

RECOMMANDATION EN SANTÉ PUBLIQUE

Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France

Volet : Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France

Synthèse et Recommandations

Date de validation par le collège : juin 2012

Document non soumis à relecture typographique

L'argumentaire scientifique ainsi que la synthèse et les recommandations de
cette évaluation sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Avant propos.....	4
1. Contexte	8
1.1 Demande et objectif.....	8
1.2 La politique nationale.....	8
1.3 Cadre légal de l'activité de prélèvements et de transplantations	9
2. Méthode de travail	10
2.1 Périmètre de l'évaluation.....	10
2.2 L'analyse de la littérature	10
2.3 Le point de vue des experts	11
2.4 Plan d'analyse	11
3. Prélèvements de reins sur donneurs décédés	12
3.1 Cadre légal	12
3.2 Comparaison inter-pays	12
3.3 Trois axes de développement	12
3.4 Les aspects à prendre en considération dans la mise en œuvre de ces axes.....	13
3.5 Points de vue des experts	13
3.6 Conclusion.....	13
4. Prélèvements de reins sur donneurs vivants	14
4.1 Le cadre légal	14
4.2 L'état des pratiques	14
4.3 Les résultats de la transplantation à partir de donneurs vivants.....	15
4.4 Les aspects organisationnels	15
4.5 La perception des acteurs	15
4.6 Les aspects éthiques.....	15
4.7 Les aspects économiques.....	16
4.8 Points de vue des experts	16
4.9 Conclusion	16
5. L'accès à la transplantation	18
5.1 Le cadre légal	18
5.2 Les débats en lien avec la problématique du développement de la transplantation rénale.....	18
5.3 Points de vue des experts	18
5.4 Conclusion : récapitulatif des sources d'inéquité potentielles.....	19
6. Actions pour le développement de la transplantation : actualités et perspectives	20
6.1 Avis du groupe de travail	21
6.2 Recommandations.....	24
Annexe 1. Participants	28
Annexe 2. Fiche descriptive	31

Avant propos

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est un problème de santé publique majeur, en France, comme dans la plupart des pays industrialisés¹ :

- L'IRCT constitue une des complications de nombreuses maladies chroniques dont le diabète et l'hypertension artérielle.
- La prévalence brute de l'IRCT traitée a été estimée à 1 094 personnes par million d'habitants en 2009 et augmente de façon constante : environ 37 500 personnes étaient traitées par épuration extrarénale en 2009 et 33 000 étaient porteuses d'un greffon rénal.
- Le coût humain de l'IRCT est particulièrement élevé en termes de morbi-mortalité, d'impact sur la qualité de vie du patient et de conséquences pour l'entourage.
- Du point de vue de l'Assurance maladie, le coût de la prise en charge de l'IRCT par la CNAMTS a été estimé en 2007 à plus de 4 milliards d'euros.

Depuis plusieurs années, un certain nombre de constats ont été établis concernant les pratiques de prise en charge en France :

- L'utilisation prédominante d'une technique de traitement par épuration extra-rénale : en 2009, 92,9% des patients étaient traités par hémodialyse contre 7,1% par dialyse péritonéale.
- La persistance d'importantes disparités régionales dans la prise en charge des patients qui s'observent sur la répartition entre les différentes modalités de prise en charge (prédominance de l'hémodialyse en centre par rapport aux modalités « hors centre », UDM, autodialyse et dialyse à domicile) et sur la première séance de dialyse.
- Concernant la transplantation rénale, le décalage entre le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente et le nombre de patients transplantés est en constante augmentation ; des disparités sont constatées au niveau régional concernant l'accessibilité à la transplantation rénale, et, au niveau national, la sous-exploitation du potentiel de transplantation à partir des donneurs décédés et concernant le faible développement de la transplantation à partir de donneurs vivants par rapport aux autres pays développés.

Dans ce contexte, la HAS a été saisie par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) afin de comparer en termes d'efficacité et de faisabilité différentes stratégies de prise en charge des patients traités pour insuffisance rénale chronique terminale en France :

- définies à partir des trajectoires de patients (succession des différentes modalités de traitement reçues qui commence le jour du premier traitement de suppléance et se termine le jour du décès) ;
- prenant en compte les possibilités de développement de la transplantation rénale ;
- prenant en compte le développement de la télémédecine.

Le champ de cette évaluation concerne l'analyse de toutes les techniques de traitement et les modalités de prise en charge. Ce projet comprend six parties qui sont liées les unes aux autres. La transplantation rénale est abordée dans cinq de ces parties de la façon suivante² :

1. Contexte et état des lieux de la prise charge des patients en IRCT en France et dans d'autres pays

¹ La France figure parmi les pays où la prévalence est la plus élevée après les États-Unis (1403 patients par million d'habitants) et la Belgique (1150 patients par million d'habitants).

² La sixième partie concerne la télémédecine. Plus précisément, il s'agit de faire un état des lieux des évaluations économiques des expérimentations de télémédecine dans la prise en charge des patients en IRCT.

La place de la transplantation par rapport à la dialyse dans la stratégie de prise en charge de l'IRCT en France a été précisée à partir de l'analyse des données du registre REIN 2010 portant sur 23 régions³ :

Incidence de l'IRCT

- En 2010, 9 439 nouveaux malades ont débuté un premier traitement de suppléance (incidence brute = 149 personnes par million d'habitant).
- La part de la greffe préemptive était de 3,2% avec un maximum de 8,8 % en Pays de Loire.

Prévalence de l'IRCT

- En 2010, la prévalence brute de l'IRCT traitée a été estimée à 1 060 personnes par million d'habitants en 2010, soit 67 271 personnes en IRCT.
- Au 31/12/2010, 37 430 malades étaient en dialyse soit une prévalence de 720 personnes par million d'habitant (âge médian 70,9 ans)
- Au 31/12/2010, 29 841 malades étaient porteurs d'un greffon fonctionnel soit une prévalence de 470 personnes par million d'habitant (âge médian 54,9 ans).
- La part de la transplantation dans le total des patients prévalents était de 44,4%. Elle variait de 21 % à la Réunion à 57 % en Pays de Loire.
- 7 % des porteurs de greffons ont eu une transplantation à partir d'un donneur vivant (les régions Ile-de-France et Lorraine avaient une proportion de donneurs vivants supérieur ou égal à 10%).

Au total, ces données mettaient en évidence l'importance des disparités régionales en matière d'accès à la transplantation, la faible part de patients qui sont transplantés comme première technique de traitement de suppléance. Par ailleurs plus de la moitié des patients prévalents ne sont pas transplantés.

2. Evaluation médicoéconomique de la prise en charge des patients en IRCT : revue de la littérature

Une revue de la littérature a été réalisée afin de comparer en termes d'efficacité les différentes techniques et modalités de prise en charge dont la transplantation. Compte tenu de la faible qualité méthodologique des études, la revue de la littérature ne permet pas de conclure quant à l'efficacité d'une technique d'épuration extra rénale par rapport à l'autre. Cependant, la transplantation est d'emblée apparue comme devant être distinguée des deux techniques d'épuration extra-rénale. Elle est le plus souvent présentée par les auteurs comme une stratégie dominante. La transplantation est en effet plus efficace et moins coûteuse.

La transplantation entraîne une importante amélioration de la morbi-mortalité des patients ainsi que de leur qualité de vie. Le coût de prise en charge des patients varie selon le mode de prise en charge : la transplantation rénale est la stratégie la moins coûteuse. La plupart des auteurs insistent sur l'importance de développer la transplantation rénale.

Il n'a pas été possible de conclure concernant la comparaison entre les deux techniques de transplantation (à partir de donneur vivant *versus* à partir de donneur décédé). La différence de coût entre une transplantation de rein à partir d'un greffon prélevé sur une personne vivante et celle à partir d'un rein prélevé sur donneur décédé n'est pas facile à estimer. Le résultat pourrait différer en fonction du périmètre des coûts choisis. Dans la littérature, la transplantation rénale à partir de donneur vivant a souvent été considérée comme moins coûteuse. Mais, la plupart des études comparaient les coûts du point de vue de la transplantation ou du suivi sans inclure les coûts de prélèvement. Un rapport du NHS qui cherchait à établir un modèle facilitant l'identification et la standardisation des coûts de la transplantation a confirmé l'importance des variations d'une procédure à l'autre et la difficulté d'obtenir des données concluantes. Aucune étude comparant

³ Représentant 98% de la population française

l'ensemble des coûts de la transplantation avec donneur vivant à celle avec donneurs décédés avec une méthodologie valide n'a pu être identifiée dans la revue de littérature.

3. Analyse du coût de la prise en charge des patients en IRCT

L'analyse de coût a pour objet d'estimer le coût de prise en charge des patients en fonction de chacune des modalités de traitement. Concernant l'estimation des techniques de transplantation, il n'a pas été possible de différencier dans les données du SNIIR-AM les remboursements effectués par l'Assurance maladie dans le cas d'une transplantation à partir d'un donneur décédé ou vivant. Seuls les coûts liés aux prélèvements ont pu être différenciés.

Une méthode de calcul a, en effet, été proposée pour identifier les coûts en fonction des différentes étapes du processus de prélèvements, de les valoriser et de calculer le coût total pour une transplantation de rein à partir des tarifs. Ainsi les ressources consommées pour toutes les procédures de prélèvement engagées, y compris pour celles qui n'aboutissent pas à une transplantation seront intégrées dans le coût final de la transplantation.

4. Analyse des trajectoires des patients en IRCT et modélisation des stratégies de prise en charge

Cette partie a pour objet de développer un modèle permettant de comparer en termes d'efficacité des trajectoires de patients en IRCT. La trajectoire d'un patient en IRCT est la succession de différentes modalités du traitement reçues. La transplantation rénale est prise en compte dans ces trajectoires.

Un scénario sera en particulier consacré à simuler le développement de la transplantation rénale.

5. L'analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale

La problématique du développement de la transplantation rénale est spécifique par rapport à la manière dont la transplantation est abordée dans les quatre autres parties. En effet, dans le rapport d'évaluation globale, il s'agit de comparer, en termes d'efficacité, les différentes stratégies de prise en charge dont la transplantation fait partie à part entière. Ces comparaisons ont mis en évidence l'intérêt de développer la transplantation rénale. Or, son développement est contraint par l'absence de greffons rénaux. De manière plus précise, traiter cette problématique dans un volet spécifique de l'évaluation globale se justifie au regard de trois raisons principales :

- Comparativement aux deux autres techniques d'épuration extra rénale (hémodialyse et dialyse péritonéale), la transplantation apporte une amélioration de la qualité de vie, de la durée de vie et représente une réduction importante des coûts de la prise en charge de l'IRCT. Les conclusions de la revue de la littérature médicoéconomique ont montré que la transplantation était une stratégie de prise en charge dominante.
- Dans le contexte actuel, caractérisé par une situation de pénurie des greffons disponibles, le développement de la transplantation rénale est une priorité. Un nouveau plan greffe a été lancé le 23 avril 2012.
- Enfin, une partie spécifique permet d'assurer une meilleure lisibilité des recommandations de développement de la transplantation rénale, en intégrant l'ensemble des éléments y concourant, au-delà de la seule efficacité de la stratégie.

Par ailleurs, les disparités régionales et les comparaisons inter-pays en matière de taux de prélèvement et d'accès à la transplantation laissent supposer qu'il existe des possibilités de développement de la transplantation rénale en France. La contrainte de rareté n'étant pas uniquement naturelle (c'est-à-dire pas uniquement liée à la quantité de greffons pouvant être prélevés et transplantés d'un point de vue technique), des axes de développement peuvent être envisagés.

Dans ce volet, il s'agit de faire un état des lieux de l'ensemble des freins et leviers d'action au développement de la transplantation rénale du point de vue des différents axes de développement pouvant être mis en œuvre.

L'objectif des recommandations de ce volet est d'envisager les possibilités de développement de la transplantation rénale en France au regard notamment d'aspects organisationnels, économiques et éthiques. Dans le cadre de ce volet, l'ensemble des axes de développement ont été analysés. Ces axes s'articulent autour de deux techniques de transplantation rénale : à partir de donneurs vivants et à partir de donneurs décédés. Ces deux techniques sont toutes deux efficaces au regard des données de la littérature et doivent être envisagées comme deux stratégies complémentaires et en aucun cas substituables. Si le prélèvement chez le donneur vivant est plus simple, plus facile à organiser et à programmer, il impose de faire prendre un risque à un donneur. En raison de la dimension éthique de la transplantation à partir de donneur vivant et pour garantir l'équité d'accès aux soins, la poursuite des efforts pour développer la transplantation rénale à partir de donneurs décédés doit être considérée comme une priorité.

1. Contexte

1.1 Demande et objectif

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés et la Direction Générale de l'Offre de Soins ont saisi la HAS afin de réaliser une évaluation médico-économique des traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale tenant compte des différentes techniques et modalités de dialyse, possible selon le lieu de réalisation du traitement (centre, unité de dialyse médicalisée, autodialyse et à domicile) ainsi que de la transplantation.

Cette évaluation globale a pour but de comparer en termes d'efficacité et de faisabilité différentes stratégies de prise en charge des patients traités pour insuffisance rénale chronique terminale en France. Elle est réalisée dans le cadre d'un partenariat entre la HAS et l'Agence de la Biomédecine.

Le champ de cette évaluation concerne l'analyse de toutes les techniques de traitement et les modalités de prise en charge. L'analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale constitue un volet spécifique de l'évaluation globale qui se justifie au regard de trois raisons principales :

- la transplantation rénale est une stratégie de prise en charge dominante dont le développement est limité par le manque de greffons rénaux disponibles ;
- le développement de la transplantation rénale est une priorité dans le contexte actuel ;
- la recherche d'une meilleure lisibilité des recommandations consacrées à cette problématique.

La transplantation rénale est la stratégie la plus efficace dans la prise en charge de l'IRCT. L'objectif de ces recommandations de santé publique est d'envisager les possibilités de développement de la transplantation rénale en France au regard d'aspects organisationnels, économiques et éthiques ainsi que d'autres aspects pouvant avoir un impact sur son développement. Cette analyse a principalement porté sur les deux possibilités de développement : les prélèvements sur donneurs décédés et les prélèvements sur donneurs vivants. Ces deux techniques doivent être envisagées comme deux stratégies complémentaires et en aucun cas substituables.

L'analyse proposée relative aux différentes possibilités de développement de la transplantation rénale s'inscrit dans le respect de trois principes revendiqués en droit français, comme dans la plupart des pays développés : la gratuité du don, la lutte contre les discriminations et l'équité d'accès aux soins.

Les recommandations en santé publique qui ont été élaborées dans le cadre de ce travail répondent à la problématique du développement. Aussi, l'ensemble des questions soulevées par l'activité transplantation rénale dont celles relatives à l'accès à la transplantation en général n'ont pas été traitées dans ce volet.

1.2 La politique nationale

En 2000, un plan greffe a été mis en place au niveau national articulé autour de 25 mesures. Le bilan de ce plan greffe est positif, d'un point de vue quantitatif, une croissance importante de l'activité entre 2000 et 2007 avec une hausse de près de 50% du nombre de transplantations a été enregistrée. Cependant, les données relatives à l'activité de transplantation mettent en évidence une situation de pénurie structurelle :

- une augmentation de 26% des nouveaux inscrits entre 2005 et 2010 ;
- une stagnation, voire une diminution, du nombre de donneurs décédés prélevés semble s'être amorcée depuis 2008.

Par ailleurs, des besoins matériels et humains persistent et d'importantes disparités régionales en termes d'accès à la transplantation ont pu être constatées.

Le 23 mars 2012, le plan greffe 2012-2016 a été lancé, ses principaux objectifs sont les suivants :

- développer une filière complète autour du parcours de soins ;
- améliorer l'accès à la transplantation en réduisant notamment les inégalités d'accès à la liste d'attente ;
- mettre l'accent sur la qualité du service médical rendu au patient ;
- améliorer l'efficacité du programme en optimisant l'offre de soins par rapport aux besoins et l'utilisation des ressources financières fléchées pour cette activité.

Au niveau régional, des objectifs cibles et des orientations ont été définis dans le cadre du programme de gestion du risque IRCT à destination des ARS.

Au total, le plan greffe concerne l'activité de transplantation quelque soit l'organe considéré tandis que le programme GDR-IRCT définit des orientations régionales concernant les traitements de suppléance dont la transplantation rénale. L'analyse proposée offre, quant à elle, des éclairages concernant les différents axes de développement de la transplantation rénale en France ainsi que sur les freins et leviers d'action associés à chacun de ces axes.

1.3 Cadre légal de l'activité de prélèvements et de transplantations

En France, un cadre légal a été défini dans le but de protéger les donneurs, de garantir la sécurité et la qualité des transplantations. L'activité de prélèvement s'inscrit dans le cadre juridique de la loi n°2011-814 relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (Titre II organes et cellules).

Le prélèvement et la transplantation sont des missions de santé publique qui nécessitent une organisation continue 24 heures sur 24. Elles imposent une nécessaire coordination entre les acteurs dont le rôle a été précisé (arrêté du 27 février 1998).

La loi relative à la bioéthique de 2004 est à l'origine de la création de l'Agence de la Biomédecine (ABM) (article 7). Le rôle de l'ABM est précisé dans le code de la santé publique (art L.1418-1). Dans le domaine de la transplantation d'organes, cette agence sanitaire reprend les missions de l'Etablissement français des Greffes (créé en 1994) (Encadré 1).

Encadré 1 : les principales missions de l'ABM concernant l'activité de transplantation

- gérer la liste nationale des malades en attente de transplantation ;
- gérer le registre national des refus au prélèvement ;
- élaborer des règles de répartition des organes ;
- coordonner les prélèvements d'organes, répartir et attribuer les greffons en France et à l'international ;
- évaluer les activités ;
- donner son avis aux ARS concernant les autorisations de centre de prélèvement ;
- organiser les comités d'experts autorisant le prélèvement sur donneur vivant ;
- assurer le suivi du donneur vivant ;
- développer l'information.

L'ABM est organisée en sept zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) et en quatre services de régulation et d'appui (SRA). Une Direction du Prélèvement et de la Greffe - Organes, Tissus (DPG OT) a récemment été mise en place. Concernant l'offre de soins, les CHU ont le monopole de l'activité de greffe.

2. Méthode de travail

La méthodologie d'évaluation employée par la HAS est fondée sur une analyse critique de la littérature scientifique disponible et le recueil de l'avis d'experts.

2.1 Périmètre de l'évaluation

La sélection des articles a été définie de façon à être compatible avec le cadre légal dominant des pays développés : une organisation nationale et le principe de gratuité.

L'objectif étant d'envisager les possibilités de développement de la transplantation, les études portant sur les thématiques suivantes ont été prises en compte :

- Les différentes possibilités de prélèvements (sur donneurs vivants et décédés - comprenant les donneurs en état de mort encéphalique, décédés après arrêt cardiaque et à critères élargis).
- Les aspects économiques, organisationnels et éthiques de la transplantation ainsi que les autres aspects pouvant agir comme des freins ou des leviers d'action pour le développement de la transplantation.
- Les questions soulevées par les possibilités de développement de la transplantation rénale concernant l'accès à la transplantation.

2.2 L'analyse de la littérature

La recherche documentaire initiale a porté sur la transplantation à partir de donneurs vivants et décédés et elle a concerné trois dimensions : organisationnelle, éthique et économique. Compte tenu des redondances dans les résultats obtenus à partir de ces trois dimensions, une recherche spécifique sur d'autres aspects n'a pas été mise en œuvre. Ces aspects ont été pris en compte à partir des études identifiées dans le cadre de la recherche initiale. Au total, l'analyse de la littérature a intégré :

- Les aspects organisationnels qui se réfèrent notamment aux modalités d'action relevant de considérations liées à la gestion de la prise en charge, à la disponibilité de moyens humains et matériels, notamment. L'objectif est de prendre en compte les aspects qui d'un point de vue organisationnel peuvent être considérés comme des obstacles ou des leviers d'action à la mise en place de certains axes de développement de la transplantation rénale.
- Les aspects éthiques afin de mettre en évidence les conflits éthiques identifiés dans la littérature qui peuvent avoir un impact sur l'acceptabilité sociale et donc les conséquences attendues des axes de développement de la transplantation.
- Les aspects économiques dont l'objectif est de renseigner le coût supplémentaire et les investissements nécessaires à la mise en œuvre des possibilités de développement de la transplantation rénale.
- Enfin, d'autres aspects susceptibles d'influencer le taux de prélèvement de reins ont été pris en compte. Des éléments sociologiques ont, en particulier, été intégrés de façon pragmatique et limitée afin de prendre en considération les perceptions des acteurs.

Sur les 217 intégrées dans l'analyse, 48 d'entre elles étaient des études françaises.

2.3 Le point de vue des experts

La méthode de travail fait intervenir un groupe de travail et d'un groupe de lecture⁴ constitués par la HAS. La composition de ces groupes est pluridisciplinaire, multi professionnelle et compte la participation de représentants des patients et des usagers du système de santé.

La revue de la littérature présente des limites telles que, par exemple, celles liées à la transposabilité des études étrangères ou son manque d'exhaustivité concernant la prise en compte des freins organisationnels. Cette seconde limite a, en particulier, été soulignée par les experts qui se sont exprimés dans le cadre du groupe de lecture.

Les arguments recueillis dans le cadre du groupe de travail et de lecture permettent de compléter le panorama de la perception des acteurs et donc l'analyse de la littérature.

L'élaboration des recommandations se fonde sur la littérature. Elles ont été rédigées en accord avec le groupe de travail qui a souhaité apporter des compléments d'information précisés dans l'avis du groupe. Un groupe de lecture, spécifique au volet transplantation rénale, s'est prononcé sur la qualité de l'argumentaire (sur le fond et dans la forme) ainsi que sur la pertinence et l'applicabilité des recommandations.

2.4 Plan d'analyse

Le plan d'analyse s'articule autour des sections suivantes :

- Prélèvements de reins sur donneurs décédés.
- Prélèvements de reins sur donneurs vivants.
- L'accès à la transplantation et la répartition des greffons.
- Recommandations et avis du groupe.

⁴ Le groupe de lecture était spécifique au volet greffe rénale. Il a été constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail et privilégiant la représentation des acteurs impliqués dans l'activité de greffe.

3. Prélèvements de reins sur donneurs décédés

3.1 Cadre légal

En France, la législation concernant les prélèvements sur donneurs décédés repose sur la règle du consentement présumé. Les proches attestent de la non opposition des défunts ; dans les faits, ils peuvent cependant donner leur opinion.

3.2 Comparaison inter-pays

La règle du consentement aux prélèvements après le décès varie d'un pays à l'autre. Deux systèmes ont pu être identifiés dans la littérature : *opt in* (consentement explicite) et *opt out* (consentement présumé). A ces deux types de consentement, les adjectifs « fort » et « souple » ont été ajoutés pour différencier les législations qui accordent une place plus ou moins importante aux proches dans la décision finale.

La littérature n'a pas permis d'évaluer précisément l'impact de la règle de consentement sur le taux de d'acceptation aux prélèvements d'organes, mais il semble être relativement limité et d'autres facteurs ont pu être mis en évidence pour expliquer les différences de taux de prélèvements entre les pays.

Dans la littérature, l'Espagne a souvent été prise à titre d'exemple pour identifier les freins et les leviers d'action liés aux prélèvements. En effet, l'Espagne a enregistré ces dernières années un taux de prélèvement sur donneurs décédés plus important que la France. Le refus des proches occupait, par exemple, moitié moins de place qu'en France.

Le cadre légal concernant la règle de consentement est très proche de celui de la France. Les différences concernant l'activité de prélèvement étaient en partie expliquées par des facteurs organisationnels (développement de lits de réanimation dans la plupart des établissements de santé, formation du personnel médical, etc.). L'Espagne a également mis en place des actions incitatives et pro-actives telle que le financement à l'activité des coordinateurs et le remboursement des frais d'obsèques, dans certains cas, pour les familles. Le modèle espagnol est très incitatif au niveau des prélèvements, l'Espagne enregistre cependant un taux de reins prélevés mais non transplantés supérieur à celui de la France.

Dans la littérature française et étrangère, le financement de l'activité de prélèvement et de transplantation apparaissaient comme des facteurs clés de la réussite du système.

3.3 Trois axes de développement

Trois axes ont été identifiés pour augmenter l'activité de transplantations rénales réalisées à partir de reins prélevés sur donneurs décédés :

1. Améliorer le recensement des donneurs en état de mort encéphalique
2. Diminuer le taux de refus
3. Elargir le pool de donneur (par exemple, critères élargis dont donneurs décédés après arrêt cardiaque)

D'un point de vue quantitatif, les données disponibles dans la littérature étaient insuffisantes ou trop préliminaires pour quantifier l'impact de ces différents axes.

3.4 Les aspects à prendre en considération dans la mise en œuvre de ces axes

Chacun de ces axes n'a pas le même impact attendu sur le développement de la transplantation rénale. En outre, leur mise en œuvre soulève des questions différentes à prendre en compte. Les principales conclusions concernant les aspects analysés sont les suivantes :

- Si la politique de développement de la transplantation rénale a un coût, l'augmentation du nombre de transplantations rénales générerait des économies par rapport au maintien en dialyse.
- L'élargissement possible du pool de donneur a renouvelé les débats éthiques. Par exemple, la question du recours aux prélèvements sur donneur après arrêt cardiaque contrôlé (Maastricht III), débattue actuellement en France⁵.
- L'organisation de l'activité visant à améliorer la qualité des greffons est essentielle pour augmenter leur survie (par exemple, la diffusion des machines à perfusion et la formation du personnel à leur utilisation).
- Les dimensions sociologiques et culturelles doivent être prises en considération afin que la mise en place des axes de développement participe à conforter la perception positive du don d'organe dans l'opinion publique.

3.5 Points de vue des experts

Les principales idées évoquées par les experts concernaient les points suivants :

- les freins liés aux difficultés organisationnelles rencontrées par les équipes et particulièrement, dans le cadre de l'élargissement du pool de donneur (par exemple, disponibilité des équipes, des blocs opératoires et règles d'astreintes) ;
- la faible attractivité de l'activité de transplantation liée notamment à sa pénibilité ;
- des éléments non abordés sur la comparaison entre la France et l'Espagne (notamment les facteurs de surmortalité en Espagne et incitation au niveau local) ;
- l'importance de la coopération entre les différents acteurs ;
- des propositions pour limiter le taux de refus des familles (par exemple, généralisation d'une formation spécifique aux entretiens, notamment dans les directions de coordinations de petite taille et une approche plus sociologique des familles) ;
- l'intérêt de poursuivre la discussion sur le développement de la classe de Maastricht III ;
- la nécessité d'améliorer la qualité des greffons en limitant le temps d'ischémie froide ;
- des difficultés pratiques concernant l'utilisation des machines à perfusion et leur diffusion (par exemple, adhésion des équipes et adéquation du remboursement au coût réel) ;
- l'éducation thérapeutique comme vecteur d'amélioration de la survie des greffons.

3.6 Conclusion

Trois axes ont été identifiés pour augmenter l'activité de transplantation rénale réalisée à partir de reins prélevés sur donneurs décédés. Indépendamment, l'effet de chacun des axes ne semble pas suffisant pour enrayer la pénurie, utilisés simultanément ils pourraient toutefois permettre d'augmenter l'activité de transplantation. L'impact de chacun de ces axes ou de leur combinaison n'a cependant pas pu être évalué.

La mise en œuvre de ces axes soulève des questionnements qui imposent la prise en compte d'aspects organisationnels, économiques et éthiques ainsi que de la perception des acteurs.

⁵ La classe III de la classification de Maastricht désigne les personnes hospitalisées pour lesquelles une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de leur pronostic. Les prélèvements d'organes sur ces personnes est actuellement interdit en France, ils ont été autorisés dans de nombreux pays d'Europe du Nord et Anglo-Saxon.

4. Prélèvements de reins sur donneurs vivants

4.1 Le cadre légal

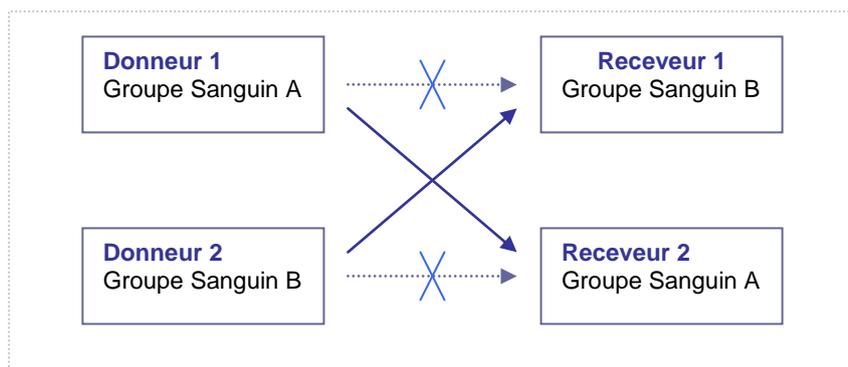
En France, les articles 16-1 à 3 encadrent les prélèvements sur donneur vivant : « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui » - les prélèvements d'organes en vue d'une transplantation constituent l'une des exceptions à l'interdiction d'atteinte à l'intégrité de la personne.

Les conditions de prélèvement d'un organe sur une personne vivante sont précisées par la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011. Concernant les dons de vivant, par comparaison à la législation autour des prélèvements sur donneurs décédés, le principe de gratuité du don est réaffirmé, tandis que celui de l'anonymat disparaît. Les évolutions de la loi bioéthique montrent une tendance à l'élargissement des donneurs potentiels autorisés :

- 1994 : le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.
- 2004 : élargissement, par dérogation, au fils, à la fille, au conjoint, aux frères et sœurs, au conjoint du père ou de la mère, aux grands-parents, aux oncles et tantes, aux cousin(e)s germain(e)s, ainsi qu'à toute personne faisant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. Parallèlement à cet élargissement, le suivi médical des donneurs vivants a été rendu obligatoire sur une base au moins annuelle et sans limitation de durée. Un registre des donneurs vivants a été mis en place.
- 2011 : élargissement à « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » et autorisation des dons croisés.

Les dons croisés sont des dons entre paires de donneurs visant à réduire les problèmes de compatibilité. Ces dons restent ciblés vers une personne bien déterminée et entre proches, mais ce sont des dons indirects (Schéma 1).

Schéma 1. Don croisé



D'un point de vue global, la législation française est plus restrictive que celle d'Europe du Nord ou des pays anglo-saxons. À titre d'exemple, les dons croisés ont été mis en place plus précocement dans plusieurs pays ainsi que d'autres formes d'échanges non autorisés en France (chaînes de dons et chaînes de dons avec donneur altruiste).

4.2 L'état des pratiques

En France, dans la pratique, ces dons sont très encadrés et ils sont contrôlés par l'Agence de la Biomédecine. Un comité « donneurs vivants » composé de 5 membres (trois médecins, un psy-

chologue qualifié, une personnalité qualifiée en sciences humaines) a été mis en place. Ce comité reçoit chaque donneur potentiel ; il a pour mission de s'assurer de la qualité de l'information apportée au donneur, et s'il le juge nécessaire, de prendre connaissance d'informations médicales. Ce comité a la possibilité de s'opposer au don, hormis lorsque le donneur est le père ou la mère du receveur. L'avis définitif du comité d'experts sous la forme d'un accord ou d'un refus « n'a pas à être motivé ». Le donneur doit également exprimer son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance pour qu'il soit reconnu comme valide.

La proportion de transplantations à partir de donneurs vivants est faible en France comparativement à certains pays d'Europe du Nord et aux Etats-Unis.

4.3 Les résultats de la transplantation à partir de donneurs vivants

Les principaux points identifiés dans la littérature concernant la transplantation à partir de donneur vivant étaient les suivants :

- Elle était plus efficace que celle à partir de donneurs décédés pour le receveur.
- Elle permettait de raccourcir les délais d'attente et donc de diminuer l'impact de la dialyse sur la morbi-mortalité du receveur avant et après la transplantation.
- Elle présentait des risques physiques faibles pour le donneur. En termes de qualité de vie, les résultats d'une récente enquête française étaient encourageants.
- Elle devrait être considérée comme un axe de développement de la transplantation rénale en France.

4.4 Les aspects organisationnels

Pour les équipes, le don de vivant soulevait des difficultés organisationnelles supplémentaires. Par exemple, l'évaluation clinique des donneurs vivants et la procédure de recueil du consentement est complexe ; elle est coûteuse en temps. Des moyens humains et financiers devraient être proposés pour pallier ces difficultés.

Une information précoce et complète des patients ainsi que de leur entourage était présentée comme un préalable indispensable au développement de cette activité ; or l'accès à cette information semblait insuffisant en France.

Au regard des aspects organisationnels, dans le contexte français actuel, les dons croisés ne devraient pas produire une augmentation substantielle des transplantations rénales à partir de donneur vivant.

4.5 La perception des acteurs

La littérature montrait que la population en général a une perception positive du don. Cependant, les receveurs et les équipes médicales pouvaient associer la transplantation à partir de donneurs vivants à des considérations plus négatives (notamment, en raison du contrat moral du médecin par rapport au donneur qui prend un risque médical alors qu'il est en bonne santé et de la culpabilité des receveurs à l'idée de faire prendre un risque à l'un de leur proche).

Aucune donnée française n'a pu être identifiée concernant l'adhésion de la population aux différents programmes de dons de vivants. Les équipes françaises semblaient toutefois plus réticentes à s'engager dans une procédure de transplantation avec donneurs vivants que celles d'autres pays.

4.6 Les aspects éthiques

Les études s'accordaient sur le fait que si les dons de vivants présentent des avantages cliniques pour le receveur, certains aspects devaient être pris en considération :

- le risque physique est faible, mais il est pris au profit de l'amélioration de l'état de santé d'un tiers ;
- la possibilité d'un recours à un donneur vivant ne devrait pas faire perdre de vue l'importance d'améliorer la fréquence des dons de personnes décédées ;
- l'importance de protéger l'autonomie du donneur : la mise en place d'une information complète, objective et précoce des patients et de leur entourage était préconisée de façon systématique.

4.7 Les aspects économiques

Le développement de la transplantation à partir de donneur vivant était justifié en termes d'efficacité. Cependant, dans une perspective tout financeur, il apparaissait que certains coûts pouvaient rester à la charge du donneur. Des difficultés liées à l'indemnisation financière des pertes liées au don ont en effet été mises en évidence. Les efforts visant à garantir la neutralité financière au donneur étaient une problématique centrale dans la littérature.

La loi de bioéthique de 2011 renforce le cadre légal autour de la prise en charge du donneur. Des articles ont été ajoutés pour marquer la volonté d'améliorer le respect de la neutralité financière du don.

4.8 Points de vue des experts

Les points soulevés par les experts étaient les suivants :

- les difficultés organisationnelles (par exemple, disponibilité des équipes, problèmes du nombre de dossiers qui n'aboutissent pas) et les pistes de solutions envisageables (la concentration géographique de cette activité, redéfinir le rôle des différents acteurs) ;
- la pertinence de maintenir la procédure de recueil de consentement ;
- la nécessité du suivi psychologique des donneurs, d'autant plus grande dans le cadre des échanges indirects (dons croisés et chaînes de dons) ;
- l'importance d'une information précoce, complète et objective et de traiter la question de l'information en termes de signification et non d'accumulation ;
- les problèmes posés par la prise en charge financière de la transplantation pour les donneurs, notamment non résidents ;
- la concurrence entre les activités de transplantation et de dialyse entre et au sein des établissements de santé.

4.9 Conclusion

La transplantation à partir de donneurs vivants était présentée dans la littérature comme un axe de développement de la transplantation rénale à part entière au regard des éléments suivants :

- les bons résultats des transplantations à partir de donneurs vivants ;
- le faible risque pris par le donneur ;
- la pénurie croissante d'organes ;
- les expériences étrangères.

Considérer de manière complémentaire les prélèvements sur donneurs vivants et décédés pourrait permettre d'augmenter sensiblement le taux de transplantation. Les pays ayant des taux de transplantation rénale les plus importants sont en effet ceux qui ont développé conjointement tous les types de prélèvements (sur donneurs décédés en mort encéphalique et après un arrêt cardiaque, ainsi que sur donneurs vivants). Le développement de la transplantation à partir de donneurs vivants en France implique de prendre en considération :

- les freins organisationnels, notamment la nécessité de moyens humains dédiés ;

- les freins liés à la perception négative d'acteurs tels que les équipes de transplantateurs et/ou les receveurs ;
- les problématiques éthiques, notamment celle liée à l'autonomie du donneur ;
- la nécessité de garantir la neutralité financière du don.

5. L'accès à la transplantation

5.1 Le cadre légal

L'objectif du système de répartition est d'assurer une répartition équitable, efficace et faisable.

En France, pour pouvoir bénéficier d'une transplantation à partir d'un donneur vivant ou décédé, une inscription préalable en liste d'attente est nécessaire. La liste d'attente constitue une primo-sélection dans l'accès à la transplantation. Parmi les patients inscrits en liste d'attente, l'attribution est fondée sur des règles de priorité pour les populations ayant des difficultés d'accès à la transplantation et un score régional. Un rein sur deux est alloué à l'échelon local.

L'inscription en liste est un des premiers principes réglementaires au niveau mondial. En revanche, si les mêmes critères ont été pris en compte dans la plupart des pays, leur pondération pouvait différer. Ainsi, par exemple, l'importance accordée à l'attribution locale n'était pas la même d'une organisation à l'autre.

5.2 Les débats en lien avec la problématique du développement de la transplantation rénale

D'un point de vue éthique, l'équité d'accès à la transplantation restait une problématique centrale. Dans cette perspective, la problématique du développement de la transplantation renouvelait des débats et en suscitait d'autres tels que ceux concernant :

- les disparités régionales en matière d'inscription en liste d'attente ;
- l'arbitrage entre efficacité et équité dans l'élaboration des règles de répartition⁶ ;
- l'équité des programmes de dons croisés, de dons altruistes et de désimmunisation⁷ ;
- un consensus semblait établi sur l'intérêt d'apparier donneurs et receveurs en termes d'équité et d'efficacité, notamment par rapport à leur âge.

Les possibilités de développement de la transplantation rénale sur donneurs vivants et décédés posaient des difficultés organisationnelles spécifiques qui doivent être prise en compte dans les règles d'attribution. Par exemple, le respect d'un temps d'ischémie froide plus court dans le cadre des prélèvements sur donneurs à critères élargis ou le fait que la transplantation rénale à partir de donneur vivant implique la mise à disposition de plusieurs blocs opératoires simultanément, le problème de disponibilité des blocs étant encore plus complexe dans le cadre des dons croisés.

Tous les types de transplantations rénales étaient efficaces comparativement à la dialyse dès lors qu'une transplantation représentait un bénéfice pour la personne atteinte d'IRCT. Cependant, elles n'avaient pas toutes le même coût : par exemple, le coût d'une transplantation avec désimmunisation était plus élevé que sans. Par ailleurs, le choix des critères d'allocation peut avoir un impact sur le coût global des transplantations.

5.3 Points de vue des experts

Concernant l'inscription en liste d'attente, les principaux éléments de discussion abordés par les experts concernaient les points suivants :

⁶ Les débats autour des règles de répartition des organes s'articulent tous autour d'un dilemme entre efficacité et équité. En effet, développer la greffe rénale de manière plus équitable en favorisant l'accès aux populations les plus défavorisées dans l'accès à la greffe peut se traduire par une diminution de l'efficacité des greffes.

⁷ Pendant longtemps, les greffes ont été réalisées exclusivement entre personnes de groupe sanguin compatible afin d'éviter le rejet du greffon. Aujourd'hui des programmes de désimmunisation ont été mis en place pour désensibiliser le receveur et lever la contrainte de compatibilité sanguine. Les greffes résultant de ce procédé ont été dénommées : « greffes entre personnes ABO incompatibles ».

- l'hétérogénéité des politiques d'inscription en liste d'attente observées entre les régions et les hôpitaux ;
- les moyens pouvant être mis en œuvre pour rendre l'inscription plus équitable ; les propositions discutées étaient la généralisation de l'inscription, la mise en place d'une action de tutelle visant à informer les patients ou de réunions de concertation pluridisciplinaires.
- l'importance de la liberté de choix des patients et de les informer en amont de la transplantation de la possibilité de recevoir un greffon prélevés sur un donneur à critères élargis.

Concernant la répartition des organes, l'attribution d'un rein sur deux à l'échelon local a été débattue et la question de la démocratie sanitaire dans le choix des critères de répartition et leur pondération a été posée.

5.4 Conclusion : récapitulatif des sources d'inéquité potentielles

Encadré 2. Les sources potentielles d'inéquité d'accès à la transplantation en France

Les disparités dans les procédures d'inscription en liste d'attente, liées à des facteurs :

- médicaux (comorbidités, notamment diabète ; absence de consensus sur les contre indications à la transplantation rénale) ;
- non médicaux (l'impact de la région d'inscription, de facteurs culturels et socio-économiques ont notamment été mis en évidence dans la littérature) ;
- et à l'absence d'information précoce et standardisée sur l'ensemble des traitements de suppléance possibles de l'IRCT.

Les disparités dans l'accès à la transplantation des patients inscrits liées aux :

- règles d'allocation des greffons ;
- inégalités des durées d'attentes (en fonction de l'établissement d'inscription, du degré de pénurie de la région) ;
- facteurs médicaux (immunisation, groupe sanguin, âge) ;
- la différence de qualité des organes (temps d'ischémie froide, comorbidité, âge du donneur, etc.) qui pose également des questions importantes en termes d'information et de consentement éclairé des patients.

6. Actions pour le développement de la transplantation : actualités et perspectives

L'encadré ci-dessous décrit les actions identifiées par l'ABM et complétées par le groupe de travail et de lecture.

Encadré 1. Actualités et perspectives

Actions ministérielles :

- Mise en place du plan greffe 2012-2016.
- Mise en place des dons croisés en 2012.
- Une réflexion sur l'amélioration de la prise en charge financière des donneurs vivants de rein a été engagée suite à la parution de la loi de bioéthique 2011.
- Une révision des volets IRC des SROS en 2011-2012 dans le cadre de la mise en place des SROS-PRS.
- Les orientations du programme de gestion du risque sur l'IRCT (GDR-IRCT), publiées le 27 janvier 2012, préconisent une montée en charge de l'utilisation des machines à perfusion à l'horizon du SROS-PRS.

Actions mises en œuvre par l'ABM :

- Poursuite de la mise en œuvre d'une formation de tous les professionnels de santé et d'un programme de formation spécifique pour tous ceux impliqués dans l'activité de prélèvement d'organes et de tissus (formation initiale et formation continue : mise en place d'un e-learning).
- Poursuite de l'implémentation de l'outil Cristal action dans tous les établissements de santé préleveurs.
- Mise en œuvre d'un audit des coordinations hospitalières visant à professionnaliser les personnels de santé.
- Renforcement de la prise en compte du temps passé en dialyse dans les scores régionaux.
- Elaboration d'un avis du comité d'orientation de l'ABM concernant la question du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque de classe III de Maastricht.
- Mise en œuvre d'un projet stratégique prioritaire donneur décédé 2011-2013 et révision des bonnes pratiques de prélèvement d'organes.
- Groupe de travail sur les inégalités d'accès à la transplantation.

Actions mises en œuvre par les autres acteurs (associations de patients, usagers, sociétés savantes et établissements de santé) :

- A partir de juin 2011, une campagne destinée à promouvoir la transplantation à partir de donneur vivant par un collectif d'associations de patients (www.donduvivant.fr).
- Les Etats Généraux du Rein en 2012-2013.
- La mise en œuvre des programmes pilotes et des protocoles de recherche se fait dans les établissements de santé sur la base du volontariat (Cristal Action, donneur décédés par arrêt cardiaque, etc.).
- Les sociétés savantes participent et enrichissent les débats sociétaux autour des possibilités de développement de la transplantation rénale, par exemple la

SFT, l'AFU, la SFAR et la SRLF concernant les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque de classe III de Maastricht.

6.1 Avis du groupe de travail

Encadré 2. L'avis du groupe de travail

1. Concernant les prélèvements sur donneurs décédés

- **1.1.** L'une des difficultés pour développer la transplantation rénale est liée à l'insuffisance de moyens humains dédiés aux activités de prélèvement et de transplantation. Une réflexion sur un renforcement des équipes, mais également sur le maillage territorial des centres de transplantations rénales, doit être engagée. Les réseaux de prélèvement et leur organisation doivent notamment être renforcés. Par ailleurs, il a été souligné que le manque de moyens humains pourrait être le reflet d'une insuffisance d'attractivité de ces activités.
- **1.2.** L'importance de poursuivre la réflexion concernant l'autorisation des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque de type Maastricht III a été soulignée.
- **1.3.** A ce titre, il a été mentionné dans les discussions que la loi Leonetti (loi n°2005-370 du 22 avril 2005) pouvait être en conflit avec le maintien de la réanimation pour les patients dont le pronostic ne laisse entrevoir aucune possibilité de traitement efficace. L'autorisation des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque de type Maastricht III changerait la façon de procéder en ouvrant la possibilité de soins « translatifs » - c'est-à-dire de traitement pour autrui. Dans cette perspective, la loi Leonetti serait un cadre de réflexion pertinent. Elle mentionne l'importance de la réunion collégiale et du respect des directives anticipées concernant la fin de vie. La nécessité de bien distinguer deux phases - arrêt de traitement et décision de donner – a été soulignée. Pour cela, la réunion collégiale concernant l'arrêt de traitement et le choix du don doivent être dissociés pour maîtriser tout risque de suspicion de conflit d'intérêts dans la décision d'arrêt de traitement.
- **1.4.** La recherche clinique visant à limiter les conséquences tissulaires des lésions liées à l'ischémie et à la reperfusion devra être encouragée. Dans cette optique, le développement de l'utilisation des machines à perfusion paraît aujourd'hui souhaitable, tout en sachant que d'autres pistes sont également à l'étude (molécules et intrants, en particulier).
- **1.5.** Les différents axes mis en œuvre pour augmenter le nombre de patients greffés doivent être évalués. Les efforts et les moyens devraient être priorisés vers les axes les plus « efficaces ». Il importe également d'analyser les rai-

sons du non prélèvement : 50% des patients recensés en mort encéphalique ne sont pas prélevés.

- **1.6.** L'information doit être dirigée vers les jeunes médecins, le personnel médical et paramédical dans son ensemble.

2. Concernant les prélèvements sur donneurs vivants

- **2.1.** En termes de moyens, il ne sera certainement pas possible de développer les transplantations à partir de donneurs vivants dans les 35 centres transplantateurs de France. Dans certaines régions, la mutualisation de cette activité sur un centre régional pour lequel les moyens seront concentrés pourrait être envisagée. La proposition de mutualiser l'activité de transplantations à partir de donneurs vivants n'a pas été soutenue par l'ensemble du groupe de travail. Un membre du groupe a souligné que cela justifierait à tort l'absence d'activité de transplantations à partir de donneurs vivants dans une grande proportion des centres. Le risque de démotivation des équipes a également été évoqué.
- **2.2.** Concernant les modalités du suivi continu et adapté au long cours des donneurs vivants, les membres du groupe de travail ont évoqué la possibilité de s'inspirer de ce qui est proposé dans le cadre d'une prise en charge post ALD, par exemple, après la phase de rémission d'un cancer. Le groupe de travail reconnaît l'inadéquation du terme ALD ou même post ALD au cas du donneur vivant. Il n'en reste pas moins qu'à cette objection de vocabulaire près, il est souhaitable de définir un cadre facilitant la prise en charge de son suivi à court, moyen et long terme et d'établir un système qui puisse assurer une prise en charge financière à 100% du suivi.
- **2.3.** Le terme « donneurs vivants potentiels » et la façon dont une personne est informée qu'elle peut être un donneur de son vivant devraient être précisés. A quel moment considère-t-on qu'une personne est un donneur vivant potentiel ? Est-ce qu'il s'agit de toutes les personnes ayant légalement le droit de faire un don à une personne en attente ? Toutes les personnes qui se sont portées volontaires ? Ou seulement celles qui sont compatibles ?

3. Concernant l'accès à la transplantation : inscription en liste et répartition

- **3.1.** Concernant l'inscription sur les listes d'attente des patients, elle doit être envisagée dès lors que le patient insuffisant rénal est susceptible de nécessiter d'un traitement de suppléance. Un membre du groupe de travail notait l'importance de travailler sur la notion de « patients en IRC à risque d'IRCT ».

Il conviendrait d'aborder les conséquences médicales, sociales et en termes de pertes de chances pour les patients que représente le retard ou l'impossibilité d'accès à la liste. De plus, il y a là un enjeu éthique majeur. Un moyen d'optimiser les inscriptions en liste serait d'augmenter les moyens humains dé-

diés aux services de néphrologie assurant l'inscription, sous la forme d'infirmières coordinatrices de bilan pré transplantation afin de faciliter la mise en place du bilan pré-transplantation. Cela suppose, en amont, une évaluation de ces besoins dans les services de dialyse de chaque région.

- **3.2.** L'inscription sur la liste d'attente doit avoir lieu le plus souvent possible en préemptif afin d'éviter des pertes de chances. Le stade d'inscription sur la liste d'attente doit faire l'objet d'un consensus sachant que les délais suivants sont à prendre en compte :

- obtention d'un rendez-vous pour l'inscription sur la liste de transplantation rénale ;

- réalisation des différents examens nécessaires à l'inscription définitive sur la liste d'attente pour une transplantation rénale (la présence de comorbidités augmente la durée de la phase d'examen) ;

- délais de réflexion du patient (l'accumulation des informations reçues est difficile à assimiler notamment quand le diagnostic le stade de l'IRC à risque de dialyse ou de transplantation est découvert tardivement).

L'idée d'une généralisation d'une consultation avec un transplantateur n'est pas partagée par l'ensemble des membres du groupe de travail. Pour certains, cette consultation doit être proposée à tous les patients en IRC quels que soient leur âge ou leur état de santé afin de réduire les inégalités en matière d'inscription en liste d'attente. D'autres ont souligné que cette proposition n'était pas réaliste dans la mesure où la plupart des malades sont âgés et présentent un risque largement plus important de décéder de cause cardiovasculaire que d'avoir recours à un traitement de suppléance bien qu'ils soient proches du stade terminal. Cela pourrait entraîner une perte de temps médical alors que les délais de consultation sont déjà très longs. Pour certains membres du groupe de travail, ceci plaide pour la mise en place de réunions de concertation multidisciplinaires.

- **3.3.** L'importance de poursuivre l'amélioration de l'appariement donneur/ receveur en tenant compte de l'âge du receveur et de la possibilité du besoin d'une seconde transplantation a été soulignée par les membres du groupe de travail.

- **3.4.** Bien qu'il soit inenvisageable de présenter pour chaque type d'organes (qualités optimales, critères élargis, prélevés sur donneurs décédés par arrêt cardiaque, etc.) une information complète au receveur au regard des incertitudes actuelles, les membres du groupe de travail ont considéré comme nécessaire de donner aux patients en attente d'une transplantation rénale les informations disponibles en termes de bénéfices-risques. En outre, les membres du groupe de travail considéraient qu'un patient pouvait, en fonction de sa situation, préférer attendre plus longtemps un greffon de qualité optimale ou, au contraire, être prêt à accepter plus de risques pour être transplanté plus rapidement. Ainsi l'information faite par le médecin participe à l'élaboration d'une décision partagée entre l'équipe médicale et le receveur, qui apparaît souhaitable. Le réalisme en pratique clinique de la mise en place de cette décision partagée a été discuté au sein du groupe de travail. Un expert soulignait l'importance de définir le moment opportun pour donner ces informations. Il précisait que le souci d'informer ne doit pas être en contradiction avec l'objectif de diminuer le temps d'ischémie froide : « si toutes les équipes doivent d'abord avoir obtenu une décision partagée avant de confir-

mer la transplantation à l'ABM, les délais d'ischémie froide risquent d'augmenter ». Aussi préconisait-il que cette information soit faite bien avant l'appel pour une transplantation.

- **3.5.** Le problème des disparités régionales est en contradiction avec l'utilisation locale des organes qui revient en pratique à accorder un rein sur deux à l'équipe qui a prélevé. En améliorant la mutualisation des greffons, on inciterait à s'engager dans l'activité de prélèvements certaines équipes qui n'en voient actuellement pas l'intérêt en raison de durées d'attente faibles. A ce titre, il a été rappelé que les scores doivent être harmonisés entre les régions; leur élaboration doit se faire en concertation entre les différents acteurs, incluant les représentants des patients, en toute transparence et dans le respect de la démocratie sanitaire.

Un membre du groupe de travail rappelait que la mutualisation des greffons pouvait comporter un risque de démotivation des équipes.

- **3.6.** En matière de répartition des organes, une attention particulière doit être accordée aux populations dont l'accès à la transplantation est plus difficile.

4. Autres points plus transversaux mentionnés par le groupe de travail

- **4.1.** Concernant l'information, certains membres du groupe de travail ont insisté sur le rôle des patients experts ; par exemple, dans les interventions auprès du grand public, de patients et/ou donneurs potentiels. Un autre soulignait que cela était déjà mis en place et qu'il fallait travailler sur l'information donner par les médecins.
- **4.2.** Tout patient en IRC sévère ou pré-terminale devraient bénéficier d'un avis collégial regroupant différentes compétences liées à la prise en charge de l'IRCT. L'objectif de cet avis serait de déterminer si chacun des traitements de l'IRCT peut être proposé au patient (HD, DP, transplantation, traitement conservateur), et si un bilan pré-transplantation peut être initié.
- **4.3.** L'éducation thérapeutique des receveurs est recommandée afin d'améliorer l'observance du traitement et du suivi néphrologique, et ainsi augmenter la survie des patients et du greffon.

6.2 Recommandations

La problématique traitée relative au développement de la transplantation rénale n'englobe pas l'ensemble des questions soulevées par la pratique de la transplantation rénale. Les recommandations ne peuvent donc être considérées comme suffisantes pour répondre à tous les questionnements soulevés par la

pratique des transplantations rénales. En particulier, si les questions d'équité liées à l'accès à la transplantation ont été mentionnées dans l'argumentaire, les recommandations sur ces dernières sont modestes. Ces questions mériteraient qu'un travail spécifique soit mis en œuvre pour permettre d'apporter un éclairage plus complet et des propositions adaptées. L'inéquité d'accès à la transplantation s'inscrit dans une problématique plus large concernant les inégalités sociales et territoriales liées à la prise en charge de l'IRCT mises en évidence dans l'état des lieux des pratiques de l'évaluation globale.

A. Concernant les prélèvements sur donneurs décédés

► A.1. Les trois axes de développement suivants doivent être envisagés conjointement dans une stratégie visant à augmenter les prélèvements sur donneurs décédés :

- améliorer le recensement,
- diminuer le taux de refus,
- élargir le pool de donneurs potentiels en augmentant le recours aux donneurs à critères élargis et en développant les prélèvements sur donneurs décédés par arrêt cardiaque.

Par ailleurs, une attention constante doit être portée à l'amélioration de la qualité des greffons afin de favoriser un allongement de leur survie.

► A.2. La réussite de cette stratégie implique :

- d'optimiser l'activité des coordinations hospitalières, améliorer notamment leur professionnalisation et évaluer leur efficacité ;
- d'informer et de former les professionnels directement et indirectement impliqués dans le processus de prélèvement (procédés techniques, utilisation du matériel, formation à la conduite d'entretiens avec les proches, par exemple) ;
- d'améliorer et de contrôler dans les établissements, l'utilisation des financements fléchés aux activités de prélèvements et de transplantation (forfaits FAG, PO et CPO) par les services concernés (par exemple, élaborer des indicateurs permettant de mesurer l'utilisation effective des forfaits pour ces activités) ;
- d'améliorer la compréhension des déterminants médicaux et non médicaux de l'ensemble du processus de prélèvements.

► A.3. Le recueil des retours d'expériences doit être poursuivi concernant le suivi des greffés à partir de donneurs à critères élargis⁸ et ceux entrant dans le cadre de protocoles de recherche. Les résultats de ces transplantations doivent être évalués à long terme.

B. Concernant les prélèvements sur donneurs vivants :

⁸ L'UNOS en 2002 a précisé les critères permettant de classer un donneur parmi les donneurs dit à « critères élargis » : donneur de plus de 60 ou de plus de 50 ans et présentant au moins deux des facteurs de risque suivant : hypertension artérielle, créatinémie > 1,5 mg/dl et/ou tous décédé des causes d'un accident cérébrovasculaire {Roels 2011 4004}. A ces critères doivent être ajoutés les donneurs décédés après un arrêt cardiaque.

► **B.1. Le recours aux donneurs vivants doit être développé. Ses possibilités de développement nécessitent :**

- de créer des postes de coordinateurs dédiés à la prise en charge des donneurs vivants ;
- d'améliorer et de contrôler l'utilisation dans les établissements des financements fléchés à l'activité « donneurs vivants » par les services concernés (par exemple, élaborer des indicateurs permettant de mesurer l'utilisation effective des forfaits pour les activités de prélèvements et de transplantation à partir de donneurs vivants) ;
- de garantir la neutralité financière aux donneurs vivants en clarifiant les modalités de prise en charge financière, y compris lorsque le donneur réside à l'étranger ;
- d'informer et d'améliorer la communication auprès des professionnels de santé, des patients et du grand public sur la transplantation à partir de donneurs vivants.

► **B.2. Les efforts pour développer cette activité ne doivent pas se substituer à ceux visant à développer les transplantations à partir de donneurs décédés.**

► **B.3. L'organisation ainsi que les modalités du suivi systématique des donneurs vivants tout au long de la vie, tel qu'instauré par la loi de bioéthique de 2004, doivent être précisées. Cette organisation devrait inclure les modalités permettant de garantir un accompagnement des donneurs adapté à leurs besoins psychologique et physique.**

► **B.4. Les patients en IRC à risque d'IRCT doivent être informés de l'ensemble des options de traitement envisageables, notamment sur leur efficacité comparée et les risques associés ; dans cette optique, la possibilité d'une transplantation rénale à partir de donneur vivant doit être présentée comme une modalité à part entière.**

► **B.5. Pour les proches susceptibles d'être donneur, les protocoles d'information doivent être élaborés de manière à préciser :**

- le moment opportun afin de leur permettre de disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre une décision éclairée ;
- la nécessité que l'information soit délivrée par des professionnels de santé formés.

► **B.6. La neutralité financière du donneur, inscrite dans la loi, doit être garantie. Cela implique :**

- la prise en charge à 100% du donneur vivant par l'Assurance Maladie, sans reste à charge pour le donneur, doit être effective dès le début des démarches en vue d'un don : exonération du ticket modérateur et du forfait journalier lors de l'hospitalisation ;
- la facturation directe des actes et prestations de soins à l'établissement de santé prenant en charge le donneur doit être possible afin que le donneur ne fasse pas d'avance de frais ;
- le raccourcissement des délais de paiement et des indemnités journalières doit être organisé ;
- le remboursement par les établissements de santé de tous frais de déplacements, d'hébergements ainsi que le complément éventuel de perte de revenus dans la limite du plafond prévue par le décret ;
- l'application effective par les organismes d'assurance de l'interdiction de discrimination lors de la souscription d'un contrat (loi de bioéthique du 7 juillet 2011, article L 111-8 du code des assurances) ;
- l'évaluation des conséquences financières (directes et indirectes) du don à court, moyen et long terme.

C. Concernant la répartition des organes

▶ **C.1. Compte tenu des disparités régionales actuelles, l'accès à la liste d'attente doit être amélioré afin de respecter le principe d'équité d'accès à la transplantation. Les actions suivantes doivent être mises en œuvre :**

- l'élaboration d'un document de référence expliquant les modalités de prise en charge de l'IRCT et indiquant les limites, les bénéfices et les risques de chaque modalité de traitement ;
- l'élaboration de recommandations visant à organiser le processus de décision d'accès à la liste d'attente d'une transplantation rénale, à préciser les modalités et les critères d'inscription des patients approchant du stade terminal de l'IRC ainsi que la révision périodique des motifs de non-inscription.

▶ **C.2. Poursuivre la réflexion sur l'amélioration de l'appariement donneur/receveur en mettant l'accent sur l'évaluation du bénéfice-risque pour le receveur.**

▶ **C.3. Il est préconisé de fournir à chaque receveur potentiel d'un greffon une information structurée concernant les bénéfices et les risques de l'utilisation des greffons prélevés sur donneurs décédés à critères élargis afin d'aller vers une décision partagée entre l'équipe médicale et le receveur.**

D. Concernant le suivi des receveurs

Bien que cette question ait peu été abordée dans la littérature, les aspects organisationnels du suivi à long terme de l'ensemble de la cohorte de patients greffés, qui augmente chaque année, doivent être pris en considération.

Annexe 1. Participants

Ce travail a été coordonné par Isabelle Bongiovanni-Delarozière et réalisé par Cléa Sambuc, chefs de projet au Service évaluation économique et santé publique (SEESP) de la HAS, sous la direction de Catherine Rumeau-Pichon (adjoint au directeur, direction évaluation médicale économique et de santé publique, chef de service du SEESP) et du Dr. Olivier Scemama (adjoint au chef de service).

La recherche bibliographique a été effectuée par Mireille Cecchin (documentaliste) et Maud Lefèvre (assistante documentaliste), service documentation de la HAS.

La mise en forme du rapport a été réalisée par Aurore Tattou (Assistante du SEESP).

Nous remercions Cécile Couchoud, Christian Jacquelinet, Hélène Logerot et Yoël Sainsaulieu de l'Agence de la Biomédecine pour leur contribution à ce travail.

► Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations

Agence de la Biomédecine (ABM)

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques (Alfediam)/Société française de diabétologie

Association française d'urologie (AFU)

Association Nationale de Télémedecine (ANTEL)

Collège des Economistes de la Santé (CES)

Collège français des Urologues/Syndicat National des Chirugiens Urologues

Conférence des Directeurs généraux de Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires

Conférence des présidents et des directeurs d'association de dialyse

Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)

Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne (FEHAP)

Fédération Hospitalière de France (FHF)

Fédération Nationale d'Aide aux Insuffisants Rénaux (FNAIR)

Inserm

Ligue rein et sante

Registre de DP de langue française (RDPLF)

Regroupement des Sociétés Savantes de médecine Générale (RSSMG)

Renaloo

Société de néphrologie

Société française de Cardiologie

Société française de gériatrie et gérontologie

Société Française de Santé Publique (SFSP)

Société francophone de dialyse

Société francophone de transplantation (SFT)

Société Nationale Française de Médecine Interne (SNFMI)

Trans-forme

Union Nationale des Unités d'Autodialyse Privées (UNAP)

► **Groupe de travail**

Dr Bruno Aublet-Cuvelier, épidémiologie, M. Jean-Pierre Lacroix, FNAIR, Lyon
Clermont-Ferrand

Pr Lionel Badet, urologie-transplantation, Dr. Antoine Lafuma, médecine générale - économie de
Lyon la santé, Bourg-la-Reine

M. Bernard Bensadoun, directeur Pr Maurice Laville, néphrologie, Lyon
d'établissement de santé, Nantes

Dr Jean-Baptiste Beuscart, néphrologie- Dr Sylvie Mercier, Rénaloo, Chambéry
gériatrie, Lille

Mme Danielle Bougeard, infirmière, Saint- Pr Marie-Noëlle Peraldi, Néphrologie-transplantation,
Brieuc Paris

Dr José Brasseur, néphrologie, Rouvroy Pr Jean Ribstein, néphrologie, Montpellier

Mme Valérie Buthion, Sciences de Gestion, Mme Stéphanie Rousval-Auville, directeur adjoint-
Lyon fédération d'établissement de santé, Paris

Dr Agnès Caillette-Beaudoin, néphrologie, Dr Pierre Simon, néphrologie, Paris
Vienne

Dr Jacques Chanliau, néphrologie, Van- Mme Bénédicte Stengel, Inserm U780, Villejuif
doeuve-les-Nancy

Mme Aline Cusson, ATIH, Paris Pr Eric Thervet, néphrologie-transplantation, Paris

Dr Alain Debure, néphrologie, Pantin Mme Adeline Townsed, ATIH, Paris

Mme Bénédicte Devictor, économie de la Dr Isabelle Vernier, néphrologie, Narbonne
santé, Marseille

Pr Thierry Hannedouche, néphrologie, Stras- Dr Christian Verger, néphrologie, Pontoise,
bourg

Pr Claude Jacobs, néphrologie, Paris Pr Philippe Zaoui, néphrologie-endocrinologie, Gre-
noble

► **Groupe de lecture**

Dr Corinne Antoine, néphrologie-transplantation, Paris.	Dr Patrick Jambou, anesthésie-réanimation, Nice.
Dr. Benoît Averland, Agence de la Biomédecine, SRA Nord-Est, Lille.	Dr Hélène Jullian, Agence de la Biomédecine, SRA Sud-Est/La Réunion, Marseille.
Mme Marie-Françoise Baraton, FNAIR, Charentilly.	Pr. Michèle Kessler, néphrologie, Nancy
Pr Xavier Barral, chirurgie Vasculaire, Saint-Etienne.	Pr. Michel Labeeuw, néphrologie, Lyon.
M. Philippe Batifoulier, Sciences économiques, Nanterre.	Pr. Pierre Le Coz, Philosophie et éthique médicale, Marseille.
Pr. Matthias Buchler, néphrologie-transplantation, Tours.	Pr. Christophe Legendre, néphrologie-transplantation, Paris.
Mme Yvanie Caillé, Renaloo	Claude Martin, anesthésie-réanimation, Marseille
Pr Christian Coulange, Urologie, Marseille.	M. Raymond Merle, Fédération des Transplantés Isérois, Grenoble
M. Olivier De Pesquidoux, Direction d'établissement de santé, Nancy	Pr Bruno Moulin, néphrologie, Strasbourg.
Dr Laurent Dubé, anesthésie-réanimation, Angers	Dr Didier Noury, Agence de la Biomédecine, SRA Grand-Ouest, Rennes
Dr Fabienne Fieux, néphrologie-transplantation, Paris.	Dr Nadine, Ribet-Reinhart, MSA, Bagnolet.
Pr. Philippe Grimbert, néphrologie-transplantation, Paris	Mme Nathalie Sabatier, coordination-prélèvement, Toulouse.
Dr. Patrice Guerrini, Agence de la Biomédecine, SRA Ile de France/Centre/Antilles/Guyane, Paris.	Dr. Gilles Schutz, FHP Dialyse, Paris.

Annexe 2. Fiche descriptive

Recommandation en Santé Publique Synthèse	Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France
Méthode de travail	Recommandation en santé publique
Date de mise en ligne	
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique
Objectif(s)	<p>L'objectif est d'analyser les possibilités de développement de la greffe rénale en France au regard d'aspects organisationnels, économiques et éthiques ainsi que d'autres aspects pouvant avoir un impact sur son développement.</p> <p>Ce rapport constitue un volet spécifique d'un rapport actuellement en cours concernant l'évaluation globale de toutes les techniques de traitement et les modalités de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale</p>
Professionnel(s) concerné(s)	Néphrologues, urologues, réanimateurs et coordinateurs.
Demandeur	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	<p>Coordination HAS : Isabelle Bongiovanni-Delarozière, Chef de projet HAS, Saint-Denis (chef de Service Catherine Rumeau Pichon).</p> <p>Secrétariat : Aurore Tattou</p> <p>Recherche documentaire : Mireille Cecchin assistée par Maud Lefèvre (chef de service de documentation : Frédérique Pagès).</p> <p>Partenariat avec l'ABM</p>
Participants	<p>Collèges, sociétés, associations, institutions, groupe de travail et groupe de lecture (cf. Liste des participants, page Erreur ! Signet non défini.)</p> <p>Les participants au groupe de travail ont communiqué les déclarations d'intérêts à la HAS. Ces dernières ont été examinées par le bureau de la CEESP et le comité déontologique de la HAS.</p>
Recherche documentaire	<p>Mme Mireille Cecchin, documentaliste HAS, Saint-Denis</p> <p>Mme Maud Lefèvre, assistante documentaliste HAS, Saint-Denis.</p> <p>Janvier 2000 à février 2012.</p>
Auteurs de l'argumentaire	<p>Mme Isabelle Bongiovanni-Delarozière, Chef de projet HAS, Saint-Denis</p> <p>Mme Cléa Sambuc, chef de projet HAS, Saint-Denis</p>

Recommandation en Santé Publique Synthèse	Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France
Validation	Validation par la CEESP le 22 mai 2012. Validation par le Collège de la HAS le 28 juin 2012.
Autres formats	Synthèse Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Aucun document d'accompagnement

~



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr