès lors comme un élément d'un ensemble plus large aux enjeux forts tant en termes économiques que d'amélioration de la prise en charge des malades.
- [232] A ces différents arguments, qui plaident pour ne pas réintégrer dès 2011 les ASE dans les tarifs de dialyse, s'ajoute un dernier point. Il s'agit du risque d'orientation des patients vers des achats d'ASE en officine de ville. L'assurance maladie paierait alors une fois par le biais du montant d'ASE intégré au tarif et une deuxième fois en remboursement au malade des médicaments achetés en ville, sous réserve de contrôles systématiques qui devraient être réalisés, ce qui ne paraît ni opportun ni réaliste.
- [233] C'est sur l'ensemble de ces éléments conjugués que la mission formule ses recommandations de non-intégration.
- [234] Le risque de fragilisation financière mis en avant pour certaines structures, notamment associatives, qui, outre qu'elles seraient plus contraintes par une prise en charge forfaitaire, perdraient de surcroît l'EMI lié aux achats d'ASE mérite d'être étudié dans le cadre des travaux précités. Il ne peut toutefois être focalisé sur le seul sujet de l'intégration des montants d'ASE dans les tarifs de dialyse. Le mécanisme d'EMI présente des ambiguïtés, mais il a permis de réelles négociations avec les laboratoires pharmaceutiques et va permettre de diminuer les tarifs de responsabilité des ASE, ce qui aura un impact plus large que sur le seul champ de la dialyse.
- [235] Par ailleurs, la mission, dans le temps imparti et compte tenu de l'objet qu'était le sien, n'a fait qu'évoquer l'hypothèse d'un transfert de l'ensemble des dépenses d'ASE vers l'enveloppe de ville. Cette hypothèse ne pourrait être séduisante que si elle s'accompagnait d'une diminution conséquente des prix de vente d'ASE.
- [236] Enfin, compte tenu de l'ensemble des travaux déjà en cours, la deuxième mission plus large sur l'organisation de la prise en charge des patients dialysés qui était initialement prévue paraît délicate à mener alors même que les acteurs de la dialyse sont déjà mobilisés et attendent beaucoup des résultats à venir en particulier des travaux de l'HAS.



## Principales recommandations de la mission

N°	Recommandation	Autorité responsable
1	La mission recommande que les modalités de prise en charge du Venofer <sup>®</sup> soient clarifiées.	DGOS, DSS
2	La fragilité actuelle des données de consommation par spécialité dans le secteur privé rend difficile des analyses poussées similaires à celles que la mission a essayé de conduire sur les ASE. Il est essentiel que l'ensemble des acteurs se mobilisent pour consolider les dispositifs récents de recueil d'information sur ce point, pour fournir des données plus sûres.	DGOS, DSS
3	La mission recommande que soit examinée attentivement la possibilité de faire évoluer encore le tarif de responsabilité des ASE compte tenu des écarts notoires constatés entre prix d'achat et tarif de responsabilité.	CEPS
4	Il n'est pas souhaitable de procéder en 2011 à l'intégration du montant des ASE dans tarifs et forfaits de dialyse.	DGOS, DSS



## Annexe 1 :Etablissements ex DG

[237] Les travaux effectués portent sur l'intégration des ASE pour les patients dialysés. Certains Groupes homogènes de malades (GHM) comportent sans ambiguïté dans leur libellé le fait que le séjour se rapporte à un patient dialysé (exemples : GHM 28Z04Z hémodialyse en séances ou GHM 11K021 insuffisance rénale avec dialyse niveau 1). Pour d'autres GHM, le libellé se rapporte à des prises en charge qui nécessitent l'administration d'ASE de façon fréquente, alors qu'il ne s'agit pas de patients dialysés (exemple séances de chimiothérapie pour tumeurs ou certains GHM de la catégorie majeure de diagnostic – CMD - 15 relative aux nouveau-nés). Le libellé des GHM de séances permet aisément de sélectionner les séances de dialyse. A chaque GHM est affecté un ou plusieurs Groupe homogène de séjours (GHS) correspondant à un tarif spécifique<sup>34</sup>.

[238] Le tableau ci-dessous présente le numéro des GHM et leur libellé donne la correspondance entre les GHM et les GHS pour les séances de dialyse pour les établissements ex DG. Les versions successives de la classification des GHM expliquent que des codes différents puissent être attribués à un même libellé de GHS.

Tableau 4 : Correspondance entre GHM et GHS de séances de dialyse

Numéro de GHM	Libellé des GHM	Libellé des GHS	Numéro de GHS
28Z01Z	Entraînements à la DPA, en séances	Entraînements à la DPA, en séances	95500 (V10)
		Entraînements à la DPA, en séances	9602 (V11)
28Z02Z	Entraînements à la DPCA, en séances	Entraînements à la DPCA, en séances	95100 ( V10)
		Entraînements à la DPCA, en séances	9602 (V11)
28Z03Z	Entraînements à l'hémodialyse, en séances	Entraînements à l'hémodialyse, en séances	9502 (V10)
		Entraînements à l'hémodialyse, en séances	9604 (V11)
28Z04Z	Hémodialyse, en séances	Hémodialyse, en séances en centre	9503 (V9)
		Hémodialyse, en séances en centre	9520(V10)
		Hémodialyse, en séances en centre	9605 (V11)
		Hémodialyse, en séances en centre pour enfant	9521 (V10)
		Hémodialyse, en séances en centre pour enfant	9617 (V11)
		Hémodialyse, en séances en UDM	9522 (V10)
		Hémodialyse, en séances en UDM	9618 (V11)

Source : ATIH

<sup>34</sup> En fonction des données disponibles les calculs ont été effectués sur les GHS ou sur les GHM

## 1. SUR LE PLAN TECHNIQUE, L'INTEGRATION DU COUT DES ASE DANS LE GHM « SEANCE D'HEMODIALYSE » APPARAÎT POSSIBLE EN PREMIERE ANALYSE

- [239] Pour les centres de dialyse et unités de dialyse médicalisées (UDM), 27,7M€ sont consacrés à l'achat d'ASE pour des GHM de séance de dialyse dont 27,5 pour le GHM Hémodialyse en séances. Ce GHM 28Z04Z totalise à lui seul 99,3% du montant d'ASE acheté pour des séances de dialyse.
- [240] Ainsi, pour les GHM de séances, la pertinence de l'intégration des ASE, peut être résumée à la pertinence de l'intégration des ASE dans le GHM 28Z04Z, d'autant que les autres GHM de séances sont des GHM correspondant à de l'entraînement à la dialyse<sup>35</sup> et que les établissements qui réalisent les GHM d'entraînement réalisent également les séances d'hémodialyse.
- [241] Nota : L'intégration d'un médicament de la liste en sus dans le tarif d'un GHM se fait le plus souvent au coût moyen du médicament calculé à partir des données de coût de médicament sur l'ensemble des séjours de ce GHM.
- [242] L'intégration d'un médicament suppose donc une relative homogénéité de sa prescription lors des séjours des patients classés dans ce GHM, afin de ne pas désavantager les établissements qui auraient un nombre important de patients bénéficiant de cette prescription, au profit d'établissements qui administreraient ce médicament peu fréquemment pour les séjours dans le GHM considéré.

### 1.1. Une large diffusion des prescriptions d'ASE

- [243] L'utilisation des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet difficilement d'effectuer une analyse des consommations d'ASE par séance du fait des modalités de codage des séances. En effet, les données de base du PMSI sont recueillies sur des résumés de sortie standardisés (RSS). Or, dans le cas des séances, il est possible de choisir le nombre de séances que l'on souhaite faire figurer sur le RSS. Ainsi, un même RSS peut comporter de 1 à 99 séances. On dispose du montant d'ASE affecté au GHM, sans que soient identifiées avec précision les séances au cours desquelles les ASE ont été administrés.
- [244] Toutefois, les données du REIN paraissent révéler une certaine homogénéité de l'administration d'ASE lors des séances de dialyse : elles précisent que 88% des patients dialysés bénéficient d'administration d'ASE<sup>36</sup>. Néanmoins cette homogénéité porte sur le fait de bénéficier d'une prise en charge par ASE, elle ne peut être affirmée en termes de doses ni de fréquence d'ASE administrées car les données du REIN ne comportent pas ces informations.
- [245] Les données du PMSI sont en revanche fiables pour ce qui concerne le montant moyen d'ASE par séance puisque l'on dispose d'un montant global d'ASE rapporté au GHM séance d'hémodialyse et du nombre de séances réalisées.
- [246] Pour les établissements publics, les données 2009 concernant le nombre de séances et les consommations d'ASE pour le GHM 28Z04Z « hémodialyse en séance » figurent ci-dessous.

Tableau 5 : Consommation d'ASE pour les séances d'hémodialyse

GHM 28Z04Z	Total
Nombre de séances	1 418 472
Prix d'achat	27 467 970
Montant moyen ASE par séance	19,4

Source : ATIH

<sup>35</sup> Les séances d'entraînement à la dialyse

<sup>36</sup> Données au 31/12/08 sur 22 régions

[247] Le tableau ci-dessous présente pour les GHM de séance de dialyse et les GHS correspondant les nombre de séances par GHM et par GHS. Les séances d'hémodialyse (GHS 9503, 9520, 9605) en centre et en centre pour enfant (GHS 9521,9617) représentent 94%des séances de dialyse ( 1 338 485 + 14917 = 1 353 402 séances ), les GHS de séances d'hémodialyse en centre pour enfant ne représentant que 1% des séances.

Tableau 6 : Résultats par GHS pour les GHM de séances

GHS V11b		Nb séanc. Tot par GHM et GHS	Données EPO				Montant moyen EPO par séance total GHS	
			Prix d'achat	Nb séances (par RSA) avec EPO	Valo. aux tarifs de resp.	Mnt remb.		Prix d'achat moyen par séance avec EPO
9500	Entraînement DPA	264	193,0	9	229	211	21,4	0,7
9602		1 488	2 550,6	57	3 011	2 781	44,7	1,7
9603	Entraînement DPCA	1 591	839,4	33	1 060	950	25,4	0,5
9502	Entraînement Hémodialyse en séance	2 522	40 318,8	1 672	50 641	44 984	24,1	16,0
9604		13 443	209 912,2	8 897	276 827	242 356	23,6	15,6
9503	Hémodialyse en séance	1 291	21 477,8	856	24 810	23 136	25,1	16,6
9520		208 844	4 260 458,4	149 390	5 297 361	4 763 210	28,5	20,4
9521		2 338	26 160,3	1 210	32 659	29 410	21,6	11,2
9522		9 910	177 313,0	8 012	235 825	204 031	22,1	17,9
9605		1 128 351	21 904 047,5	781 477	27 915 126	24 850 574	28,0	19,4
9617		12 579	141 819,6	7 183	179 700	160 327	19,7	11,3
9618		56 450	958 171,3	40 817	1 335 532	1 137 193	23,5	17,0
9999		853	10 312,5	402	13 528	11 885	25,7	12,1
Total GHM de dialyse		1 439 924	27 753 574	1 000 015	35 366 309	31 471 046	27,8	19,3

Source : ATIH

[248] Pour les 1 338 485 séances d'hémodialyse en centre, le coût d'achat d'ASE est de 26 185 982€ soit un coût moyen d'achat de 19,56€/par séance.

### 1.2. Des variations de consommation d'ASE par séance

[249] Une première analyse permet une comparaison par établissement ex DG du montant moyen d'ASE par GHM de séance d'hémodialyse. La moyenne du montant d'ASE par séance des établissements ex DG se situe à 19,36 € par séance. La médiane se situe à 18,35 € (50% des établissements ont un montant d'ASE/séance inférieur à 18,35€).

[250] Le tableau ci-dessous présente la dispersion du montant moyen d'ASE par séance selon les établissements pour le secteur ex DG.

Tableau 7 : Dispersion du montant moyen d'ASE par séance pour les établissements ex DG

	montant moyen ASE/séances
<b>Moyenne</b>	19,36
<b>Médiane</b>	18,85
<b>Q1</b>	15,70
<b>Q3</b>	22,24
<b>Ecart Q1-Q3</b>	6,53
<b>Minimum</b>	1,21
<b>5<sup>ème</sup> percentile</b>	10,37
<b>10ème percentile</b>	12,60
<b>20ème percentile</b>	15,07
<b>30ème percentile</b>	16,05
<b>40ème percentile</b>	17,64
<b>50ème percentile</b>	18,85
<b>60ème percentile</b>	20,29
<b>70ème percentile</b>	21,62
<b>80ème percentile</b>	23,01
<b>90ème percentile</b>	25,31
<b>95ème percentile</b>	27,02
<b>Maximum</b>	34,59

Source : ATIH

[251] On constate que, les 50% des établissements situés autour de la médiane ont 6,53 € d'écart en montant d'ASE par séance.

### 1.3. Des écarts difficiles à expliquer compte tenu des données disponibles

[252] L'analyse des recommandations de bonnes pratiques concernant les prescriptions d'ASE a montré que certaines pathologies associées impactent la consommation des ASE. Les données relatives aux pathologies associées qui figurent dans le PMSI ne sont pas fiables s'agissant des séances car elles n'ont pas d'influence sur la classification en GHM, qui repose sur un diagnostic principal portant un code appartenant à la liste des « motifs de séance ». Il n'a donc pas été possible pour la mission d'étudier si les écarts constatés de consommation en ASE étaient liés aux comorbidités présentées par les patients. Par ailleurs, nous avons vu que d'autres facteurs liés aux patients peuvent expliquer des différences dans les doses d'ASE prescrits comme par exemple la surface corporelle ou encore les modalités de réponse des patients au traitement par ASE.

