



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2019-278

PUBLIÉ LE 24 SEPTEMBRE 2019

# Sommaire

## **ARS du Centre-Val de Loire**

R24-2019-09-19-004 - ARRETE 2019-SPE-0154 portant caducité de la licence d'une officine de pharmacie sise à NOUAN LE FUZELIER (2 pages) Page 3

R24-2019-09-20-003 - Arrêté n° 2019-DSTRAT-0029 relatif au projet d'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 (28 pages) Page 6

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-19-004

ARRETE 2019-SPE-0154 portant caducité de la licence  
d'une officine de pharmacie sise à NOUAN LE  
FUZELIER

**AGENCE REGIONALE DE SANTE  
CENTRE-VAL DE LOIRE**

**ARRETE 2019 – SPE - 0154  
portant caducité de la licence  
d'une officine de pharmacie  
sise à NOUAN LE FUZELIER**

**Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

Vu le Code de la Santé Publique, et notamment le Chapitre V « pharmacie d'officine » du Titre II du livre 1<sup>er</sup> de la cinquième partie ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 27 mars 2019 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire – M. HABERT Laurent ;

Vu la décision de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature n° 2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 ;

Vu l'arrêté préfectoral de Loir-et-Cher en date du 7 août 1996 accordant une licence, sous le numéro 159 pour l'exploitation d'une officine de pharmacie sise 16 avenue de Paris à NOUAN LE FUZELIER (41600) ;

Vu l'arrêté préfectoral de Loir-et-Cher n° 00.4292 en date du 5 décembre 2000 modifié portant enregistrement de la déclaration d'exploitation de l'officine sise 16 avenue de Paris à NOUAN LE FUZELIER par la S.N.C. Pharmacie PETITCOLLIN-BOCHET ;

Vu le courrier en date du 6 septembre 2019 de Maître Hubert LAVALLART agissant en qualité de Liquidateur de la société S.N.C. Pharmacie PETITCOLLIN-BOCHET, réceptionné le 9 septembre 2019, faisant part de la restitution de la licence de l'officine de pharmacie sise 16 avenue de Paris – 41600 NOUAN LE FUZELIER à compter du 6 septembre 2019 ;

Considérant l'avis du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire émis le 15 juillet 2019 et précisant qu'après la fermeture de l'officine de pharmacie PETITCOLLIN sise 16 avenue de Paris à NOUAN LE FUZELIER, la couverture pharmaceutique de la commune continuera à être assurée de façon optimale par les pharmacies sises à LAMOTTE-BEUVRON et SAINT VIATRE situées respectivement à 7,6 km et 8,4 km ;

## **ARRETE**

**Article 1<sup>er</sup>** : Il est constaté la caducité de la licence délivrée sous le numéro 159 pour l'exploitation de l'officine de pharmacie sise 16 avenue de Paris - 41600 NOUAN LE FUZELIER.

**Article 2** : L'arrêté préfectoral de Loir-et-Cher en date du 7 août 1996 susvisé accordant ladite licence est abrogé.

**Article 3** : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de Santé Centre-Val de Loire : Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1
- soit d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure devant le Tribunal Administratif d'Orléans : 28 rue de la Bretonnerie – 45057 Orléans Cedex 1

**Article 4** : Monsieur le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté

**Article 5** : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à Maître LAVALLART en sa qualité de Liquidateur de la société S.N.C. PETITCOLLIN-BOCHET.

Fait à Orléans, le 19 septembre 2019  
Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire,  
Signé : Laurent HABERT

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-20-003

Arrêté n° 2019-DSTRAT-0029 relatif au projet  
d'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

**AGENCE REGIONALE DE SANTE  
CENTRE-VAL DE LOIRE  
DIRECTION DE LA STRATEGIE**

**ARRETE n°2019-DSTRAT-0029**

**relatif au projet d'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**

**Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

Vu la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 notamment l'article 51 ;

Vu le décret du 27 mars 2019 portant nomination du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

Vu le décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentation pour l'innovation dans le système prévu à l'article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la circulaire N°SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;

Vu l'avis favorable du comité technique de l'innovation du 16 septembre 2019 concernant le projet d'expérimentation portant 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 ;

**ARRETE**

**Article 1<sup>er</sup>** : L'expérimentation innovante en santé est autorisée à compter du 23 septembre 2019, conformément au cahier des charges en annexe du présent arrêté, pour une durée de 30 mois.

**Article 2** : L'expérimentation est mise en œuvre sur le territoire de la région Centre-Val de Loire.

**Article 3** : La répartition des financements de l'expérimentation fait l'objet d'une convention spécifique conclue avec chaque financeur, l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire et l'Assurance Maladie (CNAM) dans le cadre du dispositif spécifique de facturation prévu pour les projets « article 51 » autorisés.

**Article 4** : Le Directeur général adjoint de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Centre-Val de Loire.

**Article 5** : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif d'Orléans compétent dans le délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs.

Le tribunal administratif peut être saisi d'un recours déposé, par les personnes physiques et les personnes morales non représentées par un avocat, sur l'application Télérecours citoyens accessible par le site internet [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)

Fait à Orléans, le 20 septembre 2019

Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Signé : Pierre-Marie DETOUR

**Cahier des charges :**

**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**

**PROJET PORTÉ PAR L'URPS BIOLOGISTES  
RÉGION CENTRE VAL-DE-LOIRE**

## 1. OBJET ET FINALITE DU PROJET / ENJEU DE L'EXPERIMENTATION

### 1.1. Description du projet

Maladie silencieuse, l'insuffisance rénale chronique (IRC) reste longtemps asymptomatique. Les personnes atteintes de cette pathologie peuvent, en effet, conserver un bon état général apparent malgré une fonction rénale très altérée, avec des reins fonctionnant de 10 à 20% de leur capacité normale. Ce n'est donc souvent qu'à un stade très avancé que l'insuffisance rénale a une expression clinique.

Par conséquent, le dépistage précoce de l'insuffisance rénale représente un enjeu sanitaire important, d'autant plus que le nombre de nouveaux entrants est estimé à 400 par an en région Centre-Val-de-Loire<sup>(1)</sup> et qu'environ 30% des patients en insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) commencent les dialyses en urgence.

De plus, la Haute Autorité de la Santé (HAS) recommande un dépistage précoce de la maladie rénale chronique (MRC) chez les sujets à risque. Or, le diagnostic de MRC est un diagnostic biologique. C'est pourquoi, il nous est apparu essentiel de sensibiliser les biologistes médicaux à repérer les patients à risque d'IRC à partir de leurs bases de données (environ 20 millions de dosages de la créatinine sont effectués chaque année dans les laboratoires de biologie médicale) en s'aidant des outils informatiques dont ils disposent.

Depuis fin 2015, les biologistes médicaux de la région Centre-Val-de-Loire agissent pour dépister plus précocement cette maladie (mise en place de l'action « *Maladie rénale : mieux dépister pour mieux soigner* »). Ils ont standardisé les techniques et leurs pratiques selon les recommandations de la HAS sur le dosage enzymatique de la créatinine et l'estimation du DFG selon l'équation CKD-EPI. En outre, sur la recommandation des néphrologues de la région, les biologistes médicaux ont mis en place un graphique des historiques du débit de filtration glomérulaire (DFG) sur les comptes-rendus d'examen, ce qui permet de suivre visuellement l'évolution de la fonction rénale. Dans le cadre de cette action, médecins, pharmaciens et infirmiers ont été sensibilisés à l'importance du dépistage précoce de l'insuffisance rénale chronique.

En 2016, les biologistes médicaux ont orienté leur action vers la communication aux professionnels de santé et aux patients, en diffusant notamment, avec le soutien de la Fédération régionale des URPS, un mémo et une affiche à destination des 11 000 professionnels de la région. Le présent projet s'inscrit dans la continuité de ces actions et a pour principal objectif de mettre l'accent sur la **prise en charge des patients à risque d'insuffisance rénale chronique** chez lesquels le biologiste médical a repéré **une altération de la fonction rénale**.

Il prévoit d'impliquer directement le biologiste par un entretien avec le patient, conformément à l'esprit de la loi du 30 mai 2013 réformant la biologie médicale et renforçant la médicalisation de la profession. Il peut aussi s'appuyer sur l'article 51 du PLFSS 2018 qui promeut les coopérations interprofessionnelles.

---

<sup>(1)</sup> 432 nouveaux malades résidant en région Centre en 2016 selon le registre REIN.  
Septembre 2019

Cet entretien est mené par des biologistes médicaux volontaires auxquels il est demandé de signer une lettre d'engagement les invitant à respecter le protocole mis en place par l'URPS. Ce protocole précise :

- les critères d'inclusion des patients,
- les conditions de réalisation de l'entretien,
- les modalités de rédaction du compte-rendu et d'information au médecin référent.

Les biologistes qui s'engagent dans cette démarche sont formés et tous les médecins des territoires concernés seront préalablement informés du déploiement de cette action.

Cet entretien a pour but de sensibiliser le patient sur l'éventuelle survenue d'une maladie rénale chronique, de l'informer de ses facteurs de risque et, si nécessaire, de l'encourager à demander l'avis de son médecin traitant (au regard des anomalies constatées et des éléments du contexte clinique recueillis).

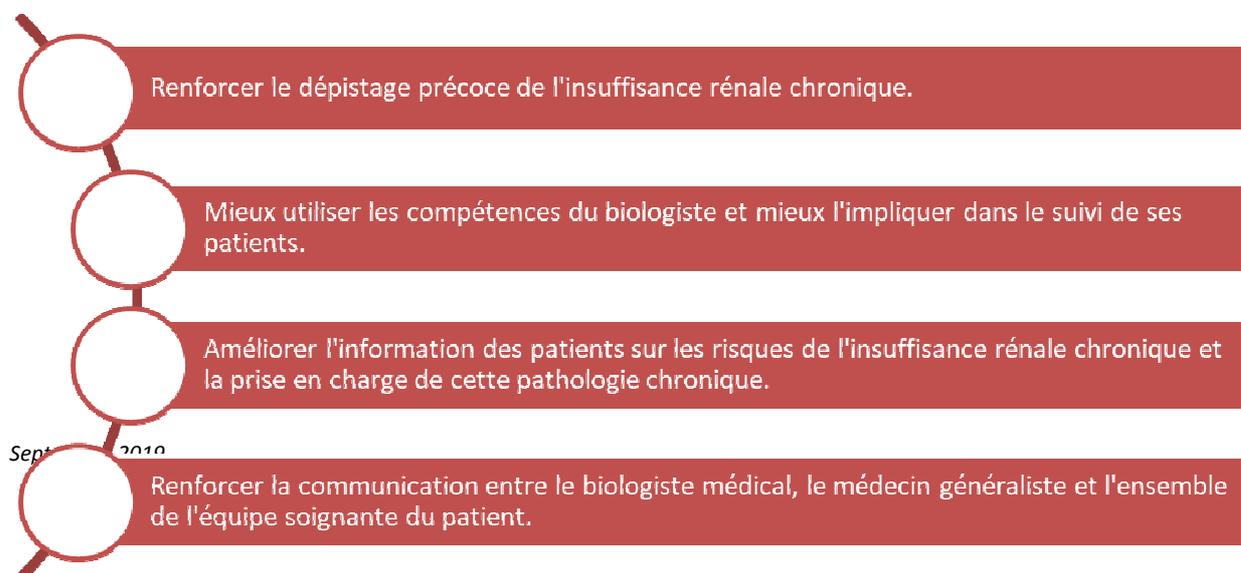
Il participe à l'amélioration du dépistage de l'insuffisance rénale en ciblant des patients dont l'altération de la fonction rénale n'aurait pas été repérée.

Il permet au biologiste médical de renforcer son intervention auprès du patient et de porter le message partagé par l'ensemble de l'équipe soignante de ce dernier.

Il favorise également le renforcement de la coordination entre les différents membres de l'équipe soignante du patient : avec toutes les précautions d'usage, le biologiste médical veille à établir un lien avec le médecin-traitant du patient qui est alerté par le biologiste sur un possible dysfonctionnement rénal et auquel est restitué le contenu de l'entretien mené par le biologiste avec le patient. Le médecin est invité à informer, en quelques mots, le biologiste à l'initiative de l'alerte, des décisions éventuellement prises à la suite de la consultation post-alerte. Ces modalités ont été définies en partenariat avec l'URPS Médecins Centre Val-de-Loire et le service de néphrologie du CHRU de Tours.

## 1.2. Objectifs

L'URPS souhaite prolonger ses actions afin **de permettre un dépistage précoce de l'insuffisance rénale chez les sujets à risque** (comme le recommande la HAS). Plus précisément, ce projet s'articule autour de **quatre objectifs** :



### 1.3. Populations ciblées

Patients ciblés : tous les patients à risque d'IRC	Professionnels engagés
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sujets de plus de 60 ans</li> <li>- Patients atteints de diabète</li> <li>- Patients atteints d'hypertension artérielle</li> <li>- Personnes ayant des antécédents familiaux d'insuffisance rénale</li> <li>- Patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire</li> <li>- Patients atteints d'une maladie auto-immune</li> <li>- Patients polyopathologiques</li> <li>- Patients atteints d'uropathie obstructive</li> <li>- Patients polymédicamentés</li> <li>- Sujets obèses (IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biologistes médicaux</li> <li>- Médecins généralistes</li> <li>- Néphrologues</li> </ul> <p><u>Autres interlocuteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiologues</li> <li>- Endocrinologues</li> <li>- Gériatres</li> <li>- Diabétologues</li> <li>- Pharmaciens d'officine</li> <li>- Infirmiers libéraux</li> </ul>
Critères d'inclusion des patients pour un entretien	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés de moins de 75 ans</li> <li>- Patients résidant prioritairement en zone tendue (ZIP ou ZAC)</li> <li>- DFG &lt; 60 ml/mn <b>et/ou</b> rapport albuminurie/créatininurie &gt; 300 mg/j (<i>valeurs confirmées sur 2 examens réalisés à 3 mois d'intervalle</i>)</li> </ul> <p><b><u>OU</u></b> déclin rapide du DFG estimé &gt; 5ml/mn/an sur plus d'un an</p>	
Recrutement prévisible	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>25 biologistes volontaires</b> (30 juin 2019) Soit, 180 entretiens (environ 7 entretiens par biologiste pour 2019-2020) 180 patients (1 entretien par patient)</li> <li>- 15 biologistes supplémentaires soit <b>40 biologistes</b> (d'ici juin 2021) Soit, 320 entretiens supplémentaires (environ 8 entretiens par biologiste pour 2020-2021) 320 entretiens supplémentaires (1 entretien par patient) Soit au total : 2019-2020 + 2020-2021 = 500</li> <li>- <b>500 entretiens-patients d'ici juin 2021 pour 40 biologistes mobilisés</b></li> </ul>	

## **1.4. Méthodologie - descriptif de l'action d'entretiens informatifs par les biologistes médicaux**

### **1. INFORMATION :**

Le projet tient compte des observations des représentants de l'URPS des médecins et des néphrologues auxquels il a été présenté.

Les biologistes seront informés de l'action.

Tous les médecins généralistes et les néphrologues le seront également dès que le recrutement des biologistes sera achevé.

Les autres professionnels de santé seront informés par le biais de leurs URPS, représentées au sein de la Fédération régionale.

### **2. SIGNATURE DES LETTRES D'ENGAGEMENT :**

L'entrée des biologistes médicaux dans le dispositif se fera sur la base du volontariat et sur sollicitation de l'URPS Biologistes Centre Val-de-Loire.

Les biologistes volontaires seront incités à signer une lettre d'engagement les invitant à respecter le protocole mis en place par l'URPS.

**Au 30 juin 2019, 25 biologistes sont impliqués.**

Ces biologistes pourront informer leurs patients notamment au travers de la mise à disposition de flyers.

Par la suite, il est attendu, au fil des années, un accroissement progressif du nombre de biologistes volontaires (**40 biologistes en juin 2021**) et du nombre de patients recrutés.

**On prévoit 500 entretiens menés d'ici juin 2021 auprès de 500 patients.**

### **3. FORMATION :**

Les professionnels impliqués seront formés (formation présentielle ou e-learning) à la spécificité de l'entretien ainsi qu'au protocole établi par l'URPS.

Deux sessions de formation ont eu lieu : en février et mars 2019 à Tours et Bourges.

### **4. DIFFUSION DES GUIDES :**

Chaque biologiste recevra un guide spécialement conçu pour la bonne conduite des entretiens, rappelant notamment le protocole à suivre.

### **5. ANALYSE DES RÉSULTATS BIOLOGIQUES :**

Les biologistes engagés extrairont régulièrement les historiques de DFG et ratios urinaires albumine/créatinine (ou albuminurie) selon le protocole établi par l'URPS.

En fonction des résultats constatés, ils alerteront les médecins référents de leurs patients et proposeront un entretien « informatif et interprétatif » à ceux répondant aux critères d'inclusion.

Eventuellement, cette expérimentation permettra à terme d'ouvrir la possibilité pour le biologiste de proposer et prescrire des examens complémentaires dans la surveillance du malade (comme par exemple le contrôle de la fonction rénale chez un diabétique connu dont le DFG n'aurait pas été contrôlé dans l'année), sous réserve d'un protocole mis en place au préalable avec l'Assurance Maladie.

## **6. ENTRETIEN PERSONNALISÉ EN PRÉSENTIEL OU TÉLÉPHONIQUE (si patients isolés) :**

Avant tout entretien, le biologiste médical recueillera l'accord du patient.

Durant cet entretien personnalisé, d'une vingtaine de minutes, le biologiste s'enquiert auprès du patient de l'existence d'éventuelles pathologies dont il pourrait être atteint et, plus généralement, du contexte de la prescription du DFG (*contexte clinique*).

Dans le but de ne créer aucune discrimination dans le recrutement des patients afin de ne pas écarter de l'expérimentation ceux domiciliés à distance du laboratoire et ne pouvant pas se déplacer ou habitant en zone ZIP et ZAC (accès aux soins difficile, patient isolé ou peu mobile), cet entretien pourra être téléphonique. Dans ce cas, le biologiste devra au préalable s'assurer de l'identité de son interlocuteur (notamment à l'aide des informations à sa disposition dans le dossier patient : nom, prénom, date de naissance, numéro de sécurité sociale).

La qualité de l'entretien téléphonique devra être évaluée par le biologiste par rapport aux entretiens réalisés au laboratoire.

Durant sa réalisation, que cela soit en présentiel ou par voie téléphonique, le biologiste informe le patient d'une éventuelle altération de sa fonction rénale, de ses facteurs de risque et l'invitera à consulter son médecin prescripteur si nécessaire.

Après un premier screening des patients, de façon à éviter une redondance avec un suivi déjà initié par le médecin-référent, il conviendra d'interroger le patient afin de lui demander s'il fait l'objet d'un suivi particulier. Un questionnaire patient est prévu à cet effet.

En cas de difficultés, le biologiste peut contacter le médecin référent lorsque renseigné, soit par téléphone, soit par messagerie sécurisée ou interne. Il s'enquiert de l'éventuel suivi mis en place, et décide en fonction des situations de proposer un entretien :

- Soit le médecin confirme que le patient est connu comme insuffisant rénal ou à risque et bénéficie d'un suivi construit, dans ce cas le patient est exclu de la liste des patients mobilisables pour les entretiens.
- Soit le médecin confirme que le patient est connu comme insuffisant rénal ou à risque mais la discussion entre le médecin et le biologiste fait émerger la potentialité d'une dégradation, dans ce cas, le biologiste peut proposer un entretien au patient.
- Soit le médecin confirme qu'un suivi particulier n'a pas été mis en place, alors le biologiste peut proposer un entretien au patient.
- Enfin, en cas d'absence de réponse du médecin aux sollicitations du biologiste dans un délai de 10 jours, le biologiste peut proposer un entretien au patient.

Les patients seront ainsi rattachés aux groupes suivants :

Type de patient	Modalités du suivi
Les patients connus et le suivi est identifié	La prise en charge est adaptée => le biologiste n'a pas besoin de proposer d'entretien
Les patients connus (MRC diagnostiquée) mais en situation de dégradation ou au suivi non identifié et/ou insuffisant et donc non inclus dans le parcours de soins.	le biologiste alerte le patient et propose une coordination pour améliorer la prise en charge,  => Il propose au patient un entretien adapté en tenant compte du caractère déjà connu de la maladie et assure un retour d'information vers le médecin traitant.
Les patients non diagnostiqués (sans médecin traitant)	=> Le biologiste propose et réalise un entretien complet.

Ces trois populations devront être tracées par le biologiste de façon à permettre une étude statistique des contextes de screening de ces patients.

Enfin, s'il y a lieu, le biologiste informe le patient que le bilan de l'entretien sera transmis à son médecin traitant.

#### **7. TRANSMISSION ET TRACAGE :**

Les résultats de l'entretien sont reportés dans une grille et conservés dans le logiciel du biologiste. Le compte-rendu est ensuite communiqué au médecin traitant et/ou au néphrologue (avec l'accord du médecin prescripteur).

#### **8. SUIVI DU PATIENT :**

D'une part, un retour d'information sur la suite du suivi du patient par le médecin prescripteur vers le biologiste est encouragé.

D'autre part, un suivi sera effectué par le biologiste qui s'assurera directement auprès du patient, par téléphone et maximum 3 mois après la réalisation de l'entretien (voire plus tôt s'il l'estime nécessaire), qu'il a bien été pris en charge par son médecin voire par d'autres professionnels de santé qu'il peut être amené à consulter dans le cadre de son accompagnement. Le biologiste renouvellera son appel à 6 mois en cas de réponse négative.

#### **9. ÉVALUATION ET INDEMNISATION :**

Les entretiens effectués par les biologistes seront rémunérés selon les modalités définies par l'assurance maladie.

Les données des grilles reçues sont compilées par l'URPS pour une analyse statistique.

Septembre 2019

Par la suite, il est attendu, au fil des années, un accroissement progressif du nombre de biologistes participants volontaires afin de contribuer à l'étendue et à la pérennité de l'action sur le territoire régional défini (25 biologistes médicaux la première année (fin juin 2019) et 15 biologistes supplémentaires entre fin juin 2020 et fin juin 2021, soit 40 biologistes au total).

## **2. IMPACTS ATTENDUS A COURT ET MOYEN TERME**

### **2.1. Amélioration du service rendu pour les usagers**

Grâce à l'amélioration du dépistage de l'IRC, ce projet favorise le repérage précoce de l'altération de la fonction rénale survenant chez des patients ciblés par l'expérimentation.

De plus, un repérage précoce des marqueurs biologiques de l'IRC contribue :

- à l'établissement de diagnostics et de prises en charge précoces chez certains patients,
- au retardement de l'évolution de la maladie et de l'entrée dans les traitements de suppléance.

Cette expérimentation revêt donc un impact potentiel particulièrement positif en termes de réduction de la morbi-mortalité liée à l'IRC et ses complications, et d'amélioration de la qualité de vie des patients et de leur entourage.

### **2.2. Organisation et pratiques professionnelles**

La démarche de ce projet permet de renforcer l'intervention du biologiste médical auprès du patient.

Elle le positionne également comme expert de l'analyse des résultats biologiques et aidant du prescripteur dans le repérage des anomalies d'installation progressive qui caractérisent la maladie rénale chronique.

Biologistes et prescripteurs médicaux devront donc travailler de pair. Pour cela, le biologiste informera le prescripteur des perturbations biologiques constatées qui seront confrontées aux éléments cliniques du dossier médical du patient.

Aussi, une information sera faite, par l'URPS biologie et les biologistes volontaires dans l'expérimentation, auprès des CPTS et autres structures d'exercice regroupés afin :

- de faciliter l'acceptabilité de l'expérimentation par les médecins généralistes ;
- que cette expérimentation soit inscrite dans le projet médical de prévention de ladite structure ;
- que soient définis avec les praticiens les niveaux d'intervention du biologiste auprès des patients de façon à limiter la redondance des avis ;
- d'harmoniser les prescriptions à destination des populations-cibles, notamment concernant la surveillance périodique de la créatininémie et de l'albuminurie selon les recommandations de la HAS ;
- de promouvoir un exercice coordonné des pratiques professionnelles à partir de l'expérimentation mise en place.

De même, l'entretien devra s'intégrer localement dans le parcours de soins du patient pris en charge par l'exercice regroupé.

Ainsi, cette expérimentation contribue à favoriser la coordination entre les différents membres de l'équipe soignante du patient.

### 2.3. *Eléments clés de la capacité contributive des biologistes*

#### 1. Le constat :

- la population totale de la région Centre-Val de Loire (2019) est de 2,567 millions habitants.
- **la démographie médicale y est la plus basse de la France métropolitaine** soit 124 médecins-généralistes pour 100 000 habitants contre 153 en moyenne nationale (DREES 2018), tous modes d'exercice confondus, avec de fortes disparités infra-régionales ; l'accessibilité potentielle localisée aux médecins-généraliste y est, également, la plus faible. Dans le département du Cher, à titre d'exemple, 2000 patients en ALD n'ont pas de médecin-référent (chiffres CPAM 18 2018).
- **L'ensemble de la région Centre-Val de Loire est impactée par les difficultés d'accès aux soins : ainsi les zones d'intervention prioritaires représentent 1 million d'habitants, et les zones d'action complémentaire 1,8 million<sup>2</sup>.**
- **le nombre de patients en IRCT en région CVL était de 3467 en 2016 soit 1860 dialysés et 1607 transplantés** (Rapport Rein 2016 Agence de Biomédecine) soit une augmentation de 2,8 % par rapport à l'année précédente.
- le nombre d'entrants a été de 449 en 2016 (Rapport REIN 2016 page 135)
- le pourcentage de dialyses réalisées en urgence en 2016 : **52 %** (Rapport REIN 2016 page 161), nettement supérieur au **32 %** de la moyenne nationale

#### 2. La plus-value apportée par le biologiste :

**Le biologiste de la région Centre-Val de Loire met sa compétence et son expertise au service de la population et des médecins-généralistes.**

Il garantit aux patients dépistés à risque d'IRC une prise en charge certaine en repérant ceux qui sont réellement atteints d'IRC.

Pour cela, il s'aide non seulement des outils informatiques permettant d'isoler les patients répondant aux critères d'inclusion définis en coopération avec les néphrologues du CHU de Tours, mais encore de ses compétences pour **interpréter les examens de biologie en fonction de leur historique, des comorbidités du patient, de ses habitudes de vie, de ses antécédents cliniques ou des antécédents familiaux, des traitements en cours ou des traitements ponctuels...et en définitive de tout événement pouvant expliquer une dégradation de la fonction rénale.**

Eventuellement, cette expérimentation permettra à terme d'ouvrir la possibilité pour le biologiste de proposer et prescrire des examens complémentaires dans la surveillance du malade (comme par exemple le contrôle de la fonction rénale chez un diabétique connu dont le DFG n'aurait pas été contrôlé dans l'année), sous réserve d'un protocole mis en place au préalable avec l'Assurance Maladie.

---

<sup>2</sup> <https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/arrete-regional-du-nouveau-zonage-medecin>  
Septembre 2019

L'entretien qu'il aura avec le patient permettra, notamment, **d'écartier une dégradation transitoire de cette fonction** du fait, en particulier, d'une déshydratation ou d'une dénutrition (due à une chimiothérapie, par exemple).

Les premières présentations de cette expérimentation aux médecins-généralistes via l'URPS des médecins de la région Centre-Val de Loire (Président : Dr Raphaël Rogez) et les CPTS (CPTS du Pays de Bourges) ont suscité **un appui sans faille de la part de nos confrères médecins** qui espèrent, de par l'implication des biologistes, repérer beaucoup plus rapidement une détérioration certaine et compilée (par une observation aussi complète que possible) de la fonction rénale chez leurs patients.

**Le biologiste médical contribuera, ainsi, à assurer un parcours de soins fluide et articulé avec le médecin-référent**, en diminuant le risque de rupture entre les résultats des examens de biologie et la prise en charge du patient, risque d'autant plus élevé dans une région à la démographie médicale faible où cette articulation biologiste-médecin est primordiale. Il suffit pour s'en convaincre de constater le taux élevé de dialyses réalisées en urgence en région CVL.

D'après les chiffres connus, ce sont près de 250 patients qui, se retrouvant en insuffisance rénale aigüe, doivent initier une dialyse chaque année en urgence. Il faut, absolument, faire diminuer ce chiffre avec l'aide des biologistes.

**Concomitamment, le biologiste médical concourt, par son action, à libérer du temps médical que le médecin-généraliste consacrerait à d'autres patients** ; c'est un temps de travail qui peut être délégué au biologiste qui a les éléments et la compétence pour repérer une maladie rénale chronique. En tant qu'acteur de soins primaires, le biologiste comble, sur nos territoires, des zones de rupture et réduit la perte de chances pour les patients de ces territoires.

**Il faut souligner le caractère innovant de la démarche proposée dans ce cadre aux biologistes**, qui ne fait pas partie des missions du biologiste telles qu'elles sont définies par la loi du 30 mai 2013 réformant la biologie. N'y est évoquée que la prestation de conseil et l'interprétation des résultats qui limitent le rôle du biologiste à, tout au mieux, celui d'un lanceur d'alertes, nettement insuffisant dans le contexte de la MRC.

**Enfin, cette action est l'aboutissement d'un parcours initié fin 2015 par les biologistes de la région visant à améliorer le dépistage et la prévention de la maladie rénale, en co-construction avec les médecins et les néphrologues du CHU et du CRIRC (comité régional de l'insuffisance rénale chronique).**

L'URPS des biologistes a, au cours de ces trois dernières, **sensibilisé au dépistage de cette maladie, non seulement TOUS les professionnels de santé de la région** via la Fédération régionale des URPS, **mais encore le grand public** via une campagne d'information par voie d'articles de presse et d'affiches apposées dans les salles d'attente des professionnels de santé ou dans les officines de pharmacie, et ce avec le soutien de l'ARS.

**Les biologistes souhaitent donner une autre dimension à cette action en venant seconder leurs confrères médecins-généralistes, de façon à améliorer la qualité de vie des patients atteints d'IRC, diminuer la morbi-mortalité de cette pathologie, qui atteint plusieurs millions de nos concitoyens, et réduire le coût de sa prise en charge pour la collectivité.**

## 2.4. Efficience pour les dépenses de santé

Le projet s'appuie notamment sur les travaux de C. Chapados (2004), S. Machida et al (2018), T. Tourette et al. (2008) qui montrent qu'un processus informationnel et éducationnel auprès du patient peut ralentir la progression de la maladie rénale chronique<sup>3</sup>.

La nouvelle organisation, pour une prise en charge du patient coordonnée entre professionnels, portée par ce projet participe à l'amélioration de l'efficience des dépenses de santé puisque la précocité de la prise en charge de l'IRC et l'entrée retardée dans la suppléance contribuent à diminuer et maîtriser le montant des dépenses remboursées par l'Assurance Maladie et le coût pour la collectivité (*d'autant plus que l'IRC est une maladie insidieuse dont la prévalence augmente et qui a un fort impact sur les budgets de soins puisqu'elle représentait 3,8 milliards d'euros en 2014*). Rappelons que le coût moyen remboursé par an pour un patient est de 44 000 € mais diffère selon le type de suppléance (de l'ordre 65 000 € par an pour une dialyse, et de 72 000 € pour une transplantation et 15 000 € par an pour les soins post-greffe)<sup>4</sup>.

Le coût estimé du projet est lui de 141€ par patient (dont 30€ pour l'entretien par le biologiste).

## 3. DUREE DE L'EXPERIMENTATION

Le projet proposé a une durée de 30 mois. Il se structure autour de différentes phases de montée en charge.

La période d'inclusion est envisagée sur 24 mois et la période d'évaluation d'une durée de 6 mois.

Septembre 2019 à mai 2020 : première phase d'expérimentation (période d'inclusion)

Juin 2020 à août 2020 : bilan intermédiaire : évaluation sur la 1<sup>ère</sup> phase

Septembre 2020 à mai 2021 : deuxième phase d'expérimentation (période d'inclusion)

Juin 2021 à août 2021 : bilan final sur la 2<sup>ème</sup> phase et évaluation de l'expérimentation

### 1/ Conception de l'action :

- Définition des indicateurs,
- Elaboration d'un protocole de déclenchement et de suivi d'entretien selon les groupes des patients,
- Rédaction d'un modèle de lettre d'engagement,
- Rédaction d'un guide à destination des biologistes médicaux,
- Rédaction de la fiche d'entretien,
- Rédaction de la grille d'entretien,
- Conception des supports nécessaires à la sensibilisation et des outils de communication (flyers),
- Conception de la trame de formation.

<sup>3</sup> Voir bibliographie

<sup>4</sup> Voir L'évaluation médicoéconomique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (HAS, 2014) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/annexes\\_irct\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/annexes_irct_vf.pdf)

Système de santé et maladie rénale chronique : réflexions, débats et proposition (Sciences Po Paris, Chaire santé, 2018)

Septembre 2019

## **2/ Conduite de l'action :**

### **- Sensibilisation :**

#### **o Sensibilisation et mobilisation des biologistes médicaux :**

- campagne de communication,
- signature des lettres d'engagement,
- formations au protocole d'entretien,
- diffusion du guide pratique et de la grille d'entretien.

#### **o Sensibilisation des autres professionnels de santé :**

- campagne de communication.

#### **o Sensibilisation du grand public :**

- campagne de communication.

### **- Conduite des entretiens :**

- o Screening des patients par les biologistes
- o Identification du prescripteur
- o Proposition d'un entretien informatif et interprétatif aux patients à risque insuffisamment suivis ou inconnus
- o Recueil du consentement du patient (exprimé ou papier) avant l'entretien
- o Réalisation de l'entretien – en présentiel ou par téléphone en respectant la démarche présentée dans le guide de bonne conduite des entretiens.
- o Remise de synthèse au patient
- o Communication du compte-rendu au médecin traitant et/ou néphrologue
- o Recueil des interrogations des biologistes au fur et à mesure,
- o Recueil et compilation des grilles d'entretien.

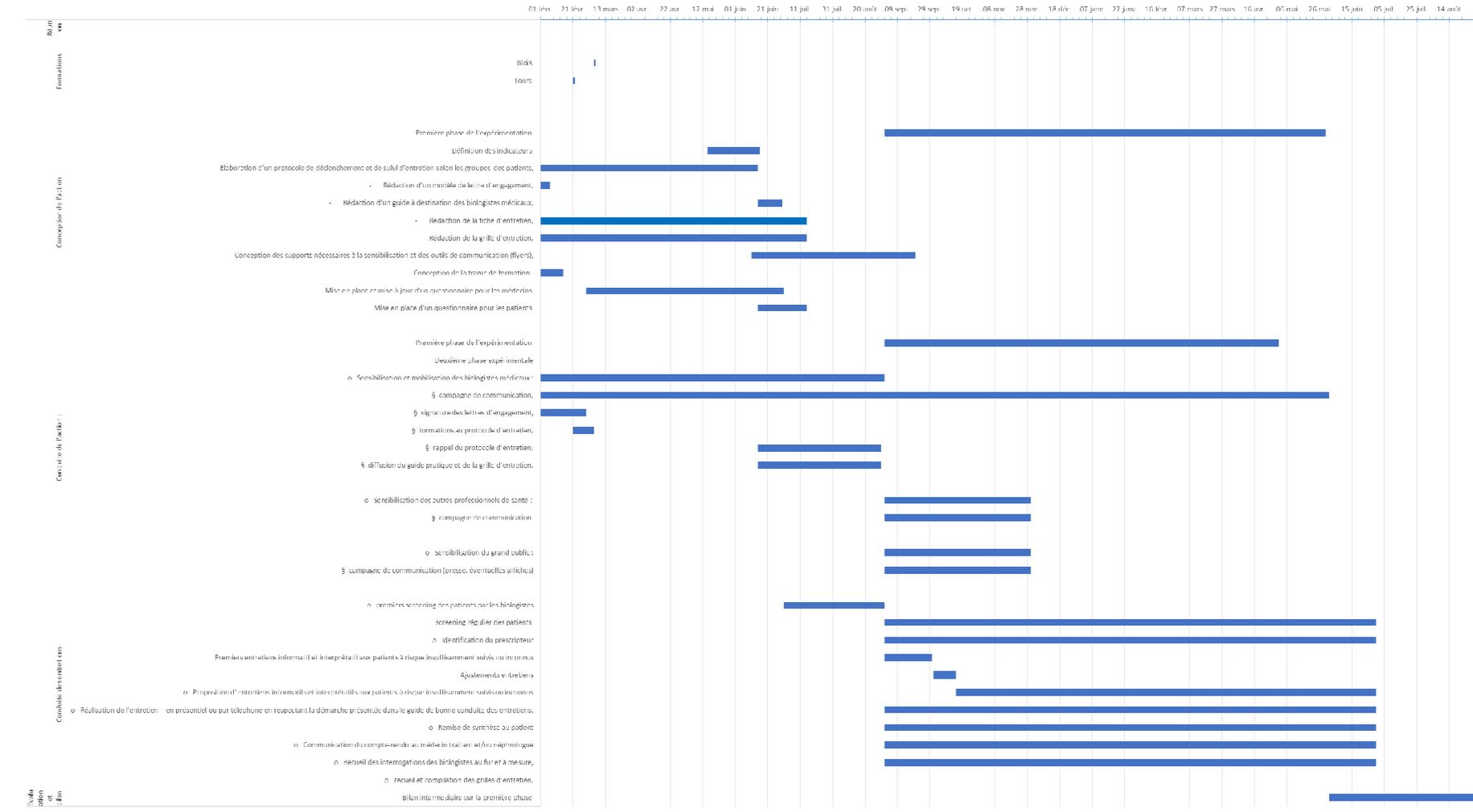
## **3/ Evaluation :**

L'évaluation sera réalisée par un évaluateur indépendant qui établira les conditions d'évaluation. Sous réserve de ces conditions, un bilan d'activité pourrait être transmis à l'ARS à la fin de l'action. Il pourrait tenir compte, d'une part, de la compilation et de l'analyse quantitative des grilles d'entretien recueillies par l'URPS des Biologistes, et, d'autre part, des résultats de l'enquête qualitative auprès des professionnels de la région.

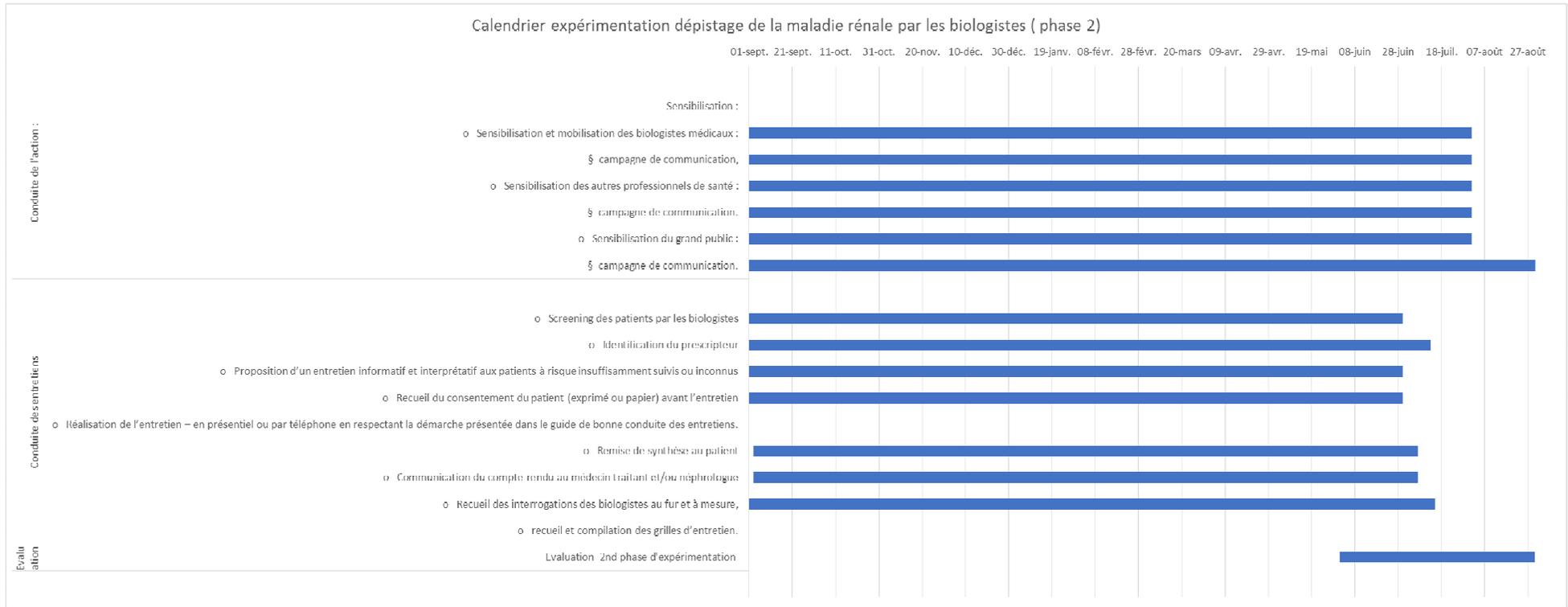
Cette évaluation pourrait se dérouler en deux temps :

- juin 2020 à août 2020 : bilan intermédiaire sur la première phase d'expérimentation
- juin 2021 à août 2021 : bilan intermédiaire sur la deuxième phase d'expérimentation

Calendrier janvier 2019- août 2020



Septembre 2019



*Calendrier septembre 2020- août 2021*

#### 4. CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL

La zone d'intervention géographique de ce projet correspond, donc, à l'ensemble de la région Centre-Val-de-Loire.

L'expérimentation sera mise en œuvre au niveau de la région Centre-Val de Loire avec une priorité donnée aux zones sous-denses en matière de démographie médicale et dans les zones où les biologistes seront volontaires pour participer à l'expérimentation.

#### 5. PRESENTATION DU PORTEUR DU PROJET ET DES PARTENAIRES

	STRUCTURE	REPRESENTANT	NATURE DU PARTENARIAT
<b>PORTEUR DU PROJET</b>	<b>URPS BIOLOGISTES REGION CENTRE-VAL-DE-LOIRE</b> 122 bis rue du faubourg Saint Jean 45000 Orléans	<b>Francis GUINARD, Président</b> 1 rue des Verdins 18230 Saint-Doulchard 02 48 65 88 88 <a href="mailto:francis.guinard@bioexcel.fr">francis.guinard@bioexcel.fr</a>	
<b>CORRESPONDANT ADMINISTRATIF</b>	<b>SOINS COORDONNES</b> 1 impasse Reille 75014 Paris	<b>Astrid KERFANT</b> Responsable projets et développement 1 impasse Reille 75014 Paris <a href="mailto:a.kerfant@soinscoordonnes.fr">a.kerfant@soinscoordonnes.fr</a>	<b>Moyens humains et logistiques</b>
<b>PARTENAIRES</b>	<b>URPS MEDECINS REGION CENTRE-VAL-DE-LOIRE</b> 122 bis rue du faubourg Saint Jean 45000 Orléans  <b>SERVICE DE NEPHROLOGIE DU CHU DE TOURS</b> Centre Hospitalier Régional Universitaire 37044 Tours Cedex 9	<b>Raphaël ROGEZ, Président</b>   <b>Pr Jean-Michel HALIMI</b> Responsable de l'unité Secrétariat : 02 47 47 89 30	<b>Moyens humains et logistiques</b>   <b>Moyens humains</b>

Présidée par Francis Guinard, l'URPS Biologistes Centre-Val-de-Loire est l'institution représentative des biologistes médicaux de la région. Elle a pour mission de contribuer à l'organisation et l'évolution de l'offre de soins ainsi que de mettre en œuvre des actions de prévention, de veille sanitaire, de gestion des crises sanitaires, de promotion de la santé et des soins. Elle doit promouvoir la coopération entre professionnels de santé pour une meilleure prise en charge du patient. C'est dans ce cadre que l'URPS œuvre depuis 2015 pour améliorer le dépistage de l'insuffisance rénale.

Par ailleurs, plusieurs acteurs participent à la mise en œuvre du projet et à son pilotage :

- 1 biologiste référent régional (élu de l'URPS),
- 1 chef de projet,
- 1 chargé(e) de mission,
- 1 secrétaire.

Aussi, un **comité de pilotage**, coordonné par le chef de projet et le biologiste référent, s'assure du suivi du projet :

- recrutement des biologistes relais volontaires,
- validation des outils utilisés pour les entretiens,
- contrôle du respect du budget prévisionnel,
- validation du rapport de suivi de l'action

Il est le garant de la conformité du déploiement du projet avec les objectifs fixés.

Il se compose du biologiste référent régional, du chef de projet, du chargé de mission et des éventuels partenaires.

Le **biologiste référent régional** veille au bon déroulé du projet. Il établit, en collaboration avec le chef de projet, les feuilles de route mensuelles du projet. Il identifie les dysfonctionnements éventuels, construit les réponses appropriées pour les endiguer et en alerte le comité de pilotage. Il est le référent des différents acteurs du projet et assure l'interface avec les acteurs locaux et les éventuels partenaires du projet. Il convoque les participants aux comités de pilotage.

Le **chef de projet** seconde le biologiste référent régional. Il veille à la poursuite et à l'atteinte des objectifs. Il propose des pistes d'amélioration et d'ajustement et pallie les éventuelles insuffisances constatées. Il coordonne le travail du chargé de mission et de la secrétaire et veille au respect du calendrier.

Le **chargé de mission** se charge de la déclinaison opérationnelle du projet. Il se charge d'établir le plan de communication. Il conçoit, rédige et décline les supports/outils de communication nécessaires au bon développement de l'action. En outre, il supervise le recueil des indicateurs d'évaluation auprès des différents biologistes parties prenantes au projet et assure l'interface avec la cellule « évaluation » nationale.

Un **secrétaire** est mobilisé pour les tâches administratives suivantes : la gestion des listes de contact, l'envoi des courriers (mise sous pli et affranchissement), les impressions de documents au niveau local, le recueil des lettres d'engagement des biologistes, la gestion de la logistique pour l'indemnisation des biologistes, le recueil des grilles d'entretiens et des indicateurs fournis par les biologistes médicaux.

## 6. CATEGORIES D'EXPERIMENTATIONS

<b>Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)</b>	<b>Cocher</b>
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	<del>X</del>
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	
<b>Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)</b>	<b>Cocher</b>
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	<del>X</del>
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	
<b>Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°)<sup>3</sup> :</b>	<b>Cocher</b>
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	

## 7. DEROGATIONS ENVISAGEES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION

<b>I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?</b>	
Limites du financement actuel	Pas de financement existant pour des entretiens menés par des biologistes médicaux avec des
<u>Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Facturation,</i></li> <li>• <i>Tarifification,</i></li> <li>• <i>Remboursement,</i></li> <li>• <i>Paiement direct des honoraires par le malade</i></li> <li>• <i>Participation de l'assuré</i></li> </ul>	Mise en place d'une tarification à l'acte pour la réalisation d'entretiens informatifs par des biologistes médicaux avec des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par une maladie rénale chronique.
<b>II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?</b>	
Limites des règles d'organisation actuelles	Entretiens biologiques non-inclus dans les actes.
<u>Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i></li> <li>• <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i></li> <li>• <i>Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements</i></li> <li>• <i>Dispensation à domicile des dialysats</i></li> </ul>	Activités de conseil et d'expertise des biologistes médicaux (réalisation d'entretiens informatifs individualisés avec les patients).

## 8. MODELE ECONOMIQUE CIBLE ET EQUILIBRE DU SCHEMA DE FINANCEMENT

### 8.1. Volumétrie de patients et critères d'inclusion

Volumétrie de patients Critères d'inclusion des patients pour un entretien
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>180 patients ciblés la première année</b> (environ 7 patients pour chacun des 25 biologistes médicaux volontaires (juin 2019))</li> <li>- <b>320 patients ciblés supplémentaires lors de la deuxième année</b> d'expérimentation (soit environ 8 patients pour 40 biologistes médicaux d'ici juin 2021)</li> <li>- <b>Au total : 500 patients ciblés/500 entretiens effectués</b></li> <li>- Patients âgés de moins de 75 ans</li> <li>- Patient résidant prioritairement en zone tendue (ZAC ou ZIP)</li> <li>- DFG &lt; 60 ml/mn <b>et/ou</b> rapport albuminurie/créatininurie &gt; 300 mg/j (<i>valeurs confirmées sur 2 examens réalisés à 3 mois d'intervalle</i>)</li> <li><b>OU</b> déclin rapide du DFG estimé &gt; 5ml/mn/an sur plus d'un an</li> </ul>

### 8.2. Estimation financière du modèle

Le coût financier de la réalisation des entretiens informatifs est estimé sur la base du recrutement de 500 patients par les **40 biologistes médicaux volontaires** attendus en **juin 2021**. Pour chaque entretien d'une durée d'une vingtaine de minutes, le biologiste se verra **indemnisé de 30€** sous réserve de justification auprès de l'URPS.

Pour l'**année 2019-2020**, le coût financier total de tous les entretiens entrepris, correspondant à l'indemnisation des biologistes médicaux volontaires, est ainsi estimé à **5 400 € (30€ x 180 entretiens)**.

Pour l'**année 2020-2021**, le coût financier total de tous les entretiens entrepris, correspondant à l'indemnisation des biologistes médicaux volontaires, est ainsi estimé à **9 600€ (30€ x 320 entretiens)**.

A ce coût, doit être ajouté l'ensemble des **coûts d'ingénierie** de l'action soit : **55 666€**, financés par le FIR. (Soit au total une moyenne de 141 €/par patient). (cf. annexe complémentaire - rémunération des biologistes)

Un **coût de projet estimé à 70 666 euros** (hors coût de l'évaluation qui sera établi par le niveau national).

### 8.3. Soutenabilité financière

L'action menée par les biologistes répond aux propositions émises lors des Etats Généraux du Rein de juin 2013, à savoir de :

- réduire de 30% le nombre de patients qui démarrent une dialyse en urgence,
- promouvoir un adressage précoce au néphrologue et ainsi un diagnostic précoce.

La précocité de la prise en charge de l'IRC et l'entrée retardée dans la suppléance, facilitée par la nouvelle organisation portée par cette expérimentation, contribuent à diminuer et maîtriser le montant des dépenses remboursées par l'Assurance Maladie et le coût pour la

collectivité (d'autant plus que l'IRCT est une maladie insidieuse dont la prévalence augmente et a un fort impact sur les budgets de soins puisqu'elle représentait 3,8 milliards d'euros en 2014).

En parvenant à réduire de 30% le nombre de patients qui démarrent une dialyse en urgence, l'éventuelle généralisation de cette action permettrait notamment de diminuer le montant des dépenses remboursées par l'Assurance maladie de l'ordre du milliard d'euros.

## 9. MODALITES DE FINANCEMENT

### 9.1. Besoins recensés

#### 1) Ingénierie et fonctions supports

- Conception graphique des flyers, grille et guide à l'entretien
- Impressions
- Publipostage courriers d'information

#### 2) Humains :

- o Accompagnement à la maîtrise d'ouvrage
  - Chef de projet : supervision stratégique dont réunions (prépa, suivi et CR), contenu des messages, analyse des enquêtes...
  - Chargé de mission : développement opérationnel dont conception des outils de suivi, conception du protocole, suivi des réunions, rédaction du contenu des messages du guide, de la lettre d'engagement, des courriers et des newsletters, communication, supervision du recueil des indicateurs, interface de l'ARS et de la cellule « évaluation » nationale...
  - Secrétariat :
    - Administratif : envoi des mailings, recueil des lettres d'engagement, recueil et compilation des grilles d'entretiens, comptabilité
    - Statistique : recueil, compilation et mise en forme des indicateurs
- o Biologistes volontaires (25 au début de l'expérimentation)
  - L'équipe statistique de l'ARS Centre-Val de Loire
  - L'accompagnement de la cellule « évaluation » nationale
  - Le chef de projet innovation et article 51 de l'ARS – Direction de la stratégie

#### 3) Financiers :

- Financement ingénierie sur le FIR
- Financement des prestations et de l'évaluation sur le FISS

#### 4) Formation

La formation des biologistes volontaires sera proposée au titre du DPC

## 5) Systèmes d'information

Seul un abonnement au système d'envoi multiple de mail est comptabilisé.

Les outils seront intégrés directement dans les logiciels des laboratoires volontaires.

## 6) Outils d'évaluation :

- Questionnaires patients
- Questionnaires médecins : sur sa pratique et sur sa patientèle
- Grille des entretiens biologistes
- Base de données de l'assurance maladie
- Requêtes SNDS

### 9.2. Dépenses prévisionnelles : BUDGET PREVISIONNEL FIR - septembre 2019-août 2021

INGENIERIE DU LANCEMENT DE PROJET - Frais de personnel		
	ACCOMPAGNEMENT A LA MAITRISE D'OUVRAGE	
	Supervision stratégique (chef de projet) réunions (prépa, suivi et CR), contenu des messages, analyse des enquêtes...	7 848,00 €
	Développement opérationnel (chargé de mission) : mise à jour et alimentation des outils de suivi, mise à jour du protocole, suivi des réunions, remise à jour du guide, rédaction des messages des courriers et des newsletters, monitoring des biologistes et recueil de leurs demandes, monitoring évaluation, suivi des indicateurs d'évaluation générale du projet, point de contact ARS et national -	16 080,00 €
	Secrétariat : envoi des mailings, recueil des lettres d'engagements, suivi de l'indemnisation des biologistes statistique : recueil, compilation	15 330,00 €
	Communication : community management	1 608,00 €
	<b>TOTAL SUIVI - Frais de personnel</b>	<b>40 866,00 €</b>
CONDUITE DU PROJET - Frais divers		
	Elaboration des outils de communication (graphisme, développement)	12 600 €
	Logiciels	1 700,00 €
	Frais de déplacement	500,00 €
	<b>TOTAL CONDUITE DU PROJET</b>	<b>14 800,00 €</b>
BUDGET TOTAL POUR L'INGENIERIE DE L'ACTION 2019-2021 sur le FIR		
	Budget de l'action 2019-2021 (FIR)	55 666,00 €

### 9.3- Financement total

#### Tableau de synthèse

<b>SUBVENTION DEMANDEE FIR</b>	<b>Ingénierie et conduite sur 2019- 2021 (hors indemnisation biologistes)</b>	<b>55 666,00 €</b>
<b>Coût pris en charge par le FISS (hors évaluation)</b>	<b>Entretiens biologistes sur 30 mois</b>	<b>15 000,00 €</b>
	<b>Coût total FIR + FISS</b>	<b>70 666,00 €</b>

#### Détail du financement

<b>Entretiens réalisés par les biologistes : 30 € parentretien</b>				
<b>1<sup>ère</sup> année : 2019-2020</b>	180 entretiens	25 biologistes	5 400€	<b>FISS</b>
<b>2<sup>ème</sup> année : 2020 – 2021</b>	320 entretiens	40 biologistes	9 600 €	
<b>Coût total :</b>	500 entretiens (500 patients)	40 biologistes	15 000 €	
<b>Ingénierie de projet</b>				
<b>2019 -2021</b>	Accompagnement maîtrise d'ouvrage Conduite de projet Communication		55 666 €	<b>FIR</b>
<b>Coût total :</b>	<b>Ingénierie projet</b>		<b>55 666 €</b>	
<b>Synthèse : coût du projet</b>				
<b>Ingénierie :</b>			<b>55 666 €</b>	<b>FIR</b>
<b>Entretien biologistes :</b>			<b>15 000 €</b>	<b>FISS</b>
<b>Coût projet (hors évaluation) :</b>			<b>70 666 €</b>	<b>FIR + FISS</b>
<b>Evaluation de l'expérimentation</b>				
Evaluation de l'expérimentation	Bilan intermédiaire : entre juin 2020 et septembre 2020	Bilan final : évaluation de l'expérimentation : entre juin 2021 et septembre 2021	A déterminer	<b>FISS</b>

## 10. MODALITES D'EVALUATION

L'évaluation sera réalisée par un évaluateur indépendant qui établira les conditions d'évaluation. Sous réserve de ces conditions, un bilan d'activité pourrait être transmis à l'ARS à la fin de l'action. Il pourrait tenir compte, d'une part, de la compilation et de l'analyse quantitative des grilles d'entretien recueillies par l'URPS des Biologistes, et, d'autre part, des résultats de l'enquête qualitative auprès des professionnels de la région. Ce volet qualitatif repose sur l'analyse des questionnaires envoyés aux médecins traitants et aux biologistes, et permettra de juger de la satisfaction et de l'intérêt porté par les patients et les professionnels de santé à l'expérimentation.

### 10.1. *Rappels : attendus du national sur l'expérimentation et les impacts :*

- Objectiver le rôle du médecin traitant de repérer la MRC débutante mais avec la valeur ajoutée du biologiste.
- Objectiver une population cible pertinente : qualification et volumétrie
- Objectiver le gain de temps médical en zones sous denses (problèmes de démographie médicale)

#### Impacts à mesurer :

- Amélioration de la pratique du médecin généraliste à dépister les MRC dans sa patientèle.
- Amélioration de la prise en charge de la MRC si le dépistage est réalisé.

## 11. NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS ET MODALITES DE RECUEIL, D'UTILISATION ET DE CONSERVATION

### 11.1. *Analyse des résultats biologiques*

Les biologistes médicaux engagés extraîtront régulièrement les historiques de DFG et ratios urinaires albumine/créatinine (ou albuminurie) selon le protocole établi par l'URPS.

En fonction des résultats constatés, ils alerteront les médecins référents de leurs patients et, le cas échéant, proposeront aux patients concernés un entretien « informatif ».

### 11.2. *Entretien personnalisé*

Conformément au Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD), le biologiste informe le patient sur la nature de l'entretien et l'utilisation des données qui pourront être récupérées. Avant tout entretien physique, le biologiste médical recueillera l'accord du patient. Pour cela, le patient recruté et le biologiste médical signeront conjointement chacun des deux exemplaires du document intitulé « *Recueil du consentement patient* » (*un à conserver par le biologiste médical et l'autre par le patient*) expliquant succinctement les différents éléments du projet (*objectifs, déroulement de l'entretien, modalités de recueil, d'utilisation et de conservation des informations collectées...*).

Dans le cas d'un entretien téléphonique, le biologiste recueille le consentement explicite et oral du patient. Le mémo remis à l'issue de l'entretien (par voie postale et électronique) rappelle la formulation de ce consentement.

Durant cet entretien personnalisé, d'une vingtaine de minutes, le biologiste s'enquiert auprès du patient de l'existence d'éventuelles pathologies dont il pourrait être atteint et, plus généralement, du contexte de la prescription du DFG (contexte clinique).

Il informe, éventuellement, le patient sur l'altération possible de sa fonction rénale, ses facteurs de risque et l'invite à consulter son médecin prescripteur si nécessaire.

Enfin, il lui précise, aussi, que le bilan de l'entretien sera transmis à son médecin traitant.

### **11.3. Transmission et traçage**

Les résultats de l'entretien sont reportés dans une grille et conservés dans le logiciel du biologiste. Le compte-rendu est ensuite communiqué au médecin traitant et/ou au néphrologue (avec l'accord du médecin prescripteur).

La grille remplie lors de l'entretien est communiquée à l'URPS, ce qui déclenche l'indemnisation du biologiste par le FISS selon une enveloppe fixée en accord avec ses partenaires financiers (URPS, ARS, CNAM, etc.). Les données des grilles reçues sont compilées par le national pour une analyse statistique.

## **12. LIENS D'INTERET**

Don de 2.000€ de Sanofi-Aventis pour l'organisation d'une table ronde sur l'infection urinaire en mars 2018.

## **13. BIBLIOGRAPHIE**

### **13.1. Institutions**

**AGENCE DE BIOMEDECINE**, *La maladie rénale chronique*, Document destiné aux professionnels de santé, décembre 2010.

**AGENCE DE BIOMEDECINE**, Rapport annuel, Réseau, Epidémiologie, Information, Néphrologie, 2013-2014-2015-2016.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, rapport d'évaluation technologique, Evaluation du débit de filtration glomérulaire et du dosage de la créatininémie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte, décembre 2011.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Parcours de soins : la maladie rénale chronique, février 2012.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Fiche de bon usage des technologies de santé, *Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique*, juillet 2012.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Néphropathie chronique grave. Guide Affection longue durée, 2014.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Expérimentation des parcours de soin des patients atteints de maladie rénale chronique- Dispositif d'inclusion, mai 2015.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Note méthodologique, Outils de déclinaison des parcours de soins maladie rénale chronique pré-suppléance », mai 2015.

**HAUTE AUTORITE DE SANTE**, Dispositif d'annonce d'insuffisance rénale et de décision partagée, mai 2015.

**COUR DES COMPTES**, Sécurité Sociale, Chapitre X : L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces, septembre 2015.

### 13.2. Travaux universitaires

**S. CHADBAN, M. HOWELL, S. TWIGG, M. THOMAS, G. JERUMS, A. CASS, D. CAMPBELL, K. NICHOLLS, A. TONG, G. MANGOS, A. STACK, R.J. MACISAAC, S. GIRGIS, R. COLAGIURI, S. COLAGIURI, J. CRAIG**, *Prevention and management of chronic kidney disease in type 2 Diabetes*, APSN 2010.

**NUMERO THEMATIQUE** - L'insuffisance rénale chronique terminale en France, BEH, mars 2010.

**P. SAUDAN, N. MARANGON, F. MAGGI-DUVERNAY, C. GILLABERT**, Colloque MPR, Insuffisance rénale chronique : du dépistage à la prise en charge des complications », 9 juin 2010.

**C. COMBE**, Dossier Inserm, *Insuffisance rénale*, mars 2012.

**KIDGO**, International Society of Nephrology, *Kidney international supplements*, KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, January 2013.

**C. JACQUELINET, M. LASSALLE, C. COUCHOUD**, Evolution de l'épidémiologie de l'insuffisance rénale chronique terminale traitée par dialyse ou greffe rénale en France entre 2007 et 2012, Agence de Biomédecine, BEH, Décembre 2014.

**S. BRIANÇON, E. SPEYER, C. BAUDELOT, Y. CAILLE, S. MERCIER, C. ISNARD-BAGNIS, S. GENTILE, C. JACQUELINET, D. BEAUGER**, *Méthodologie générale de l'étude quavi-rein, volet dialyse & greffe 2011*, France, BEH 2014.

**D. BEAUGER, S. GENTILE**, Groupe Quavi-REIN, Evolution de la qualité de vie des Patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale entre 2005-2007 et 2011 : résultats des enquêtes de surveillance épidémiologique en France, Décembre 2014.

**W. KIHAL-TALANTIKITE, S. DEGUEN, C. PADILLA, M. SIEBERT, C. COUCHOUD, C. VIGNEAU, S. BAYAT**, Spatial distribution of end-stage renal disease (ESRD) and social inequalities in mixed urban and rural areas: a study in the Bretagne administrative region of France, *Clin Kidney J.* 2015 Feb ; 8(1) : 7-13.

**NUMERO THEMATIQUE** - Journée mondiale du diabète 2015. Suivi du diabète et poids de ses complications sévères en France, *BEH*, Novembre 2015

**P. BERNADET-MONROZIES, D. RIBES, D. DURAND**, Dépistage, évaluation et prise en charge de l'insuffisance rénale chronique.

**N. TANGRI et al.** A predictive model for progression of chronic kidney disease to kidney failure. *JAMA* 2011;305:1553-59

**N. TANGRI, ME GRAMS, AS LEVEY, et al.** Multinational Assessment of Accuracy of Equations for Predicting Risk Kidney Failure: A Meta-analysis. *JAMA*. 2016; 315(2):164-74.

**N TANGRI. et al.** Risk score for chronic kidney disease progression are robust, powerful and ready for implementation. *Nephrol Dial Transplant* 2017;32:748-51

**C. CHAPADOS**, Efficacité d'une clinique d'insuffisance rénale, *Néphrologie* Vol. 25 n° 5 2004, pp. 173-17

**MACHIDA, Shinji & SHIBAGAKI, Yugo & SAKURADA, Tsutomu.** An inpatient educational program for chronic kidney disease. *Clinical and Experimental Nephrology*. 2018.

**TOURETTE Turgis, ISNARD BAGNIS (C.), PEREIRA PAULO (L.)**, L'éducation thérapeutique dans la maladie rénale chronique : le soignant pédagogue. Comment dire (éditeur), 2008, 172 p.

### **13.3. Articles de presse**

**B. STENDEL**, *L'étude CKD-REIN, un projet ambitieux dans les starting-blocks*, *Quotidien du médecin*, avril 2011.

**FONDATION DU REIN**, Dossier de presse Journée Mondiale du Rein, mars 2015.

**SENIOR ACTU**, *Transplantation rénale ; des besoins grandissants*, octobre 2015.

**C. WALLACE**, *Les IPP associés à un risque accru d'insuffisance rénale*, *Quotidien du médecin*, octobre 2015.

**A. HAROCHE**, *Toxicité rénale chronique du lithium : surtout les femmes jeunes*, *JIM*, 22 novembre 2015.

## ANNEXES COMPLEMENTAIRES

### 1. Nombre de patients éligibles

Environ 500 par an (d'après le nombre de nouveaux entrants dans la suppléance).

Si nous partons sur le chiffre de 15 biologistes volontaires, à raison de 10 entretiens "positifs" par biologiste, nous dépistons 150 patients à risque d'IRC soit un peu moins d'un tiers des entrants actuels ce qui est un échantillon significatif.

30 biologistes ont déjà été formés sur la région CVL. 25 sont volontaires (sur 180 biologistes) soit 14 % de l'effectif total, ce qui semble être un premier résultat encourageant quant à la mobilisation des biologistes en faveur de l'expérimentation.

A raison de 7 entretiens par biologiste, 180 entretiens/an peuvent être réalisés à partir de 2019. Or, ces entretiens vont concerner des patients à risque important d'IRC parce qu'un premier screening éliminera les patients dont l'IRC est déjà connue et prise en charge par un médecin, généraliste ou néphrologue.

Le nombre total prévisible d'entretiens réalisés sera, donc, d'environ 500 sur 2 ans pour la région CVL.

Si l'expérimentation venait à être soutenue par le CSIS, de nouveaux biologistes pourraient, aussi, rejoindre la cohorte des biologistes déjà volontaires de façon à atteindre les objectifs qui doivent rester raisonnables puisque basés sur le volontariat...

### 2. Rémunération des entretiens

Pour chaque patient sélectionné, le temps de travail peut être estimé à **2h** :

- temps **quotidien** consacré au repérage et à l'extraction des patients répondant aux critères d'inclusion: 15 mn
- temps de proposition d'entretien 10 mn
- temps de préparation des entretiens (analyse des données biologiques et cliniques): 30 mn
- temps consacré à l'entretien avec le patient: 20 à 30 mn minimum
- remplissage de la grille et observations avant transmission au médecin et à l'URPS (après anonymisation): 20 mn
- rappel du patient à 3 mois voire 6 mois: 15 mn

soit, en définitive, une indemnité de 15 € par heure consacrée à cette expérimentation qui doit être rapprochée du montant de la rémunération d'un jeune biologiste médical, du gain pour l'assurance-maladie du fait d'un recul de l'entrée des patients dépistés dans la suppléance et de la rémunération accordée conventionnellement par la CNAM à d'autres professionnels de santé dans le cadre de l'ETP, par exemple.