

Le 30 septembre 2010

Origine : Stéphanie ROUSVAL-AUVILLE	Destinataire : Bernard BAYLE, David CAUSSE
Suivi par : Stéphanie ROUSVAL-AUVILLE et David CAUSSE	
Objet : Rapport IGAS « Pertinence d'une intégration du montant des agents stimulant l'érythropoïèse dans les tarifs de dialyse » BENSADON Anne-Carole , BROUDIC Patrick , BURSTIN Anne , Inspection générale des affaires sociales, Juillet 2010 publié le 15 septembre	

En mars dernier, le cabinet de Madame Bachelot a demandé à l'IGAS une mission « sur la l'organisation de la prise en charge des patients dialysés ». Très rapidement l'importance de la prise en charge médicamenteuse des patients IRCT a conduit la mission à centrer ses travaux sur la question de la pertinence de l'intégration dans les tarifs de dialyse du cout de l'EPO. Ce projet d'intégration avait d'ailleurs fait l'objet d'une tentative pour la campagne 2010 (Cf. mobilisation janvier 2010 avec conférence de presse) mais s'était heurté à de vives réactions des représentants de patients, de sociétés savantes et des représentants des établissements de santé.

Le présent rapport traite dans une première partie de l'apport des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE) dans la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (IRC) et des évolutions qu'ont connues les recommandations relatives à leur usage et les pratiques.

Dans une seconde partie, il examine des éléments techniques devant être pris en compte pour juger de la pertinence d'une décision d'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse et dans un troisième temps il s'attache à évaluer l'impact économique d'une telle mesure, tant macroéconomique pour l'assurance-maladie, que micro-économique dans les équilibres de certaines structures. Enfin, le rapport évalue les risques d'une telle intégration sur la prise en charge des patients et l'impact qu'elle pourrait avoir sur des travaux futurs visant à adapter l'organisation et le financement de la dialyse.

Avant de relever les principaux éléments du rapport notons que l'IGAS **invite à la prudence et recommande que l'intégration des ASE dans les tarifs ne soit pas traitée de façon isolée dans un délai court. Elle souligne l'intérêt d'intégrer cette réflexion dans le cadre des travaux menés sur le parcours de prise en charge des patients dialysés (travaux HAS).**

L'IGAS formule 4 recommandations au Ministère de la Santé :

- ✓ **Il n'est pas souhaitable de procéder en 2011 à l'intégration du montant des ASE dans les tarifs et forfaits de dialyse**
- ✓ Les modalités de prise en charge de VENOFER doivent être clarifiées
- ✓ Les acteurs doivent se mobiliser pour renforcer/ consolider les dispositifs récents de recueils d'informations
- ✓ Il est nécessaire de réfléchir à l'évolution du tarif de responsabilité des ASE

Les principaux points du rapport

1. Apport des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE) dans la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (IRC) et des évolutions qu'ont connues les recommandations relatives à leur usage et les pratiques.

- La mission rappelle que le traitement par ASE introduit dans les années 90 a permis **d'améliorer la qualité de vie des patients et de réduire la morbidité notamment cardiovasculaire et la mortalité des patients insuffisants rénaux** (l'EPO traite l'anémie induite par la déficience rénale). La prescription de l'EPO est donc très présente dans la prise en charge de l'IRC => **88 % des patients dialysés dans 22 régions sont sous ASE (données registre REIN 2008)**. C'est l'apport thérapeutique majeur des vingt dernières années dans le champ de l'IRC, les biosimilaires ne représentent qu'une proportion très réduite de la consommation d'ASE.
- La mission note que les **besoins d'ASE sont d'abord dépendants des caractéristiques des patients** soignés (poids, âge, le sexe, sensibilité à l'ASE, patients à fortes carence en fer, cancéreux (IRC et cancer facteur important de majoration des doses jusqu'à 10 fois la dose moyenne), maladies infectieuses...), **de la phase de prise en charge** mais aussi étroitement liées **aux pratiques de dialyse qu'aux choix des médicaments ou de ses modalités d'administration**.
- **Les recommandations de prise en charge de l'anémie ont été ajustées** depuis les années 90 (recommandations de l'AFSSAPS de 2005) et l'AFSSAPS a lancé en 2010 un groupe de travail pour l'adaptation des recommandations nationales existantes. Les sociétés savantes ont mis à disposition des recommandations internationales : une cible inférieure à 12g/dl et **les recommandations internationales et européennes convergent sur une fixation cible entre 11 et 12 g et sur la nécessité de ne pas dépasser 13g/dl**.
- Le rapport note les fortes variabilités d'usage des ASE (consommations très variables selon les patients et au sein d'une même structure et entre les régions, il est indiqué qu'une partie de ces variations repose sur des motifs de variabilité des besoins des patients et des différences de pratiques).

Pistes d'explications des écarts : profils de patients avec des besoins différents, modalités d'administration ou de la dialyse (les besoins d'ASE pour les patients DP sont de 30 à 50 % < à ceux d'un patient en hémodialyse), l'efficacité de la méthode de suppléance est un autre facteur explicatif (épuration longue besoin en ASE moindre), la fréquence choisie de l'administration de l'EPO en lien avec le choix de la molécule en est un autre, une inégale appropriation des recommandations.

La mission a noté que l'accès parfois difficile et onéreux aux médicaments de supplémentation du fer interfère avec les volumes prescrits d'ASE.

Le fer est un élément majeur de réponse à l'EPO, il est donné préalablement puis conjointement à l'administration de l'ASE. Le principal produit sur le marché est le Venofer (produit coûteux mais il ne figure pas sur la liste des médicaments facturables en sus), sa prise en charge financière fait l'objet de controverse selon les régions est mentionné dans le rapport (page 20). En effet, les patients des associations s'approvisionnent dans le cadre de la rétrocession, les hôpitaux facturent directement à l'assurance maladie (tarif + marge de rétrocession) et ont été sanctionné par les caisses, les CHU faisant l'objet de contrôle sur ce thème et ne fournissent plus les associations faute de pouvoir facturer ces médicaments.

Se posent la difficulté d'accès à la supplémentation en fer et la possible répercussion sur les prescriptions d'ASE (un effet partiel de substitution est possible).

La mission **recommande l'entrée de concurrents sur ce marché (pour baisser les prix), et que les modalités de prise en charge du Venofer soient clarifiées** pour éviter des prescriptions d'ASE liées à un mauvais équilibre martial.

La marge EMI (mécanisme d'intéressement (Cf. L 162-16-6 du CSS) remboursement du prix d'achat majoré de 50 % de la différence entre prix d'achat et tarif de responsabilité) peut également influencer les choix des molécules (privilégier les spécialités pour les quelles l'écart est élevé).

Notons que pages 5 et 6, la mission note la faisabilité technique de l'intégration de l'EPO dans les tarifs GHS et D mais nuance :

- il n'est pas exclu un risque partiel de tension sur les tarifs pour les structures accueillant des patients lourds poussant déjà l'ensemble des coûts à la hausse => surcoûts liés à la lourdeur des patients + surcoûts d'ASE,
- elle attire l'attention sur les conséquences possibles d'une intégration des ASE dans les tarifs sur l'équilibre économique de certaines structures. Il est noté qu'outre la crainte qu'un tarif intégrant les ASE ne couvre pas les prises en charges les plus lourdes et la perte de cette recette supplémentaire de l'Écart sur le Montant Indemnisable (parfois significative selon les structures) constitue un élément d'inquiétude supplémentaire.

Le risque micro-économique induit par d'une telle intégration avait été soulevé au travers des monographies médico-économique réalisées début juillet (rôle de l'EMI dans l'équilibre économique de certaines structures...).

2. L'intégration des ASE dans les tarifs de dialyse est techniquement possible mais sa pertinence n'est pas établie (analyse réalisée par l'ATIH).

Pour les Ex DG : sur le plan technique l'intégration du cout des ASE dans le GHM « séance d'hémodialyse » apparaît possible en première analyse. Cette pertinence peut être résumée à l'intégration des ASE dans le GHM 28Z04Z. Elle se ferait au cout moyen du médicament calculé à partir des données de couts de médicament sur l'ensemble des séjours de ce GHM.

Les données du registre REIN montre une certaine hétérogénéité de l'administration d'ASE sur le fait de bénéficier d'une prise en charge mais elle n'est pas affirmée en termes de doses ni de fréquence d'ASE administrées (pas d'info dans REIN). Seules les données du PMSI sont fiables pour ce qui concerne **le montant moyen d'ASE par séance** (on dispose du montant global d'ASE rapporté au GHM séance d'hémodialyse et du nombre de séances réalisées) **soit 19.56 euros par séance. 50 % des établissements ont un montant d'ASE/séance inférieur à 18.35 euros.**

Pistes d'explication de la dispersion du montant moyen d'ASE par séance : différences de pratique, caractéristiques de patients...les données disponibles ne permettent pas de faire la part des choses entre les deux.

Au 1^{er} Mars 2010 le tarif des séances d'hémodialyse en centre est de 338.75 euros, le montant moyen d'ASE de 19.36 euros soit 5.8% du tarif.

Pour les établissements tarifés en D : les données du PMSI sont plus complètes que celles du SNIIRAM pour les prescriptions d'ASE la mission a pu relier les données relatives aux ASE à chaque modalité de dialyse. La mission apporte à ce niveau un éclairage important sur les écarts de montants d'ASE selon les établissements et selon les modalités et sur les montants d'ASE rapportés au montant du forfait.

La mission constate des différences notables de consommation selon les établissements

Le coût moyen par séance est de 12.85 euros : données concernant des unités géographiques de taille souvent limitée avec une grande variabilité de patients pris en charge.

Elle note une consommation différente selon les modalités mais dans tous les cas un cout inférieur à 7 % du montant des forfaits.

Pour les structures qui ont exclusivement une activité de dialyse :

Dans les établissements étudiés le montant d'ASE par forfait en moyenne de 15.05 euros est plus élevé que pour l'ensemble des établissements ayant une activité exclusive de dialyse. Page 28 il est fait référence aux couts de l'ASE rapporté aux forfaits.

Les couts des ASE rapportés au montant des forfaits est en moyenne de 6.62% (à la moyenne pour le centre et l'UDM, plus élevé pour l'auto dialyse simple (8.86 %)).

Il est important de noter que la mission nuance la possible intégration à la fois dans les tarifs en D et les GHS : il convient de tenir compte des patients lourds pour lesquels une intégration viendrait aggraver le surcout lié à la lourdeur. Cette intégration suppose que les ASE continuent d'être administrées pendant la séance de dialyse, ces molécules peuvent être dispensées en ville (transfert des dépenses sur l'enveloppe de ville).

3. L'impact macro économique de cette mesure ne peut toutefois qu'être limité

La dialyse ne représente qu'une part modérée face à la cancérologie (dépenses T2A 2009 aux établissements de santé au titre des ASE : 130 millions d'euros, le montant en ville est de 323 millions d'euros en 2008). Les enjeux économiques se situent sur la cancérologie, la dialyse ne consommant qu'un 1/3 des consommations d'ASE, ¾ des ASE sont délivrées en ville (cf. cancérologie). Ainsi le rapport note qu'une réintégration ne peut avoir qu'un impact global limité. Une intégration dans les tarifs conduirait sans doute à une augmentation de l'approvisionnement en ville, des changements de pratiques pourraient s'opérer (augmentation des injections sous cutanées avec une augmentation de la dépense en soins infirmiers et une injection pendant la séance mais avec un approvisionnement via les patients par le biais des officines. Ainsi le passage en ville sera beaucoup trop couteux pour l'assurance maladie.

A noter qu'en page 35 du rapport le risque de fragilisation économique de certaines structures est évoqué (cf. audition FEHAP et monographies médico économiques) avec la disparition des EMI qui équilibrent certaines structures.

4. Une réintégration susceptible d'impacter les pratiques de prise en charge des patients dialysés et qui apparaît prématurée

L'exemple des Etats Unis est évoqué (à partir de 2011 le paiement des prises en charge sera ajusté à partir d'une classification de patients), les expériences étrangères vont sans aucun doute être examinées dans la suite des discussions.

Points de vigilance :

Quelle application de ces recommandations par la DGOS pour la prochaine campagne ? Les travaux sur le parcours de soins du patient IRCT conduits par la HAS méritent d'être examinés de prêt, qui compose ce groupe d'experts piloté par la HAS (contact HAS : Isabelle « Donjovani ») , quel est le calendrier de travail ? Quelles sont les articulations avec le chantier tarifaire ? A ce jour renseignements pris le groupe d'experts n'est pas constitué les représentants des fédérations et des sociétés savantes y seront représentés (les syndicats non)