

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet  
d'expérimentation « Prévention de l'IRCT, de la suppléance rénale et  
optimisation de ces prises en charge par le suivi pluri professionnel en secteur  
ambulatoire de patients présentant une maladie rénale aux stades 3b, 4 et 5 »  
dénommée PRO IRC**

**Juin 2023**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 19 janvier 2022 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation proposée par le Syndicat National des Néphrologues libéraux. Après un premier examen de la lettre d'intention, le 8 février 2022, deux séances d'accélérateur, le 25 mai 2022 et le 7 juillet 2022, le projet a bénéficié de plusieurs séances de travail entre le 7 septembre 2022 et le 19 janvier 2023. Le comité technique a examiné le projet lors de ses séances du 7 février 2023 et a rendu son avis le 20 juin 2023.

En France, 7 à 10 % de la population française présenterait une atteinte rénale, la prévalence de l'insuffisance rénale chronique terminale est de l'ordre de 1 pour 1 000. L'approche de la maladie rénale chronique est essentiellement axée sur le traitement de la suppléance des patients à un stade avancé de la maladie. Ainsi 30% des traitements de suppléance débutent par une dialyse en urgence, les modalités de dialyse autonome sont peu diffusées et la part des patients greffés reste insuffisante. Le nombre de patients nécessitant une suppléance de sa fonction rénale augmente de manière importante, avec un flux de l'ordre de 4 à 5% par an, selon les données issues du registre REIN. Les prises en charge tardives et l'augmentation du coût des traitements pourraient être maîtrisés par une meilleure prévention ou un accompagnement précoce des patients.

**Objet de l'expérimentation**

L'expérimentation vise à mettre en place une prise en charge coordonnée précoce de la maladie rénale chronique dès le stade 3B et un suivi rigoureux des stades 4 et 5. Cette prise en charge doit permettre d'anticiper l'évolution vers la phase terminale et orienter les patients vers les modalités les plus adaptées (dialyse ou greffe). L'expérimentation s'appuie sur une équipe pluridisciplinaire coordonnée par une infirmière de coordination ou de pratique avancée.

**Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

*Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose d'organiser une prise en charge précoce et coordonnée des patients atteints d'une maladie rénale chronique en ville par une équipe pluridisciplinaire.

*Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de rémunération des professionnels de santé en introduisant trois forfaits annuels de prise en charge selon le stade de la maladie rénale chronique. A ce titre, il déroge aux articles L.162-1-7, L.162-12-2, du code de la sécurité sociale et incluant également des prestations non prises en charge, dérogation au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS.

**Détermination de la portée de l'expérimentation proposée**

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale et concerne les régions Hauts de France, Ile de France et Occitanie.

**Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 39 mois à compter de l'inclusion du premier patient. Une période de préparation à l'inclusion de 9 mois est prévue après l'autorisation de l'expérimentation.

**Modalités de financement du projet**

Le modèle de financement est forfaitaire, l'expérimentation prévoyant la mise en place de 3 forfaits annuels substitutifs au droit commun.

	<u>Montant par patient</u>	<u>Durée de la prise en charge couverte par la prestation</u>	<u>Type de forfait</u>
Forfait annuel stade 3B	112,00 €	Annuelle	Substitutif
Forfait annuel stade 4	270,00 €	Annuelle	Substitutif
Forfait annuel en stade 5	367,00 €	Annuelle	Substitutif

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 1 724 507€. Des coûts d'amorçage et d'ingénierie de projet sont évalués à 396 290€.

La répartition annuelle prévisionnelle est prévue comme suit :

Pour 3 territoires	<i>Forfait annuel par patient</i>	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Total
		Nb de patients différents en stade 3b	60	300	300	300	-
Nb de patients différents en stade 4		60	360	360	360	-	<b>1 140</b>
Nb de patients différents en stade 5		30	150	150	150	-	<b>480</b>
File active stade 3b (incluant 15% de perdus de vue dès l'année 2 sur le total années N et N-1)		60	306	515	693	589	<b>2 163</b>
File active stade 4 (incluant 15% de perdus de vue dès l'année 2 sur le total années N et N-1)		60	357	609	824	700	<b>2 550</b>
File active stade 5 (incluant 15% de perdus de vue dès l'année 2 sur le total années N et N-1)		30	153	258	347	295	<b>1 083</b>
Forfait annuel stade 3b	112 €	6 720 €	34 272 €	57 680 €	77 616 €	65 968 €	<b>242 256 €</b>
Forfait annuel stade 4	270 €	16 200 €	96 390 €	164 430 €	222 480 €	189 000 €	<b>688 500 €</b>
Forfait annuel stade 5	367 €	11 010 €	56 151 €	94 686 €	127 349 €	108 265 €	<b>397 461 €</b>
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>		<b>33 930 €</b>	<b>186 813 €</b>	<b>316 796 €</b>	<b>427 445 €</b>	<b>363 233 €</b>	<b>1 328 217 €</b>
<b>Total CAI (FISS)</b>		<b>107 801 €</b>	<b>77 872 €</b>	<b>80 332 €</b>	<b>65 206 €</b>	<b>65 080 €</b>	<b>396 290 €</b>
<b>Total expérimentation (FISS)</b>		<b>141 731 €</b>	<b>264 685 €</b>	<b>397 128 €</b>	<b>492 651 €</b>	<b>428 313 €</b>	<b>1 724 507 €</b>

### Modalités d'évaluation

Conformément aux modalités d'évaluation décrites dans le Guide méthodologique de l'évaluation des expérimentations article 51, l'évaluation de ce projet s'articulera autour des 3 axes : faisabilité, efficacité/efficience et reproductibilité. Une évaluation du modèle économique sera réalisée dans le cadre de l'évaluation de la faisabilité.

L'évaluation est pilotée par la Cellule d'évaluation (Celeval) composée de la DREES et de la CNAM. L'évaluation s'attachera à décrire et analyser les éléments suivants sur chacun des trois axes :

- la faisabilité : le pilotage et la gouvernances mis en place et leur adéquation avec les besoins pour l'accompagnement de la montée en charge du projet ; le niveau de conformité de la mise en œuvre du dispositif avec les différents éléments du cahier des charges ; l'émergence de nouveaux

comportements, d'habitudes, de pratiques, d'organisations du travail... ; l'identification des obstacles et, à l'inverse, facteurs favorisant le déploiement du dispositif

- l'efficacité et l'efficience : il s'agit de mesurer l'atteinte des objectifs et l'impact du dispositif expérimental sur la réponse aux besoins non satisfaits, l'amélioration des résultats de santé, de la qualité des soins et des prises en charges, de l'expérience / qualité de vie des patients, des conditions de travail etc. Les dépenses d'assurance maladie engendrées par le dispositif et les éventuelles économies réalisées seront également étudiées ;
- la reproductibilité : il s'agit ici d'identifier les enjeux du déploiement et du passage à l'échelle ; i.e. : mesurer l'ampleur de « la rupture » par rapport aux modèles précédents et le niveau d'adhésion de l'ensemble des acteurs concernés ; de mettre en perspective les résultats observés dans un contexte élargi, d'anticiper les besoins de planification et de coordination du déploiement etc.

La nature des travaux et leur ampleur seront adaptées à :

- la durée de l'expérimentation ;
- la taille de la population effectivement incluse ;
- la nature et la disponibilité des données nécessaires l'évaluation.

Le « protocole d'évaluation » formalise les éléments décrits ci-dessus, de manière spécifique pour chacune des expérimentations autorisées. La méthodologie mobilise des approches mixtes, qualitatives et quantitatives, et peut faire appel à un large éventail d'outils et techniques adaptés à la situation et aux besoins spécifiques de chaque projet.

Chaque évaluation comprend au moins trois phases qui se concluent respectivement par la production du protocole, des résultats intermédiaires et du rapport final. Il propose également le calendrier des travaux d'évaluation.

Ces documents font l'objet d'une concertation avec l'ensemble des parties prenantes avant leur validation.

#### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

- *faisabilité opérationnelle* : ce projet est porté par le Syndicat national des néphrologues libéraux. Il s'inscrit en complémentarité des parcours initiés par les établissements hospitaliers dans le cadre du forfait MRC en prenant le relais en médecine de ville avec une équipe pluridisciplinaire.
- *caractère efficient* : Outre l'amélioration de la qualité de vie des patients, la prise en charge précoce des patients doit permettre d'anticiper et de retarder l'évolution de la maladie rénale avec un impact économique favorable en retardant le recours à la suppléance et en orientant le patient vers les modalités les plus adaptées.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle de prise en charge pluridisciplinaire coordonnée en ville en s'appuyant sur les pratiques avancées avec un modèle de financement adapté aux stades de la maladie rénale chronique.
- *reproductibilité* : les parcours et les organisations proposés sont bien définis et protocolisés avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants en prenant en compte la diversité des spécificités territoriales des 3 régions concernées. L'organisation proposée paraît reproductible dans toutes les régions.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation par les Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

#### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale