

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur l'expérimentation portant sur la réalisation d'entretiens informatifs et interprétatifs par les biologistes médicaux dans le cadre d'un dépistage précoce et d'une amélioration du suivi de l'insuffisance rénale

Séance du 16 Septembre 2019

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 8 juillet 2019 sur le projet d'expérimentation proposé par l'union régionale de professionnels de santé (URPS) des biologistes de la région Centre-Val de Loire et portant sur la réalisation d'entretiens informatifs et interprétatifs par les biologistes médicaux dans le cadre d'un dépistage précoce et d'une amélioration du suivi de l'insuffisance rénale. Après un premier examen le 26 mars 2019 puis le 30 avril 2019, le comité technique a rendu son avis le 16 septembre 2019.

En région Centre-Val de Loire, le nombre de nouveaux patients atteints d'insuffisance rénale est estimé à 400 par an et environ 30% des patients en insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) débutent les dialyses en urgence. Dans ce contexte, et dans une région qui présente par ailleurs la démographie médicale la plus basse de la France métropolitaine et l'accessibilité potentielle localisée aux médecins généralistes la plus faible, des travaux ont été engagés depuis 2015 par l'URPS des biologistes en lien avec le CHRU de Tours et l'URPS des médecins libéraux sur le repérage précoce de la maladie rénale chronique chez les patients à risque (standardisation des techniques et pratiques selon les recommandations de la HAS, suivi visuel de l'évolution de la fonction rénale, ...).

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation porte sur la mise en place d'entretiens par les biologistes médicaux pour le dépistage précoce de l'insuffisance rénale et pour une amélioration de son suivi. Cette expérimentation vise à améliorer le dépistage précoce de l'IRC et le suivi des patients diagnostiqués et repérés grâce à l'analyse des données biologiques et via des entretiens entre le biologiste et le patient. Elle présente à ce titre plusieurs objectifs :

- Réduction de la perte de chance pour le patient lié à un diagnostic plus tardif.
- Meilleur suivi des patients diagnostiqués par une contribution à l'information et l'éducation thérapeutique du patient.
- Contribution à la coordination du parcours du patient ayant une IRC via le lien avec le médecin traitant et plus largement les acteurs de santé dans le cadre des CPTS.
- Augmentation du temps médical disponible pour le patient, en s'appuyant sur les biologistes, dans une région où les difficultés d'accès aux soins sont particulièrement aiguës
- Réduction des dépenses par l'intermédiaire de coûts évités, notamment sur les complications liées à une prise en charge plus tardive, transports...

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Au titre de la finalité : Le projet soumis est recevable en ce qu'il repose sur une organisation entre plusieurs professionnels de santé (biologistes et médecins traitants) favorisant le dépistage précoce et le suivi de l'insuffisance rénale.

Au titre de la dérogation : Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge aux articles L. 162-1-7 relatif à la prise en charge ou remboursement acte ou prestation d'un professionnel de santé libéral, L. 162-14 du code de la sécurité sociale relatif à la convention médicale entre les organismes d'assurance maladie et les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS pour ce qui concerne les prestations non prises en charge (entretiens des biologistes).

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application du projet est régional (ensemble de la région Centre – Val de Loire) et en priorité dans les zones sous-denses.

Durée de l'expérimentation

La durée d'expérimentation est fixée à 30 mois, dont une période d'inclusion de 24 mois. Un accroissement progressif du nombre de biologistes participants volontaires est envisagé : 25 biologistes médicaux au démarrage, puis 40 au bout de 2 ans.

Modalités de financement du projet

Le financement de l'expérimentation repose sur une rémunération forfaitaire de 30€ / patient pour la réalisation d'entretiens en vue d'améliorer le dépistage précoce et le suivi des patients à 3 et 6 mois. Le financement de l'expérimentation se décompose de la manière suivante :

- 55 666 euros pour l'ingénierie de projet pris en charge sur le FIR de l'ARS.
- Le cout total des 500 entretiens est de 15 000 euros et sera financé par le FISS.

En fonction des travaux qui seront menés sur la question de la participation des assurés dans le cadre des organisations innovantes, le comité technique de l'innovation en santé pourra demander la modification, en cours d'expérimentation, du cahier des charges sur cet aspect.

Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

L'objectif de cette expérimentation est clair : il s'agit d'améliorer le dépistage précoce de l'insuffisance rénale et d'en améliorer le suivi. La durée d'expérimentation, prévue sur 30 mois, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : Est-ce que le patient est mieux informé sur les risques de l'IRC et sur la prise en charge de cette pathologie ? Est-ce qu'il existe une meilleure coordination entre biologiste, médecin généraliste et ensemble de l'équipe soignante ? Le biologiste est-il plus impliqué dans le suivi des patients ? Quels sont les impacts du diagnostic précoce de l'IRC sur les traitements de suppléance ? Observe-t-on une réduction de la morbi-mortalité de l'IRC et de ses complications ? La qualité de vie des patients et de son entourage s'est-elle améliorée ? Quelle est l'efficacité du dispositif (du fait de la précocité de la prise en charge de l'IRC et de l'entrée tardive dans la suppléance) ? Quelle est la reproductibilité du dispositif (en particulier dans les zones sous denses) ?

Pour ce faire, l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...) dans la région Centre-Val de Loire, ainsi qu'un volet quantitatif reposant essentiellement sur le suivi d'indicateurs recueillis dans le cadre de l'expérimentation (nombre de patients dépistés pour une IRC antérieurement non connue, stade de diagnostic de l'IRC, nombre de retours du médecin généraliste vers le biologiste...).

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : compte tenu des travaux engagés depuis 2015 par l'URPS des biologistes en lien avec le CHRU de Tours et l'URPS des Médecins libéraux sur le repérage précoce de la maladie rénale chronique chez les patients à risque, l'expérimentation proposée est rapidement opérationnelle. Les modalités opérationnelles, ainsi que la communication auprès des biologistes et des médecins généralistes ont été prévues. L'URPS des biologistes est prêt à démarrer ce projet immédiatement.
- *caractère efficient* : les effets attendus de cette expérimentation à court et moyen terme sont une réponse au défaut fréquent de mise en œuvre de mesures de néphroprotection (mesures hygiéno-diététiques, prévention de la iatrogénie, mesures médicamenteuses) alors même que la notion d'une altération de fonction rénale est déjà identifiée par les dosages biologiques. Le biologiste est en première ligne pour l'interprétation et la sensibilisation de ses confrères. Ainsi, elle permettra de prévenir les dépenses liées à l'entrée en dialyse (entrée retardée et éviter les hospitalisations en urgence).
- *caractère innovant* : ce projet est innovant au sens où il positionne le biologiste médical en première ligne au sein de l'équipe soignante du patient en lui donnant un rôle dans la prise en charge des patients (veille des données biologiques, entretien, accompagnement

thérapeutique...), permettant ainsi de libérer du temps médical particulièrement rare en zone sous dense.

- *caractère reproductibilité* : ce projet pourrait être dupliqué dans les zones sous denses, sur la base d'une implication forte des biologistes en lien avec les médecins traitants.

Sur la base de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par le directeur de l'agence régional de santé Centre-Val de Loire de l'expérimentation proposée par l'URPS Biologistes dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale