Le traitement de l'anémie en IRC : une composante du parcours de soin

Cadre réglementaire :

Le PLFSS 2014 prévoit dans son article 34 « des expérimentations pouvant être menées à compter du 01er juillet 2014 dans le cadre de projets pilotes afin d'améliorer le parcours de soin et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique »

Dans l'exposé des motifs est précisé que l'enjeu est de *coordonner les différentes étapes de la prise en charge des patients, de garantir une qualité de soin optimale, et d'éviter les aléas de traitement liés au manque de coordination entre les professionnels ou les établissements de santé*. L'expérimentation de nouveaux modes de financement doit contribuer à l'optimisation du parcours de soin des patients en faveur à la fois d'une meilleure qualité de prise en charge et d'une optimisation des dépenses d'assurances maladies, est prévue. Une référence est faite aux Etats Généraux du Rein, qui ont posé un diagnostic consensuel des *difficultés de suivi des patients atteints d'insuffisance rénale chronique, notamment de ceux en phase 4 de la maladie,* confrontés au risque d'une défaillance rénale aggravée et au besoin d'une technique de suppléance (dialyse ou greffe rénale). *Les parcours de ces patients sont parfois désorganisés et génèrent une discontinuité des soins.*

Contexte

Lors de la réunion du 6 novembre 2013 à la DGOS, la sortie des ASE dans la liste en sus a été évoquée et considérée comme souhaitable.

La seule alternative proposée a été la réintégration dans les tarifs de dialyse. Cette proposition a reçu un avis défavorable tant des représentants de la profession que des représentants des malades.

En effet, au regard des exigences de qualité et de sécurité du parcours de la maladie rénale chronique mentionnée à l'article 34 du PLFSS 2014, cette proposition n'est pas acceptable :

- L'IRC est caractérisée certes par un défaut d'épuration, obligeant de recourir à un traitement de suppléance (dialyse ou transplantation au stade 5), mais aussi par des complications médicales apparaissant dès le stade 3, et s'aggravant tout au long du parcours : stade 4 , puis 5 , puis transplantation.
- Parmi les principales complications de l'IRC (hors épuration), on identifie :
  - l'hypertension artérielle et le troubles de l'équilibre hydrosodée,
  - la gestion du trouble minéral osseux,
  - la gestion des complications hématologiques : l'anémie liée à l'IRC.
- Ces complications peuvent désormais être contrôlées par une prise en charge spécifique qui fait l'objet de recommandations de bonne pratique permettant de limiter les accidents cardiovasculaires, la progression de la maladie rénale, et améliore significativement la survie et la qualité de vie.

L'enjeu de coordination des différentes étapes de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale chronique associe non seulement l'accompagnement du patient tout au long sur parcours, mais aussi la gestion des complications survenant dès le stade 3 et persistant en transplantation.

Ainsi, travailler à la mise en œuvre d'un parcours de soin en insuffisance rénale chronique consiste à promouvoir l'égalité aux soins tout au long de ce parcours.

Une approche du parcours de soin de l'IRC pourrait être de sécuriser différentes étapes, à des moments clefs, indispensable pour garantir le plein accès à un parcours de qualité : transitions entre les différents stades (annonce, préparation à la greffe, information sur la dialyse) et atteinte des cibles thérapeutiques figurant dans les recommandations de bonnes pratiques pour la gestion des complications (cible de tension artérielle, d'hémoglobine, de phosphore…)

Proposition : Le parcours Anémie le patient souffrant IRC

1Les composantes du traitement

Un traitement associant au moins deux médicaments :

Si l'on se concentre sur la problématique du traitement de l'anémie tout au long du parcours de la maladie rénale chronique, il est nécessaire d'identifier les composantes de ce traitement qui sont double :

- prescription d'agents stimulants de l'érythropoïèse, permettant de compenser le déficit de sécrétion de l'érythropoïétine par le rein,
- et prescription de fer, permettant l'efficacité de ces agents stimulants de l'érythropoïèse.

Des besoins en ASE variables pour chaque patient,

Les besoins en érythropoïétine tout au long du parcours de la maladie rénale chronique dépendent d'une part du stade de cette maladie, de l'origine de la maladie rénale chronique, de pathologies associées notamment pathologies hématologiques, et peuvent rendre compte de disparités extrêmement importantes des besoins en ASE .

(Les besoins en fer sont moins fluctuants, sauf fuite sanguine qui relève d'une prise en charge spécifique.)

- Au stade de prédialyse, et en transplantation, la dispensation de l'érythropoïétine et des ASE est assurée en officine, avec prescription initiale par néphrologue.
  - A ce jour, la qualité du traitement est loi d'être optimale : au stade de prédialyse et en retour de transplantation, près de la moitié des patients arrivent en dialyse avec une hémoglobine bien en dessous des cibles, attestant d'un défaut de qualité de prise en charge sur le parcours
  - Le traitement martial est à ce jour le plus souvent assuré par voie injectable, eu égard à la tolérance très médiocre des fers prescrits par voie orale et à leur inefficacité reconnue en cas d'insuffisance rénale. Le fer injectable était jusqu'alors administré soit à domicile, soit en établissement de santé, et permettait une optimisation de l'efficacité des agents stimulants de l'érythropoïèse.

- Au stade de l'hémodialyse, les consommations d'ASE sont un peu plus importantes, en particulier du fait des fuites sanguines en séance, mais restent désormais limitées eu égard au progrès techniques, et à la biocompatibilité des matériaux utilisés.
  - avec une délivrance des ASE sur liste en sus, et un contrat de bon usage du médicament, les cibles d'hémoglobines sont à ce jour parfaitement respectées, avec une qualité de dispensation évaluée excellente.

Le passage du fer injectable en réserve hospitalière au 31 janvier 2014

- La mise en œuvre de nouvelles recommandations publiées par l'ANSM et le reclassement des complexes de fer injectable en réserves hospitalières, à date du 31 janvier 2014, sont susceptibles de compromettre de façon

importante l'efficacité du traitement par agent stimulant de l'érythropoïèse pour l'anémie de l'insuffisant rénale chronique.

- La supplémentation par voie orale s'avère peu efficace, assortie de troubles digestifs importants, se surajoutant à ces mêmes troubles provoqués par les traitements chélateurs de phosphore dont le bénéfice sur la survie des patients en insuffisance rénale chronique est prouvé.
- L'accès au fer injectable risque de devenir difficile pour les patients en stade 4 suivi en consultation externe, et/ ou pour les patients en dialyse à domicile ou autodialyse, devant être repliés en structure plus lourdes et éloignées, générant des surcoûts important de soin et de transport.
- De plus, ces difficultés peuvent conduire à injecter de fortes doses de fer en une fois, source potentielle d'accidents lors de l'injection.

2 Proposition de « parcours anémie » pour le patient en IRC

L'amélioration de la qualité du traitement de l'IRC stade 4, en dialyse puis transplantation nous semble passer logiquement par un parcours spécifique Anémie à l'heure où la délivrance des deux principaux médicaments impliqués dans son traitement doit être redéfinie.

La réintégration dans les tarifs de dialyse telle qu'elle est à ce jour envisagée pour palier la sortie de la liste en sus ne répondrait pas à la demande de l'article 34 du PLFSS, de coordination du parcours de la maladie rénale chronique aux différentes étapes de prise en charge.

Une dispensation cohérente, coordonnée et équitable tout au long du parcours doit être envisagée.

- Une proposition pourrait être la dispensation en ville de l'ASE, avec une optimisation de la coordination ville hôpital, grâce au dossier pharmacie, avec expertise des équipes de néphrologie pour l'adaptation posologique, et implication du médecin traitant, et du pharmacien d'officine à ce jour relativement peu impliqué dans la prise en charge et la surveillance du traitement .
- La participation active du patient, grâce à un programme d'éducation thérapeutique ciblé sur la prise en charge des complications de la maladie rénale chronique à chaque stade, permettrait d'impliquer la personne la première concernée par le traitement : le patient. Elle permettait ainsi de répondre aux attentes légitimes des patients de pouvoir, grâce à un traitement efficace, atteindre les cibles recommandées, et recouvrer une qualité de vie, fort dépendante de la correction de l'anémie.
- L'accès à l'utilisation de fer injectable aux stades 3 et 4 parait devoir être préservé, avec la prise en charge financière de ce fer injectable, ne pouvant désormais être injectée qu'au sein d'établissements de santé. En hémodialyse, les conditions de sécurisation des injections de fer doivent être validées pour chaque modalité de traitement, y compris les modalités de traitement hors centre telle l'autodialyse, de façon à éviter des replis intempestifs sur des structures plus lourdes, distantes des unités de proximité. Dans tous les cas, le personnel doit être formé pour évaluer et prendre en charge les réactions allergiques, qui contraignent l'ANSM à restreindre la délivrance de fer (réserve hospitalière). Une fois les conditions d'administration de ces médicaments validées, doivent être discutées les aspects de facturation, idéalement par les établissements de néphrologie.

Conclusions

Au regard des éléments soumis à concertation lors des réunions ministérielles des 5 novembre et 18 décembre 2013 sur la gestion de la liste en sus et de la proposition ministérielle de l'intégration dans les tarifs de l'EPO, la FEHAP propose :

Position

- La FEHAP est opposée à l'intégration de l'EPO dans les tarifs GHS et D de dialyse,

En revanche, la FEHAP propose soit la dispensation en ville des ASE pour les patients traités au domicile (comme actuellement), tout au long de leur parcours soit pour les patients non suivis au domicile la délivrance de l'EPO via les PUI des établissements de dialyse lorsqu'ils y sont autorisés. Le passage de l'EPO en PUI présente ainsi l'avantage de maintenir un accès à tous les patients, garantie une qualité de prise en charge telle qu'elle existe actuellement avec notamment la nécessaire traçabilité à respecter et enfin d'agir sur le prix de l'EPO. La négociation des tarifs avec les fournisseurs, la gestion des EMI, la facilitation de la gestion et du contrôle des prescriptions, de la délivrance et de l'administration peuvent laisser envisager un tarif inférieur au prix de la délivrance en ville.

Concernant les circuits, à partir du moment où le médicament est délivrable par la PUI, (autorisée à délivrer), le circuit de l'EPO sera celui qu'il avait dans la liste en sus, qui a montré son efficacité tant en ce qui concerne la qualité du service rendu que le coût de ce service.

- Pour les patients en hémodialyse, la dispensation de l'ASE est à poursuivre en ville, mais l'injection peut être maintenue en hémodialyse pour des raisons de commodités. La facturation est fonction de la dose prescrite.
- Une coordination ville hôpital - néphrologie est à mettre en place, pouvant s'appuyer sur le dossier pharmaceutique.
- Cette proposition nécessite une entrée l'EPO sur la liste de la rétrocession.

La FEHAP propose que le passage de l'EPO sur liste de rétrocession soit expérimentée pendant deux ou trois années et objectivé au regard de l'analyse d'un indicateur de résultat à savoir le taux d'hémoglobine disponible dans IPAQSS. La FEHAP propose d'examiner le nombre de transfusions 2012/2013, 2013/2014 et 2014/2015.

La FEHAP est opposée à la création d'un forfait relatif au traitement par ASE de l'anémie en effet cette piste aurait pour risque de générer des disparités de prise en charge pour les patients, avec des difficultés d'accès au traitement pour les patients les plus forts « consommateurs » d'ASE en raison de pathologies associées (inégalité de prise en charge et de traitements sont à craindre)