[253] La dispersion du montant moyen d'ASE par séance peut donc être liée tant à des différences de pratiques, qu'aux caractéristiques des patients pris charge, sans que les données disponibles permettent de faire la part de ce qui relève des patients et de ce qui relève des pratiques.

[254] A partir de données du PMSI, l'ATIH a réalisé un chaînage des données de séances par patient et calculé pour chaque établissement, un montant moyen d'ASE par séance et par patient. Les établissements ont un montant moyen d'ASE par séance et par patient de 23,9€

[255] Le tableau ci-dessous présente la dispersion du montant moyen d'ASE prescrit par patient et par établissement ex DG.

Tableau 8 : Dispersion du montant d'ASE prescrit par patient, par séance et par établissement ex DG

	Montant moyen d'ASE par patient séance par établissement
<b>Moyenne</b>	23,9
<b>Médiane</b>	22,89
<b>Q1</b>	19,32
<b>Q3</b>	27,01
<b>Ecart Q3-Q1</b>	7,69

Source : ATIH

[256] Pour tester l'hypothèse d'écarts liés au recrutement de patients plus lourds (au sens du montant d'ASE consommé par séance) davantage ciblé sur certains établissements, nous avons étudié les variations de consommation d'ASE pour les patients qui bénéficient d'ASE au sein des CHU, compte tenu de leur positionnement spécifique dans les SROS.

Tableau 9 : Dispersion du montant d'ASE pour les CHU pour les patients sous ASE

CHU	Prix d'achat ASE	Nombre de séances/patient	Prix moy/patient/séance	Q3-Q1
1	335 413	90,94	27,4	24,5
2	620 968	99,69	20,2	16,5
3	261 047	91,08	20,0	18,5
4	240 175	106,1	19,4	18,1
5	148 100	82,33	16,8	12,0
6	109 468	95,50	22	15,9
7	149 845	87,09	20,7	12,7
8	235 021	76,10	14,6	11,8
9	109 526	69,40	22,9	17,5
10	131 606	85,18	13,4	8,7
11	208 564	69,89	21,8	19,7
12	224 421	78,69	24,1	24,1
13	132 789	95,63	22,5	22,7
14	203 500	44,11	25,6	21,1
15	287 201	88,18	23,8	18,8
16	414 385	89,52	29,9	21,9
17	347 301	88,6	24,5	17,3
18	1 124 321	52,16	30,9	25,5
19	179 434	76,34	20,2	14,5
20	167 542	81,24	15,3	14,2
21	306 123	99,89	23,9	21,9
22	291 466	92,79	28,4	25,6
23	199 344	101,23	31,1	19,3

Source : ATIH

- [257] Les données de 2 CHU ne figurent pas dans le tableau car elles sont aberrantes. Les écarts demeurent importants : le prix moyen par patient et par séance est de 19,5€ avec un minimum de 8,7€ et un maximum de 30,9€
- [258] Ces écarts peuvent être liés à des variations de prix d'achat unitaire et à des variations de doses prescrites.
- [259] Une nouvelle analyse est donc réalisée en neutralisant les variations liées au prix d'achat des ASE par une valorisation au tarif de responsabilité et en considérant cette fois l'ensemble des séances.

Tableau 10 : Dispersion du montant d'ASE pour les patients

CHU	Montant d'ASE valorisé au TR	Nombre de séances/patient	Prix moy valorisé au TR /patient/séance
1	383 088,3	14 042,0	27,3
2	756 852,9	35 139,0	21,5
3	404 407,2	13 507,0	29,9
4	287 853,8	13 226,0	21,8
5	199 894,7	10 437,0	19,2
6	181 757,6	9 516,0	19,1
7	441 446,7	15 446,0	28,6
8	135 145,7	6 040,0	22,4
9	167 566,1	14 544,0	11,5
10	305 589,3	11 267,0	27,1
11	366 464,9	12 125,0	30,2
12	223 879,8	6 056,0	37,0
13	250 715,3	9 648,0	26,0
14	363 348,6	16 154,0	22,5
15	465 189,0	17 660,0	26,3
16	418 495,8	19 445,0	21,5
17	1 478 687,0	43 015,0	34,4
18	220 899,1	10 719,0	20,6
19	304 639,2	12 683,0	24,0
20	459 036,3	14 460,0	31,7
21	399 887,6	14 376,0	27,8
22	227 128,6	7 825,0	29,0
23	383 088,3	14 042,0	27,3

Source : ATIH

- [260] Le prix moyen par patient et par séance est de 25,8€ avec un minimum de 11,5€ et un maximum de 37€.
- [261] Ces données par patient et par séance avec une valorisation au tarif de responsabilité du coût des ASE permettent de refléter les variations liées à la dose prescrite par patient et au choix de la molécule considérée. L'étude a toutefois été réalisée sur le GHM et non sur les GHS, ce qui peut expliquer des variations liées au lieu de prise en charge et notamment à la proportion plus ou moins importante de séances réalisées dans les centres pour enfants, les doses étant notamment liées au poids.



- [262] Des différences notables persistent pourtant, dans un champ qu'on pourrait penser homogène, celui des CHU, établissements dont on pourrait supposer qu'ils présentent un profil de recrutement de patients relativement semblable. Il faut en fait nuancer cette affirmation : selon les CHU, le nombre de postes de dialyse dont dispose l'établissement influe également sur les types de patients pris en charge. Ainsi, un établissement universitaire qui dispose de 10 postes de dialyse consacrer ses postes à la prise en charge les patients en situation de repli ou de retour après un échec de greffe. Dans la majorité des cas, il ne prendra pas en charge de patients sur toute l'année mais uniquement quand l'histoire de leur maladie le nécessite. A contrario, un CHU disposant d'une cinquantaine de postes assurera la prise en charge des replis mais aussi celle de patients tout au long de l'année pour leurs séances habituelles de dialyse.
- [263] Parmi les différences dans le profil des patients selon les centres, la composante géographique joue également. Un patient résidant très près d'un centre pourra y être pris en charge même si son profil correspond à une prise en charge dans une structure plus légère et réciproquement.
- [264] Les éléments qui précèdent témoignent donc de disparités dans les prescriptions d'ASE. Les disparités sont également constatées à l'intérieur d'un même type de structure de prise en charge et au sein d'un même établissement. Compte tenu de la multiplicité des variables explicatives et des limites des données disponibles pour étayer des hypothèses, leur interprétation demeure délicate, en particulier sur la part liée aux variations de type de malades et celle liée à d'éventuelles variations de pratiques de prise en charge.

#### ***1.4. Les disparités de consommation d'ASE doivent être analysées en tenant de la variabilité des coûts de production des séances d'hémodialyse***

- [265] Au 1<sup>er</sup> mars 2010, le tarif des séances d'hémodialyse en centre est de 338,75 €. Le montant moyen d'ASE par séance pour les établissements ex DG est de 19,36 € ce qui correspond à 5,8% du tarif.
- [266] Les données de l'étude nationale de coût commune 2007 (ENCC) montrent des variations de coûts pour le GHM de séance d'hémodialyse. Ce coût par GHM est obtenu en s'appuyant sur les données de coûts de 24 établissements ex DG qui ont été volontaires pour contribuer à cette étude et dont la qualité des données a permis qu'ils soient retenus.

Tableau 11 : Distribution du coût du GHM de séances de dialyse pour les établissements de l'ENCC

Quantile	Coût du GHM en euros
100% Max	242 239,8
99%	1007,0
95%	509,5
90%	425,7
75% Q3	364,1
50% Median	326,3
25% Q1	281,7
10%	14,1
5%	11,5
1%	7,6
0% Min	6,7

Source : ATIH



[273] Le tableau ci-dessous présente cette répartition.

Tableau 12 : Répartition par établissement des coûts médians de production pour le GHM de séances d'hémodialyse

Etablissement	Médiane
A	297,4
B	337,6
C	384,7
D	437,4
E	291,4
F	319,2
G	353,6
H	281,7
I	265,1
J	317,4
K	380,3
L	342,7
M	341,5
N	362
O	273,1
P	347,4
Q	331,8
R	269,5
S	364,4

Source : ATIH

[274] Dans ce contexte, il convient de relativiser le poids d'un écart des coûts des ASE dans les coûts de production du GHM de dialyse et l'impact de leur variation sur les tarifs de dialyse. Compte tenu du faible poids de l'EPO rapporté aux tarifs de la dialyse, son intégration ne devrait pas accroître sensiblement les écarts de coûts constatés par l'ENCC.

## 2. PATIENTS DIALYSES LORS D'HOSPITALISATION

[275] Le montant total d'ASE achetés pour les séjours d'hospitalisation représente 13,2 M€ alors que le montant total d'ASE achetés pour l'ensemble des séances est de 29,3 M€

[276] Les séjours d'hospitalisation représentent donc 31% du montant total des ASE achetés mais avec une répartition sur 1648 GHM. 22 GHM ont une consommation supérieure à 100 000€

[277] 19 GHM représentent 50% du montant d'ASE acheté.

[278] Sur l'ensemble de ces GHM d'hospitalisation, 8 correspondent à des prises en charge qui sont sans ambiguïté en lien avec de la cancérologie et 3 à des prises en charge de nouveau-nés.

- [279] L'intégration ne concerne que les patients dialysés. S'agissant de RSS d'hospitalisation, le montant d'ASE peut être rattaché au séjour du patient. Les GHM de transplantations rénales ont entre 56 et 76,9% des séjours qui comportent des prescriptions d'ASE selon le GHM considéré. La racine GHM « Créations et réfections de fistules artérioveineuses pour affections de la CMD 11 » a entre 65,5% et 74,6% de ses séjours concernés par la prescription d'ASE selon le niveau de GHM. En théorie, l'intégration pourrait être réalisée pour les GHM pour lesquels on retrouve une prescription d'ASE dans plus de 70% des séjours (3 GHM). Pour les GHM pour lesquels on retrouve une prescription d'ASE pour plus de 50% des séjours, une intégration au montant moyen d'ASE pourrait entraîner un risque de sélection des patients.
- [280] En outre, l'intégration, si elle était possible, ne concernerait que les patients dialysés hospitalisés recevant des ASE. Il faudrait alors faire une partition entre GHM relevant de la cancérologie et GHM relevant de la dialyse. Cette partition supposerait une sélection infra-GHM sur le critère « existence d'une séance de dialyse » et rendrait le modèle trop complexe à appliquer.
- [281] Enfin, la doctrine du conseil de l'hospitalisation concernant les modalités d'intégration des médicaments des GHS de la liste en sus dans les tarifs rejoint globalement la logique développée par la mission pour étayer la pertinence technique de l'intégration du montant des ASE dans les tarifs de GHS.
- [282] Sur la question de l'homogénéité des prescriptions d'ASE qui contribue fortement à la décision d'intégration des ASE dans les tarifs, nous avons souligné les difficultés d'interprétation des écarts de prescription observés mais également leur caractère relatif compte tenu du poids du montant des ASE dans les coûts des séances.

## Annexe 2 : Etablissements privés financés par forfaits en D

### 1. CHAMP

- [283] Les analyses présentées ci-dessous concernent l'activité de dialyse des établissements gérés par des personnes de droit privé qu'elles soient non lucratives ou commerciales.
- [284] Le point commun entre tous ces établissements est qu'ils sont rémunérés pour leur activité de dialyse par des forfaits en D et non, contrairement aux établissements antérieurement financés par dotation globale, sur la base de tarifs de GHS.
- [285] L'analyse des données concernant les structures de dialyse rémunérées par forfaits en D a été réalisée par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) en distinguant :
- [286] – les structures qui ont une activité de dialyse exclusive de toute autre activité hospitalière et pour lesquelles on dispose des données de facturation en D figurant dans le système d'information de l'assurance maladie (SNIIRAM) ; il s'agit majoritairement de structures gérées par le secteur non lucratif, mais on trouve également dans cette catégorie une cinquantaine d'établissements privés à caractère commercial qui ont une activité de dialyse à l'exclusion d'autres activités hospitalières ;
- [287] – les structures qui ont une activité d'hospitalisation non limitée à la dialyse et qui, de ce fait, ont l'obligation de tenir le PMSI. Il s'agit de cliniques privées dites ex-OQN. La tenue du PMSI concerne les séances de dialyse, alors même que leur facturation n'est pas assise sur un GHS, mais sur un forfait en D.

### 2. SOURCES

- [288] L'ATIH a confronté les données des RFSA et celles du système national d'information de l'assurance maladie (SNIIRAM) relatives à l'activité 2009.
- [289] Les données ATIH concernent les établissements d'alternative à la dialyse qui ne fournissent que des RSFA (575 établissements).
- [290] Le montant d'EPO facturé est dans le SNIIRAM 36,5 M€ Il est de 33,1 M€ dans les données ATIH, ce qui fait un écart de 10% entre les deux systèmes. L'examen des données par établissement, fait apparaître que :
- [291] - 118 établissements (~20% de l'ensemble MAT2A) qui n'ont pas transmis de prestations EPO dans MAT2A, figurent dans le SNIIRAM pour un montant de 7 M€ d'euros (~20% du total) ;
- [292] - 134 établissements (~23% de l'ensemble MAT2A) ont dans la base SNIIRAM un montant d'EPO supérieur de 20% à celui qui figure dans la base MAT2A: l'écart est de 8,5M€; les 118 établissements manquants sont compris dans ces 134) ;
- [293] - à l'inverse 105 établissements ont dans la base PMSI un montant supérieur de 20% à celui qui figure dans la base SNIIRAM : l'écart est de 11,4 M€ en faveur du PMSI.
- [294] Selon l'ATIH, les écarts viennent probablement du fait que les établissements d'alternative à la dialyse ne produisent du PMSI que depuis le deuxième semestre 2008 et que l'ATIH a autorisé certaines grosses structures d'envoyer les données de manière centralisée.

- [295] D'autre part les tableaux MAT2A sont peu informatifs pour les centres de dialyse car il n'y a pas de RSA accompagnant les factures. L'ATIH doit tenir avant la fin de l'année 2010 une nouvelle réunion avec les fédérations pour essayer de définir des tableaux permettant une validation plus pertinente des données.
- [296] L'ATIH considère que les données SNIIRAM sont plus fiables pour faire des comparaisons inter établissements, même si elles sont plus frustes (elles ne comportent pas de détail par patient). Le SNIIRAM ne fournit pas de données détaillées, mais seulement des agrégats par établissements.
- [297] Les données qui figurent dans le PMSI sont plus complètes : elles permettent de relier les prescriptions d'EPO aux séances.. Elles permettent par conséquent de relier les données relatives à l'EPO à chaque modalité de dialyse. Parmi les structures ayant une activité exclusive de dialyse, l'ATIH a extrait celles qui ont facturé à l'assurance maladie des prestations correspondant à une seule modalité de dialyse. Cela permet, pour ces structures également, de relier la consommation d'EPO à chaque modalité de dialyse.

### 3. RESULTATS

#### 3.1. Structures ayant exclusivement une activité de dialyse

- [298] Les données suivantes concernent les structures de dialyse qui ne facturent à l'assurance maladie que des forfaits de dialyse en D, à l'exclusion d'autres types de prestations.
- [299] Les données ci-dessous sont celles de la base dialyse du SNIIRAM complète, c'est-à-dire comportant l'ensemble des «structures géographiques» identifiées par leur N° FINESS qui ont facturé au moins une prestation de dialyse (centre ou hors centre). Le SNIIRAM recense 658 établissements<sup>37</sup> ayant facturé au moins une prestation de dialyse. Les ASE administrés dans le cadre de ces prestations sont facturés à l'assurance maladie sous le code PH8 et, dans certains cas PH1.<sup>38</sup> Ces établissements ont réalisé au total 3 782 131 prestations.

Tableau 13 : Effectif de séances par type de dialyse

Type de dialyse	Effectif
DP	128 776
EntDP	6 710
EntHD	62 042
HD	3 584 603
Total	3 782 131

Source : ATIH

<sup>37</sup> Il ne s'agit pas d'établissements au sens juridique du terme, mais de sites géographiques d'activité, identifiés par leur code FINESS, ce qui explique leur nombre. En effet les associations gestionnaires d'alternative à la dialyse en centre comptent chacune un nombre important d'implantations géographiques.

Les structures juridiques ayant une activité de dialyse sont en nombre plus réduit : un peu plus de 150 établissements publics de santé, un cinquantaine d'associations de dialyse adhérentes à la FEHAP et environ 120 établissements affiliés à la Fédération des établissements privés (FHP).

<sup>38</sup> PH8 : médicaments « liste en sus » pour les établissements qui facturent directement les prestations à l'AM (à la différence des es DG dont la rémunération se fait à travers la fourniture à l'ATIH des données d'activité)

PH1 : médicaments qui peuvent faire l'objet d'une facturation mais qui ne figurent pas dans la liste « en sus »

La facturation de l'EPO en PH1 ne devrait pas exister. Il s'agit d'une tolérance à caractère limité

[300] Le montant total d'ASE pour ces établissements est de 36,5 M€

### 3.1.1. Distribution des établissements au regard de la consommation d'ASE

[301] Il faut noter que les prestations de dialyse péritonéale sont des prises en charges hebdomadaires et celles d'hémodialyse sont des séances. Dans les analyses qui suivent, pour que les chiffres de consommation d'ASE soient comparables, le nombre de prestations de dialyse péritonéale a donc été multiplié par 3.

[302] Le tableau suivant présente la variabilité inter-établissement concernant le coût de l'ASE par séance. L'indicateur est dit « complété » pour tenir compte du fait que le SNIIRAM n'est exhaustif que pour le régime général. L'indicateur « complété » est donc le résultat corrigé pour tenir compte du défaut d'exhaustivité

[303] La moyenne et la médiane des établissements sont proches l'une de l'autre. Le coût moyen de l'EPO par séance selon l'indicateur « complété » est de 12,85€ le coût médian de 12,71€ Le premier quartile est de 25% inférieur à la médiane ; le 3<sup>e</sup> quartile est supérieur de 24% à la médiane. Le rapport est de 1 à 3 entre le 1<sup>er</sup> et le 9<sup>e</sup> percentile.

Tableau 14 : Distribution des établissements au regard de la consommation d'ASE

	indicateur brut	Indicateur complété
Moyenne	12,82	12,85
Médiane	12,70	12,71
Q1	9,44	9,45
Q3	15,76	15,75
Ecart Q1-Q3	6,31	6,30
Minimum	0,71	0,70
5ème percentile	4,27	4,27
10ème percentile	6,47	6,66
20ème percentile	8,85	8,89
30ème percentile	10,19	10,22
40ème percentile	11,57	11,60
50ème percentile	12,70	12,71
60ème percentile	13,80	13,85
70ème percentile	15,01	15,02
80ème percentile	16,74	16,75
90ème percentile	19,67	19,67
95ème percentile	22,14	22,17
Maximum	34,42	34,55

Source : ATIH - SNIIRAM

### 3.1.2. Les établissements ayant facturé des prestations d'un seul type

[304] L'analyse des établissements ayant facturé un seul type de prestation permet d'identifier la consommation d'ASE par modalité de dialyse. Sont concernés 403 « établissements » ayant facturé 1 369 525, soit près de 40% de l'activité des « établissements » ayant une activité exclusive de dialyse.

Tableau 15 : Etablissements facturant des prestations en D d'un seul type

Code	Forfait	Nombre d'étab	Montant BR Forfaits	Nb de forfaits	Montant BR ASE	Montant ASE par forfait
D09	Forfait d'hémodialyse en centre	47	172 300 995	571 844	9 738 653	17,03
D11	Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	17	14 024 587	54 626	830 552	15,2
D12	Forfait d'autodialyse simple	30	16 166 598	72 095	1 128 355	15,65
D13	Forfait d'autodialyse assistée	303	151 174 525	669 514	8 911 433	13,31
D14	Forfait d'hémodialyse à domicile	5	215 502	1 076	742	0,69
D17	Forfait d'entraînement à l'HD	1	129 045	371	2 808	7,58
	<b>Total</b>	<b>403</b>	<b>354 011 251</b>	<b>1 369 525</b>	<b>20 612 543</b>	<b>15,05</b>

Source : ATIH – SNIIRAM

[305] Le montant d'ASE par forfait en moyenne de 15,05 € est plus élevé pour la dialyse en centre (17,03 €), plus faible (13,31 €) pour l'autodialyse assistée qui, à elles deux, représentent 90% des prestations facturées par ces établissements. Le coût des ASE est de près de 30% supérieur en centre qu'en autodialyse assistée.

[306] Pour cette catégorie d'établissements, le montant des ASE rapporté aux est en moyenne de 5,82% du montant facturé des forfaits. Il est un peu plus faible (5,65%) pour la dialyse en centre, un peu plus élevé (5,92%) pour la dialyse en UDM. Elle est proche de 7% pour l'autodialyse simple.

Tableau 16 : Etablissements facturant un seul type de prestations en D. Coût des ASE rapporté aux forfaits

Forfait d'hémodialyse en centre	5,65%
Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	5,92%
Forfait d'autodialyse simple	6,98%
Forfait d'autodialyse assistée	5,89%
<b>Total</b>	<b>5,82%</b>

Source : ATIH – SNIIRAM



### 3.2. Les ASE dans les établissements « mixtes »

[307] Les données ci-dessous sont tirées du PMSI. Elles concernent les structures à caractère privé n'ayant pas une activité de dialyse exclusive. Il s'agit donc de structures de dialyse intégrées à des établissements de santé privés ex-OQN ayant par ailleurs une activité d'hospitalisation.

[308] La comparaison pour cette période montre un écart de 11% entre les données ePMSI et les données SNIIRAM. Cet écart n'a pas d'influence sur les analyses ci-dessous, dans la mesure où il s'agit moins de connaître les dépenses globales d'ASE, connues par ailleurs, que le lien entre l'activité de dialyse et la prescription d'ASE. Or il s'agit bien d'apprécier la consommation d'ASE rattachée aux séances de dialyse.

#### 3.2.1. Coût des ASE rapporté aux tarifs des séances

Tableau 17 : Etablissements « mixtes » (dialyse – hospitalisation)

	Montant Forfaits	Nombre de forfaits	Montant EPO	Montant EPO BR/Forfaits	Montant EMI	Mt EPOplus EMI/forfait
D09 Forfait d'hémodialyse en centre	245 554 753	797 417	16 269 491	20,4	2 139 342	23,09
D11 Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	9 182 575	34 206	622 384	18,2	72 465	20,31
D13 Forfait d'autodialyse simple	680 424	3 051	60 262	19,75	9 073	22,73
D15 Forfait d'autodialyse assistée	151 659	228	120	0,53	-	0,53
D17 Forfait de DPCA	1 760 804	4 640	91 101	19,63	19 370	23,81
Total	257 330 215	839 542	17 043 358	20,3	2 240 250	22,96

Source : ATIH – PMSI

[309] Les données tirées du PMSI portent sur 839 542 séances, dont 95% sont des séances en centre, pour un montant de forfaits de dialyse de 257 330 215 €

[310] Le montant des ASE rapporté au nombre de forfait facturés est de 20,3 € Il varie peu selon les modalités : il est proche de la moyenne pour la dialyse en centre (20,4 €), pour l'autodialyse simple.

[311] Le coût des ASE rapporté au montant des forfaits est en moyenne de 6,62%. Il est à la moyenne pour l'hémodialyse en centre et pour l'hémodialyse en UDM ; il est nettement plus élevé pour l'autodialyse simple (8,86%) et très faible pour l'autodialyse assistée. Ces deux dernières valeurs portent cependant sur un nombre de forfaits facturés peu important. Et ne sont pas significatives.

Tableau 18 : Etablissements mixtes – Coût des ASE rapporté aux forfaits

D09 Forfait d'hémodialyse en centre	6,63%
D11 Forfait d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	6,78%
D13 Forfait d'autodialyse simple	8,86%
D15 Forfait d'autodialyse assistée	0,08%
D17 Forfait de DPCA	5,17%
Total	6,62%

Source : ATIH – PMSI

[312] La distribution du coût de l'EPO selon les établissements fait apparaître une médiane très proche de la moyenne, ainsi qu'un écart de 22% entre le 1<sup>er</sup> quartile et la médiane, de 17% entre le 3<sup>e</sup> quartile et la médiane.

Tableau 19 : Etablissements mixtes – Distribution du coût de l'EPO selon les établissements pour l'HD en centre

Moyenne	20,42
Mini	8,54
Maxi	46,85
Q1	16,00
Médiane	20,44
Q3	23,86
Ecart Q3-Q1	7,86

Source : ATIH – PMSI

Pour la dialyse en UDM, la médiane (16,38 €) est sensiblement éloignée de la moyenne (22,45 €). L'écart entre le 1<sup>er</sup> quartile et la médiane est de 22 %. Il est 39 % de entre le 3<sup>e</sup> quartile et la médiane.

Tableau 20 : Etablissements mixtes – Distribution du coût de l'EPO selon les établissements pour l'HD UDM

Moyenne	22,45
Mini	5,95
Maxi	84,88
Q1	12,75
Médiane	16,38
Q3	26,41
Ecart Q3-Q1	13,66

Source : ATIH-PMSI

## Lettre de mission et note de cadrage



→ PR  
→ DDF

Inspection Générale Des Affaires Sociales	
31 MARS 2010	
N°	224

*Ministère de la Santé et des Sports*

*Le Directeur de Cabinet*

CAB3 - Me. D. 10-2812

*Paris, le*

30 MAR. 2010

Le directeur du cabinet de la  
ministre de la santé et des sports

à

Monsieur le chef de l'inspection générale  
des affaires sanitaires et sociales

**OBJET :** Demande de mission sur l'organisation de la prise en charge des patients dialysés (dialyse en centre, unité de dialyse médicalisée, unité d'autodialyse, assistée ou non, hémodialyse à domicile, dialyse péritonéale automatisée ou continue ambulatoire).

L'insuffisance rénale chronique terminale demeure une des préoccupations majeures de la ministre de la santé et des sports avec, comme défi, le vieillissement de la population et l'équilibre entre les modalités de prise en charge en dialyse.

Le décret n°1197-2002 du 23 septembre 2002 fixant les conditions d'implantation de l'activité insuffisance rénale chronique distingue, pour l'octroi d'une autorisation par l'agence régionale d'hospitalisation, trois modalités de prise en charge à dispenser obligatoirement par l'établissement de santé en propre ou par convention de coopération : l'hémodialyse en centre, la dialyse à domicile (par hémodialyse ou hémodialyse péritonéale) et l'hémodialyse en unité d'autodialyse.

Les objectifs de ce décret, dont la première application a eu lieu dans le cadre du troisième schéma régional d'organisation sanitaire, sont de garantir le libre choix du patient, d'offrir une prise en charge adaptée et de qualité, de préserver une offre de soins de proximité, de favoriser la diversification de l'offre de soins en permettant notamment le développement de la dialyse péritonéale, la continuité de la prise en charge et l'orientation des patients entre les diverses modalités de traitement.

Le développement de la dialyse « hors centre » constitue une priorité nationale de santé publique. La ministre a engagé, à cet effet, un chantier tarifaire et juridique permettant de lever les freins recensés. Toutefois, l'organisation de la prise en charge des patients dialysés est caractérisée par une forte hétérogénéité.

Outre des disparités géographiques, cette hétérogénéité organisationnelle dépend du statut de l'établissement de santé autorisé à pratiquer la dialyse et des associations gestionnaires des structures de dialyse. Ces disparités concernent la gestion des médicaments, le cadre d'intervention des infirmiers, mais également l'implication des structures hospitalières pour les bilans et le suivi médical des patients dialysés hors centre.

Par ailleurs, au regard des enjeux du vieillissement de la population, de la perte d'autonomie engendrée et des besoins de soins de proximité, l'organisation de la dialyse induit une coopération croissante entre l'hôpital et les offres de soins ambulatoires et en particulier les infirmiers en exercice libéral.

Afin de pouvoir ajuster au mieux les tarifs de dialyse, et en complément des travaux d'étude nationale de coût de la dialyse, notamment hors centres pilotés en 2010 par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, il me paraît essentiel qu'une enquête organisationnelle de la prise en charge des patients soit menée.

Je souhaite, en conséquence, qu'une mission soit conduite par l'inspection générale des affaires sociales sur l'organisation des prises en charge des patients dialysés (dialyse en centre, unité de dialyse médicalisée, unité d'autodialyse, assistée ou non, hémodialyse à domicile, dialyse péritonéale automatisée ou continue ambulatoire) sur l'ensemble du territoire.

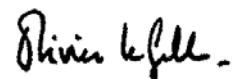
Cette mission devra comprendre des visites sur site et permettre en premier lieu :

- de faire un état des lieux de la manière dont les structures autorisées à la dialyse mettent en commun les missions qui leur incombent au titre du décret du 21 septembre 2002 ;
- de recenser les modes d'organisation pratiqués, en déterminant d'une part, une typologie des établissements autorisés à la dialyse en fonction des missions offertes par l'établissement et, d'autre part, si l'organisation de la prise en charge est corrélée à un profil particulier de patients dialysés ;
- d'identifier les déterminants, notamment médicaux, géographiques, sociaux et de pratiques médicales, des diverses modalités de dialyse.

Je tiens à ce que la mission prenne l'attache de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation afin que ses travaux soient pleinement articulés avec l'étude nationale de coût de la prise en charge de la dialyse menée par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation.

La mission devra, en second lieu, faire des propositions de schémas cibles d'organisation optimale de la dialyse, afin d'adapter la réglementation en vigueur aux enjeux du vieillissement de la population et du besoin de soins de proximité, et de permettre d'évaluer le montant et la répartition des ressources qui seront nécessaires à terme pour les différents acteurs contribuant à la dialyse tout en prenant en compte la qualité de vie des patients.

Je souhaite que le rapport définitif de la mission soit remis en juin 2010.



Olivier LE GALL



Note à l'attention d'Olivier Le GALL  
Directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports

Objet : mission sur l'organisation de la prise en charge des patients dialysés

Par lettre en date du 30 mars 2010, vous avez confié à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) une mission d'évaluation sur l'organisation de la prise en charge des patients dialysés. Cette lettre demande à la mission de fournir des éléments d'évaluation sur :

- l'organisation de la prise en charge des malades et ses disparités sur le territoire en matière, notamment, de gestion du médicament, d'intervention des infirmiers et d'implication des structures hospitalières pour les bilans et le suivi des patients dialysés hors centre ;
- les éléments organisationnels qui peuvent impacter la fixation des tarifs de dialyse, en complément des travaux de l'étude nationale de coût de la dialyse ainsi que la nature des liens entre organisation de la prise en charge et profils de patients dialysés ;
- les déterminants des diverses modalités de dialyse.

Elle prévoit également que la mission propose des schémas cibles d'organisation optimale de la dialyse.

Une première réunion d'échange avec vous-même et des membres de votre cabinet a permis de mieux expliciter le contexte et les enjeux. Cette réunion a notamment mis en lumière l'importance de la problématique de prise en charge des traitements médicamenteux, en particulier l'EPO, et des éventuelles adaptations tarifaires nécessaires et les échéances chronologiquement plus contraintes de ce sujet précis. La réunion avec la DGOS tenue le 20 mai 2010 a fait apparaître que, pour ne pas retarder les négociations sur l'éventuelle réintégration de l'EPO dans les tarifs, un rapport IGAS sur ce point devait être remis fin juillet. Aussi est-il nécessaire de recadrer le champ et les modalités de mission, compte tenu notamment des contraintes de délais.

1. La lettre de mission initiale appelle un état des lieux large des pratiques et de l'organisation de la dialyse, cherchant à mettre en lumière les déterminants des disparités existantes.

Malgré les efforts déployés pour offrir aux malades l'ensemble des modalités de prise en charge dont ils pourraient bénéficier compte tenu de leurs besoins et de leurs attentes, les disparités régionales interrogent en effet sur la réalité de l'adaptation de l'offre. A titre illustratif, en Aquitaine, seuls 2% des patients présentant une IRCT bénéficient d'une dialyse péritonéale alors que ce pourcentage atteint 19% en Basse-Normandie. Les variations épidémiologiques régionales ne suffisent pas à expliquer de tels écarts ; d'autres déterminants interviennent, y compris ceux liés à l'offre existante et aux modalités de tarification des différentes prises en charge. De même, des variations de pratiques de prescription sont constatées, s'agissant notamment de l'EPO.

L'état des lieux de la mise en œuvre du décret du 21 septembre 2003, comme le recensement des modes d'organisation et l'analyse des déterminants des diverses modalités de la dialyse, points faisant l'objet de la lettre de mission, demandent des investigations ambitieuses, notamment sur place, et des délais qui n'apparaissent pas compatibles avec les échéances indiquées concernant le sujet plus restreint des prises en charge médicamenteuses. Ces deux approches de la thématique de la dialyse appellent de surcroît des méthodes différentes.

2. Dans ce contexte, la mission se propose dans un premier temps de porter son attention de façon prioritaire sur l'impact éventuel d'ajustements des règles de tarification sur la qualité de la prise en charge. La question de la prise en charge financière de l'EPO sera examinée à ce titre et la pertinence de la réintégration des coûts liés à l'EPO dans les tarifs étudiée en tenant compte de son impact éventuel sur la qualité des pratiques.

L'objectif de la mission sera d'apporter fin juillet les éléments relatifs à l'intégration de l'EPO dans les tarifs, en tenant compte de la qualité de prise en charge des malades.

A cette fin, et dans la perspective de sensibiliser les acteurs de la dialyse à la perspective d'une négociation sur le dispositif tarifaire, la mission sera prioritairement axée sur les contacts avec différents acteurs nationaux.

- directions du ministère, ATIH, Agences régionales de santé
- assurance maladie ;
- HAS
- agences sanitaires : ABM, AFSSAPS ;
- associations de malades ;
- sociétés savantes et syndicats de néphrologues ;
- fédérations hospitalières.

3. Une nouvelle lettre de mission devra, après la remise du premier rapport, cerner les thématiques à explorer, compte tenu des enjeux prioritaires et du calendrier lié notamment à l'élaboration des SROS.

Ces travaux complémentaires pourraient notamment éclairer les raisons des fortes disparités géographiques dans le développement des alternatives à la dialyse. La mission serait chargée de proposer des dispositifs favorisant le développement de l'offre alternative à la dialyse en centre, et facilitant le recours à ces modes de prise en charge en adéquation avec les besoins et les attentes des malades. Cette deuxième mission nécessiterait plus d'investigations de terrain, pour comprendre le jeu des acteurs locaux et repérer les leviers majeurs d'évolution des pratiques.

## Liste des personnes rencontrées ou entendues

Bénédicte ALLARD, Pharmacienne  
Séverine ARNAUD, Direction de la recherche de l'évaluation, des études et des statistiques  
Jean-Marc AUBERT, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Fabienne BARTOLI, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Dominique BAUBEAU, Observatoire national des professions de santé  
José BRASSEUR, Société de néphrologie  
Thierry BECHU, Fédération de l'hospitalisation privée  
Max BENSADON, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation  
Philippe BURNEL, Fédération de l'hospitalisation privée  
Agnès CAILLETTE-BEAUDOIN, Société francophone de dialyse  
David CAUSSE, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne  
Jacques CHANLIAU, Syndicat des néphrologues du secteur associatif, Société francophone de dialyse  
Saliha CHERRAD, Direction générale de la santé  
Isabelle CHENEY, Direction de la sécurité sociale  
Cécile COUCHAUD, Agence de biomédecine  
Thierry DEMERENS, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Pierre DEMOLIS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Dominique DE PENANSTER, Direction générale de la santé  
Marie-Ange DESAILLY-CHANSON, Direction générale de l'organisation des soins  
Patrice DETEIX, Société de néphrologie  
Patrick DOSQUET, Haute autorité de santé  
Nathalie DUMARCET, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Yves-Jean DUPUIS, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne  
Sophie FORNAIRON, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Yves GAUBERT, Fédération hospitalière de France  
Bernard GOUGET, Fédération hospitalière de France  
Béatrice GUENEAU, Agence de biomédecine  
Thierry HANNEDOUCHE, Société francophone de dialyse  
Marie-Christine HANNEQUIN, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Didier HOUSSIN, Direction générale de la santé  
Christian JACQUELINET, Agence de biomédecine  
Claude JACOBS, Néphrologue  
Michèle KESSLER, Syndicat des néphrologues exerçant en CHU  
Carmen KREFT-JAIS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Paule KUJAS, Direction générale de l'organisation des soins  
Jean-Pierre LACROIX, Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux  
Sabine LABATUT, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Brigitte LANTZ, Fondation du REIN  
Geneviève LEBBE, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Olivier Le GALL, Cabinet de la ministre de la santé et des sports  
Yannick LE GUEN, Direction générale de l'organisation des soins  
Alexandre MOREAU, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Jean-Paul ORTIZ, Syndicat des néphrologues libéraux  
Annie PODEUR, Direction générale de l'organisation des soins  
Dominique POLTON, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Samuel PRATMARTY, Cabinet de la ministre de la santé et des sports  
Laure PRESTAT, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Noël RENAUDIN, Comité économique des produits de santé

Nadine RIBET, Agence de biomédecine  
Elisabeth RICHARD, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Jean-Philippe RICKELYNCK, Société de néphrologie  
Philippe RICORDEAU, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
François ROMANEIX, Haute autorité de santé  
Catherine RUMEAU-PICHON, Haute autorité de santé  
Stéphanie ROUSVAL-AUVILLE, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne  
Michel ROSENHEIM, Cabinet de la ministre de la santé et des sports  
Catherine RUMEAU-PICHON, Haute autorité de santé  
Valérie SALOMON, Direction générale de l'organisation des soins  
Gilles SCHUTZ, Fédération de l'hospitalisation privée  
Pierre SIMON, Néphrologue  
Bernard TEYSSEIRE, Comité économique des produits de santé  
Gérard VINCENT, Fédération hospitalière de France  
Régis VOLLE, Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux  
Adeline TOWNSEND, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation  
Philippe VANHILLE, Société de néphrologie  
Alain WEIL, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés  
Laurent YVER, Centre hospitalier, d'Angoulême



## Sigles utilisés

ABM	Agence de biomédecine
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
ASE	Agents stimulant l'érythropoïèse
ATC	Anatomique, thérapeutique et chimique
ATIH	Agence technique d'information sur l'hospitalisation
CBUMPP	Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations
CHU	Centre hospitalier universitaire
CMD	Catégorie majeure de diagnostic
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CEPS	Comité économique des produits de santé
CPM	Clinical performance measures
DG	Dotation globale
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DPA	Dialyse péritonéale automatisée
DPCA	Dialyse péritonéale continue automatisée
DREES	Direction de la recherche de l'évaluation, des études et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
EMA	European medicines agency
EMI	Ecart du montant indemnisable
ENCC	Etude nationale des coûts à méthodologie commune
EPO	Erythropoïétine
EPO-rh	Erythropoïétine recombinante humaine
FDA	Food and drug administration
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, à but non lucratif
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération hospitalière privée
FNAIR	Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
GHM	Groupe homogène de malades
GHS	Groupe homogène de séjours
HAS	Haute autorité de santé
HD	Hémodialyse
INCA	Institut national du cancer
IRC	Insuffisance rénale chronique
KDOQI	Kidney disease outcomes quality initiative
NKF	National kidney foundation
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance

	maladie
ONDPS	Observatoire national des professions de santé
OQN	Objectif quantifié national
PFHT	Prix fabricant hors taxe
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
REIN	Réseau épidémiologie et information en néphrologie
RFSA	Résumés standards de facturation anonymes
RSS	Résumé de sortie standardisé
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
T2A	Tarifcation à l'activité
UDM	Unité de dialyse médicalisée