

# Les nouvelles lois définissant l'offre de soins dans l'insuffisance rénale terminale

J. Chanard

Service de néphrologie, dialyse et transplantation rénale, Centre hospitalier universitaire de Reims

L'un dans l'autre, il aura fallu quelque sept ans passés à la direction des affaires de santé pour que le ministre Bernard Kouchner considère que l'âge de raison requis pour une réforme de l'organisation des soins dans le domaine de l'insuffisance rénale terminale était arrivé. Cette réforme souhaitée tant par les patients que par le corps médical est contenue dans les textes réglementaires, approuvés par le Conseil d'Etat, qui viennent d'être signés par le Premier Ministre.<sup>1</sup> Ces textes, qui s'inscrivent dans le développement du « Programme d'actions insuffisance rénale chronique (2002-2004) »<sup>2,3</sup> sont le reflet d'une collaboration étroite entre la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), la Fédération des associations d'insuffisants rénaux (FNAIR), l'Association française des infirmiers de dialyse, transplantation et néphrologie (AFIDTN) et l'ensemble des variantes scientifiques, techniques et syndicales de la collectivité néphrologique. Il serait vain de narrer les péripéties de la construction de cet immense projet qui se fit en l'absence de données épidémiologiques robustes concernant l'insuffisance rénale terminale,<sup>4</sup> ainsi que les variations de perspectives et les considérations dubitatives de son application pratique en une période de carence en néphrologues et de contraintes économiques.

L'objectif principal de cette construction a été de définir l'offre de soins la plus diversifiée possible pour une population d'insuffisants rénaux chroniques dont la prévalence, en 2001, paraissait voisine de 750 par million d'habitants, en augmentation annuelle de 5% environ.<sup>5</sup> Le résultat proposé (décrets et circulaires) me paraît exprimer une « philosophie humaniste » de l'organisation des soins quelque peu en opposition au système jusque-là utilisé: le malade est enfin mis au centre du système d'organisation. Le corrélat médical de cette disposition, en cette période de suspicion généralisée, est qu'il est enfin implicitement admis que n'est pas dialysé le malade qui n'en a pas besoin, perspective dont on aurait pu douter jusque-là dans la mesure où les outils thérapeutiques étaient limités de façon arbitraire.

Les textes réglementaires qui viennent d'être élaborés ne concernent qu'incidemment la *greffe rénale*. Pour cette solution thérapeutique de l'insuffisance rénale terminale, possibilité jusqu'à présent associée au don d'organe, a été créé, en 1994, l'Etablissement français des greffes.<sup>6</sup> Cette institution a permis d'organiser au plan national, en fonction de lois spécifiques et dans la plus totale transparence, le don d'organe et les règles de répartition des greffons. Ce système peut être considéré comme un modèle d'organisation respectueux d'une éthique en perpétuelle évolution, qui déborde largement le champ médical, doté de moyens satisfaisants, bien que limités, dans le cadre d'un contrat d'objectifs et de moyens. Rappelons que ce système s'est

développé en misant sur l'autocontrôle des équipes de transplantation qui garantissent la qualité des soins et essaient d'atteindre l'exhaustivité des transplantations rénales réalisables. Nous ne doutons pas qu'à terme notre collectivité aura en matière de dialyse des performances comparables.

## ■ L'organisation actuelle ou la confusion des bonnes volontés

Il n'existe aujourd'hui aucun texte du code de santé publique qui précise les autorisations de mise en place des diverses *unités de traitement* de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.

Le traitement par dialyse était jusqu'à présent soumis à un double régime d'autorisation: autorisation d'activité et autorisation portant sur le nombre de générateurs d'hémodialyse. Cette dernière autorisation ne concernait pas le nombre d'appareils utilisés pour l'autodialyse, la dialyse à domicile et l'usage pédiatrique. Elle générait dans des conditions d'évaluation peu rationnelles, un indice national de besoins (et sa dérivée régionale). Le fameux *indice de besoins* qui a régi l'organisation de l'hémodialyse jusqu'à présent est heureusement devenu obsolète, je dirais même que sa perversité est enfin reconnue. Il faut remonter aux temps les plus archaïques de l'hémodialyse pour comprendre que la machine à soigner et non pas l'homme à soigner, s'inscrivait en priorité dans les esprits, y compris chez le législateur. A l'époque la dialyse était une prouesse tellement extraordinaire qu'elle en avait acquis une véritable dimension ontologique: on parlait alors de « rein artificiel » et annonçait le règne triomphant des biotechnologies. Depuis les techniques ont évolué et de remarquables automates, homologués, et dont l'utilisation s'inscrit dans un processus qualité, garantissent les traitements. Il est grand temps de rappeler que la technique, qui a recours à un ensemble de dispositifs médicaux, est au service du malade et non l'inverse! Des techniques se sont développées qui n'ont pas, toutefois, les mêmes performances. La dialyse péritonéale s'est avérée efficace et entre, à juste titre, en compétition avec l'hémodialyse. Nous ne pouvions plus rester figés dans l'éblouissement des années soixante, bien que des modifications récentes de la carte sanitaire eussent tenté de rattraper un retard de programmation d'installation de postes d'hémodialyse et de maintenir sur le chemin de la légalité un certain nombre de dérives logistiques.

Il faut aussi souligner le flou dans lequel était évalué l'indice de besoins et sa fourchette de variations. En l'absence de

Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) officiel, spécifique à la dialyse, les agences régionales d'hospitalisation n'avaient aucune obligation opposable de rendre compte, dans le domaine de la dialyse, de leur compréhension des problèmes techniques d'une part et de leurs financements spécifiques par les caisses d'assurance maladie d'autre part, puisque l'absence de SROS équivalait à un vide juridique !

L'un des points les plus originaux, mais aussi des plus fragiles de notre système de soins en dialyse, est la *dialyse hors centre*, gérée en milieu associatif. Son développement, conduit par quelques pionniers répondant au désir d'autonomie des patients, fut encouragé par la tutelle: la dialyse à domicile ou en unité d'autodialyse se fait à moindre coût qu'en centre hospitalier ou en clinique privée. Prendre en considération ce seul critère économique pour donner l'illusion de résoudre la crise de l'offre de soins devenait un non-sens médical: comment aurions-nous pu légitimer les biais de recrutement, les pseudo-autonomies, le vieillissement, les modifications pathologiques incidentes et l'augmentation de risques chez le malade porteur de handicap cardiovasculaire ou psychomoteur? Certaines tutelles régionales, lucides, ont alors assumé la création d'unités de traitement plus «richement» médicalisées, dites centres de dialyse «allégés» pour prendre en charge des malades à risque ou en perte d'autonomie. En petit nombre, ces structures légitimes se sont créées çà et là de façon aléatoire. Elles représentent une bonne solution à un vrai problème qui attend une définition légale.

Que dire enfin de l'offre de soins en *dialyse péritonéale*. Le recours à cette technique est, dans notre pays, manifestement en retrait par rapport à certains de nos voisins. Comprendre cette différence nécessite un éclairage sur deux niveaux: le premier est celui de la compétence professionnelle et concerne le déni médical de certains néphrologues qui ignorent manifestement l'existence de la technique, même si son application est limitée dans le temps; le second est la reconnaissance des contraintes pratiques et économiques à la réalisation de la technique qui, dans de nombreux cas, impose le recours à une tierce personne, correctement formée.

Le développement des techniques de dialyse, leur modulation et leur changement en fonction de l'état initial du malade, puis de son évolution médicale, ont aussi souligné la nécessité d'un suivi continu. A ce niveau les relations médecin-malade ont pu diverger. Il est apparu, à l'usage, que certaines équipes étaient suffisamment diversifiées pour offrir l'éventail de soins le plus complet, incluant la greffe rénale. Cette diversité ne se conçoit qu'avec une limite: pour une maîtrise optimisée des techniques, le patient concède que «son» médecin référant peut changer. Ces contraintes nouvelles sont diversement appréciées, même si le patient se sent sécurisé par le soutien d'un réseau de confraternité médicale. Rares sont les groupes qui, dans cette perspective, ont élaboré un dossier commun partagé, à l'instar des recommandations faites dans les réseaux oncologiques. Cette situation d'incertitude et d'ambiguïté rend compte de l'évaluation incertaine des typologies médicales de l'insuffisant rénal traité par technique de suppléance, situation bien identifiée par la Société de Néphrologie, qui a proposé pour la pallier la construction du projet REIN.<sup>7</sup> Seul un projet épidémiologique, méthodologiquement rigoureux, basé sur l'historique médical du patient et non la facturation des actes comme proposé par le PMSI, pourra renseigner avec pertinence l'offre de soins.

## ■ Photographie fonctionnelle de la dialyse en 2002

Une enquête récente (mars 2002) faite à l'initiative de la DHOS, par questionnaire adressé à l'ensemble des néphrologues,<sup>8</sup> renseigne sur l'état des lieux, mais ne peut répondre ni à l'exhaustivité, ni à la définition des besoins médicaux (typologie) des patients soignés par dialyse. Il faut rappeler que les informations rassemblées n'ont pas été scientifiquement validées. Cette enquête concernait, néanmoins, la ventilation des soins de 23 157 patients, dont près de 67% étaient traités soit en système associatif, soit en secteur privé. Ce qui ne peut présentement être établi, sur la base de contrats formels, est l'organisation des réseaux impliquant des postes de dialyse de repli et des lits d'hospitalisation néphrologiques de repli, ainsi que des lits de réanimation.

La place de la dialyse péritonéale a paru plus que restreinte. Seulement 1045 patients ont été répertoriés dans cette catégorie (dont 23% soignés par dialyse péritonéale automatisée) et chacun sait qu'il existe des régions entières où cette technique n'est pas appliquée.

La dialyse pédiatrique, établie sans les contraintes d'une carte sanitaire semble satisfaire la demande de soins, d'autant que la greffe rénale de l'enfant est une priorité nationale en matière d'attribution de reins de cadavre. Ce qui reste à mieux préciser, avec des modulations spécifiques à chaque centre, à chaque région, est l'intrication fonctionnelle des unités de dialyse pédiatrique avec des unités d'adultes, là où le nombre d'enfants à traiter est faible. Il faut aussi gérer de la façon la plus judicieuse la scolarisation et le transport des enfants vers les lieux de traitement sous contrôle pédiatrique.

Des *liens contractuels* formalisés s'imposent à l'évidence, même si leur présentation juridique reste très difficile à définir. A ce niveau aussi s'opposent les partisans d'un humanisme hippocratique et ceux qui considèrent que l'activité médicale doit s'écrire au diapason de la loi des 35 heures, donc du partage obligé des responsabilités médicales. C'est ainsi que la création d'un «Conseil de concertation néphrologique», organisant le parcours du patient au sein d'un réseau, n'a pas été retenue par le comité de pilotage des nouvelles lois.

## ■ Les promesses des nouveaux décrets relatifs au traitement de l'insuffisance rénale par épuration extrarénale

L'originalité de la loi est qu'elle supprime la carte sanitaire des appareils de dialyse et qu'elle impose comme seule référence l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique. Cinq modalités de traitement sont retenues: l'hémodialyse en centre, l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée (ex centre «allégé»), l'hémodialyse en unité d'autodialyse, la dialyse à domicile par hémodialyse ou dialyse péritonéale et l'hémodialyse en unité saisonnière. Pour garantir la meilleure adéquation possible entre la diversité médicale des patients et l'offre de soins, seul le regroupement minimal d'au moins trois unités thérapeutiques complémentaires, associant centre de dialyse, unité d'autodialyse et dialyse à domicile sera autorisé. Compte tenu des

connaissances actuelles et pour garantir aux patients une dose de dialyse adéquate, le législateur a prévu de restreindre à trois séances au maximum l'utilisation quotidienne d'un générateur.

La régulation du système sera faite à l'échelon régional par l'établissement d'un SROS. Le groupe de pilotage du décret avait anticipé les carences épidémiologiques qui sont les nôtres et la lenteur du développement du projet REIN, si bien que pour échapper à l'arbitraire de certaines décisions administratives, concernant notamment la création des nouveaux centres, il avait été convenu de la création dans chaque région, d'un Comité de l'insuffisance rénale chronique. Ce comité piloté par l'ARH, plus technique que politique, devait être consulté pour obtenir des décisions techniques consensuelles préalables à l'élaboration du nouveau SROS «néphrologie». Le législateur n'a pas retenu cette solution.

Quant aux conditions de fonctionnement, des plateaux techniques « minimaux », ont été établis pour chacune des modalités thérapeutiques, elles ont fait l'objet de décisions médicales consensuelles et reflètent globalement l'organisation actuelle.

## ■ Quelques points en suspension

Si le fait de n'avoir recours qu'à une seule modalité d'autorisation d'activité de soins malgré la diversité et la complexité des situations médicales est un progrès manifeste, il faut encore garantir l'application des nouvelles lois. Restons optimistes sur les définitions spécifiquement médicales qui cerneront, au sein de sous-ensembles flous mais cohérents, la diversité pathologique des insuffisants rénaux chroniques. On dispose d'un outil épidémiologique balbutiant mais bien réel: le programme REIN, en cours d'expérimentation.<sup>9</sup> L'application de REIN permettra, sans ambiguïté, de bien individualiser les bassins de population qui conditionneront le développement de la dialyse.

Il faut aussi résoudre des questions bien plus complexes: *la pénurie actuelle de néphrologues et le financement approprié des exigences nouvelles*. La solution au premier problème est démographique: elle concerne en priorité le fléchage de la filière de formation des néphrologues, gouvernée par ceux qui parmi nous sont les mieux placés auprès des instances de formation universitaire, dans la perspective renouvelée d'une habilitation européenne à l'exercice de la médecine. L'autre problème met en lumière la dimension politique et donc économique du financement des soins. A terme, la lourdeur des conditions fonctionnelles de l'hôpital représentera un handicap encore plus lourd qu'actuellement dans la gestion de l'offre de soins, ce qui conduira à prévoir une nouvelle distribution des rôles entre l'hôpital public et la clinique privée. Toujours dans cette perspective, le particularisme du système associatif gérant l'autodialyse et la dialyse à domicile, pourrait être modifié, notamment sur le plan juridique. Il appartiendra à chacun de nous, en tant que simple citoyen et en tant que médecin de faire entendre et aboutir nos doléances. Celles-ci seront d'autant mieux perçues qu'elles seront établies et validées dans la plus grande transparence, sur des critères médicaux et économiques non ambigus. L'absence de commissions régionales de l'insuffisance rénale chronique risque d'entraîner un déficit démocratique tant que nous ne disposerons pas d'une base épidémiologique de qualité et « exhaustive » à l'image du système américain. Souhaitons que l'ensemble des néphrologues contribuera à la construction de

REIN, réseau indispensable au succès de l'application des nouveaux décrets, et que cet outil épidémiologique voulu par la Société de Néphrologie qui en contrôle la qualité scientifique et la dimension éthique, restera bien sous la responsabilité des médecins.

### Note

*Ces réflexions expriment la seule opinion de leur auteur investi de la mission de « chef de projet » par le ministre délégué à la Santé. Elles sont le résultat d'échanges fructueux et amicaux avec de nombreux collègues, de nombreux patients et infirmier(e)s, et l'équipe de la Sous-direction de l'Organisation du système de soins de la DHOS.*

### Adresse de correspondance:

Pr Jacques Chanard  
Service de néphrologie, dialyse et transplantation rénale  
Centre hospitalier et universitaire de Reims  
Hôpital Maison Blanche  
45, rue Cognacq-Jay  
F-51092 Reims  
E-mail jchanard@chu-reims.fr



### Références

1. Décrets n° 2002-1197 et n° 2002-1198 du 23 /09 /02, J.O. du 25/09 /02: 15811-16.
2. Programme d'action « Insuffisance rénale chronique 2002-2003-2004 » Ministère de l'emploi et de la solidarité; Ministère délégué à la Santé. Sicom 2001; 2-104.
3. Colloque « Insuffisance rénale et santé publique ». FNAIR 2001; (Suppl. 7): 6-25.
4. Chanard J. Epidémiologie de l'insuffisance rénale terminale: un état de carence nationale. Néphrologie 2000; 21: 217-8.
5. Landais P. Epidémiologie de la demande de soins. Presse Med 2002; 31: 167-76.
6. Loi 940-43 du 18 janvier 1994.
7. Stengel B, Landais P, et les membres du groupe de travail du projet Réseau épidémiologie et Information en néphrologie (REIN). Recueil d'information sur la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale. Néphrologie 1999; 20: 29-40.
8. *Nous remercions tout particulièrement le docteur Brigitte Lantz pour sa contribution à l'analyse de cette enquête.*
9. La Lettre de REIN (Etablissement français des greffes) 2001; 1:1-4.

Date de soumission: septembre 2002 Date d'acceptation: septembre 2002