

**ANNEXE VI**

**Cahier des charges régional**

- Expérimentations de parcours de l’IRC

à La Réunion -

# Introduction

A l’instar de cinq autres régions, la Région Réunion a été retenue pour conduire des expérimentations destinées à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d’insuffisance rénale chronique.

Le présent cahier des charges a pour objet de définir les exigences minimales qui devront figurer dans les projets porteurs de ces expérimentations.

# 1-Les enjeux

## 1-1 Les enjeux de l’IRC

### Au niveau national

**La stratégie nationale de santé** propose de développer une approche plus intégrée des modalités de prise en charge des patients atteints de maladie chronique grâce à de nouveaux modes d’organisation centrés sur le parcours. Afin d’expérimenter la mise en œuvre de parcours, il a été proposé de choisir l’IRC, emblématique à bien des égards des maladies chroniques.

Il s’agit, en effet, d’une pathologie grave (taux de décès de 8,6%) à *forts enjeux de santé publique* :

* par le nombre des patients, environ 3 millions de personnes atteintes de maladie rénale chronique, dont 76 000 nécessitant un traitement de suppléance (+ 4% par an), soit par dialyse (55%), soit par greffe (45%) ;
* par le nombre important de dialyses en urgence (plus de 30%), celles-ci pouvant être évitées, dans certains cas, par une meilleure prise en charge des patients en amont de la suppléance, (stades III B[[1]](#footnote-1) et IV) ;

L’IRC présente également des *enjeux en termes d’accès aux soins*, avec d’importantes disparités constatées:

* en termes de prise en charge en dialyse : la part de patients hémodialysés varie de 36% à 60% selon les régions ; la part de patients traités par dialyse péritonéale varie de 1% à 9% selon les territoires ;
* en termes d’accès à la greffe : la part des patients greffés varie selon les régions de 33% à 53% avec des temps d’accès à la liste d’attente et à la greffe très variables ;
* en raison des inégalités sociales observées, les patients les moins diplômés sont ceux qui accèdent le moins à la greffe rénale.

Ainsi que cela a été souligné dans les Etats Généraux du Rein organisés en 2013 par les patients, les parcours des patients sont marqués par d’importantes discontinuités, et un renforcement de la coordination entre les professionnels est nécessaire.

Les *enjeux médico-économiques* sont également importants : les dépenses de santé de la prise en charge de l’insuffisance rénale au stade de suppléance, selon les données de l’Assurance maladie, seraient de 3,4 Md €, dont 82% consacrés à la dialyse et 18% à la greffe.

### Au niveau régional

* ***Chiffres clés de la région***

**Patients incidents - taux standardisés**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Réunion** | **France** |  |
| *Nombre de nouveaux patients* | 216 | 10451 |  |
| *Taux d’incidence (EER + greffe)* | 40/100 000 h | 16/100 000h | *x 2,5* |
| *Age médian* | 64,3 ans | 67,6 ans | *+ jeune* |
| *Comorbidités associées :*   * *diabète* * *maladies cardio-vasculaires* | 64%  63% | 42%  55% | *sup* |
| *Taux d’incidence en hémodialyse* | 38 / 100 000 habitants | 14 / 100 000 habitants | *x 2.7* |
| *% de patients en hémodialyse* | 94% | 86% | *sup* |
| *Taux d’incidence en DP* | 2.4 / 100 000 habitants | 1.7 / 100 000 habitants | *=* |
| *% de patients en DP* | 6% | 11% | *: 2* |
| *Taux d’incidence en TR* | 0.1 / 100 000 habitants | 0.5 / 100 000 habitants | *=* |
| *% de patients TR* | 0.5% | 3.4% |  |
| *Pourcentage de décès à 6 mois* | 15,7% | 18% | *inf* |

*Source REIN 2013*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Réunion** | **France** |  |
| *Modalité de dialyse à J 90 chez les nouveaux patients*   * *en HDC* * *en UDM* * *en HD autonome* * *en DP* | 145  33  25  9 | 69%  15%  11.5%  4.3% | 68.5%  10%  9%  12.1% | *=*  *sup*  *sup*  *inf* |

*Source REIN 2014*

**Patients prévalents - taux standardisés**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Réunion** | **France** |  |
| *Nombre de patients traités* | 1775 | 76 187 |  |
| *Taux de prévalence en hémodialyse* | 233 / 100 000 habitants | 61 / 100 000 habitants | *x 4* |
| *% de patients en HD* | 76% | 52% | *Effet TR* |
| *Taux de prévalence en DP* | 11 / 100 000 habitants | 4 / 100 000 habitants |  |
| *% de patients en DP* | 3.2% | 3.7% | *=* |
| *Taux de prévalence en TR* | 48 / 100 000 habitants | 51 / 100 000 habitants |  |
| *% de greffés* | 20 % | 44% | *: 2* |
| *Dialyse hors centre* | 39% | 27% | *sup* |

*Source REIN 2013/ Source Cnamts 2013*

**Focus liste d’attente (LA)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Réunion | France |  |
| *Nombre total de patients inscrits sur LA* | 252 | 10784 |  |
| *% de patients inscrits sur LA* | 7,6% | 24,6% | *: 3* |
| *Nombre de nouveaux patients inscrits sur LA sur l’année* | 51 | 3775 |  |
| *% de nouveaux patients inscrits sur LA sur l’année* | 21% | 36% | *: 1,5* |
| *Délai médian d’inscription sur LA* | 5,2 mois | 4,6 mois |  |
| *Délai médian sur LA* | 9,6 mois | 7,3 mois | *sup* |

*Source REIN 2013*

**Focus sur la transplantation rénale (TR)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Réunion | France |  |
| *Nombre total de patients greffés* | 362 | *33 686* |  |
| *% de patients transplantés/ total IRCT tt* | 20% | 44% | *: 2* |
| *Délai moyen d’attente pour être greffé* | 23,4 mois | 16,2 mois | *Sup ++* |

*Source REIN 2013*

**- Une population à haut risque rénal**

Le taux de prévalence de l’IRCT traitée par dialyse, standardisé sur l’âge et le sexe, est multiplié par 4 à La Réunion par rapport au taux national. Le taux d’incidence est multiplié par 2.5.

L’étude Rédia (Réunion- Diabète) , menée chez les 30 à 65 ans, a permis d’estimer à 17,5% la prévalence du diabète en population générale et montré qu’une personne sur quatre avait une maladie rénale chronique tous stades confondus : 13,8% pour le stade 1 de l’ANAES, 10,3% pour le stade 2, et 0,4% pour les stades 4 et 5 réunis.

**- Une prise en charge tardive et en urgence**

Une fois sur trois, la première dialyse s’effectue en urgence (à La Réunion comme au niveau national) mais plus souvent sur cathéter.

Un patient sur dix nécessite un passage initial en réanimation.

Un patient sur six démarrant en urgence la dialyse n’a pas bénéficié de consultations néphrologiques.

Deux patients sur trois débute l’hémodialyse sur cathéter, 1 fois sur 2 la FAV n’a pas été créée depuis moins d’un mois au moment de la première hémodialyse.

**- Une faible diversité des premiers traitements de suppléance**

94% d’hémodialyse, 6% de DP (versus un taux national de 11%). La greffe préemptive n’est pas développée.

**- Un recours moindre à la TR**

Un taux de patients inscrits sur la liste d’attente de transplantation rénale 3 fois moins élevé qu’en métropole, assorti d’un délai d’inscription plus long.

Le rapport patients greffés/patients dialysés est de 0.2 versus 0.7 au niveau national.

* ***Identification des points forts de l’organisation de la prise en charge de l’IRC dans la région***

**L’offre de traitement de l’IRCT par EER est facilement accessible**, plurielle et diversifiée : chacun des 3 territoires de santé propose l’ensemble des modalités. Tous les secteurs (public, privé, associatif) sont représentés dans chacun des territoires. Le niveau de couverture médicale est jugé satisfaisant malgré un sous-effectif en néphrologues au regard de la population en IRC et en IRCT. Le recours annoncé à la télémédecine devrait renforcer la qualité et la sécurité des soins dans les unités les plus excentrées. La prise en charge des enfants s’est récemment structurée.

Les néphrologues assurent des consultations sur leur territoire d’exercice et s’investissent régulièrement dans des **actions de formation auprès des médecins généralistes**.

**L’éducation thérapeutique s’est développée sur l’ensemble des territoires de santé.** Elle est proposée par la plupart des structures de dialyse aux patients IRC aux stades de pré-suppléance et de suppléance.

Il existe un **réseau de soins coordonnés de l’IRC** (Réucare) chargé

* d’améliorer le suivi préventif du patient dépisté à risque rénal (stade 1 et plus) pour retarder l’apparition de l’IRC et le passage en phase terminale (stade 5),
* d’apporter des outils et supports en appui des médecins libéraux pour retarder l’entrée en Maladie Rénale Chronique (MRC) et l’évolution vers le stade 5,
* d’améliorer la coordination entre tous les acteurs impliqués dans la prise en charge de la maladie rénale et de ses facteurs de risque d’aggravation.

Il existe également un **réseau de bénévoles** organisé autour d’associations de patients dont les plus dynamiques sont l’antenne locale de la FNAIR, et l’ADGR (association des dialysés et greffés de la Réunion). Ils interviennent essentiellement auprès des patients en dialyse ou greffés.

* ***identification des points faibles de l’organisation de la prise en charge de l’IRC dans la région***

Si l’hémodialyse hors centre (portée par 2 structures privées non lucratives) reste prépondérante (52,5%), le recours à la DP s’avère marginal.

L’inscription en liste d’attente est plus longue et concerne moins de patients qu’en métropole.

La greffe rénale se révèle également peu développée au regard du nombre d’IRCT en raison du manque de greffons. Le recours aux machines à perfuser et l’autorisation récemment attribuée de greffe à partir de donneur vivant devraient contribuer à augmenter l’activité, y compris la greffe préemptive.

## 1-2 Les enjeux des expérimentations de parcours

### Au niveau national

L’article 43 de la LFSS pour 2014, permet d’expérimenter des parcours de soins dans le domaine de l’IRC dans le cadre de nouvelles organisations destinées à améliorer la prise en charge et l’autonomie des patients aux stades de pré-suppléance (III B et IV) et de suppléance, stade à partir duquel les enjeux de coordination entre les acteurs ville/structures de soins sont les plus importants.

Ces parcours s’appuient sur les travaux de la HAS, parus en 2012 relatifs « aux points critiques du parcours de soins de la maladie rénale chronique[[2]](#footnote-2) ». Ce document permet de préciser notamment, la population à risque, les objectifs et le contenu de la prise en charge, le rôle du médecin traitant (MT) et du néphrologue ainsi que des autres intervenants.

L’expérimentation s’inscrit dans le cadre des orientations nationales pour la prise en charge de l’IRC :

* Agir sur le parcours en amont du stade terminal de l’IRC avec pour objectif de baisser le nombre de patients arrivant au stade de suppléance et de diminuer de moitié des dialyses évitables réalisées en urgence ;
* Développer la greffe avec un objectif de greffe majoritaire sur la dialyse en 2018 ;
* Améliorer l’efficience et la qualité des soins de la dialyse en privilégiant les prises en charge en hors centre (c’est-à-dire en dialyse péritonéale, DP, en hémodialyse à domicile, en autodialyse, ou en unité de dialyse médicalisée, UDM), dans le cadre de parcours structurés et articulés avec l’accès à la greffe.

Ces orientations s’inscrivent dans le respect des choix du patient et favorisent la meilleure autonomie possible et l’accompagnement de ce dernier.

### Au niveau régional

Sont identifiées les problématiques suivantes :

**Une offre de soins peu diversifiée au stade de la suppléance,** caractérisée par un faible recours à la dialyse péritonéale et à la transplantation rénale *et à l’inscription en liste* d’attente.

**Une insuffisance de prise en charge en amont de la suppléance,** caractérisée par :

* un délai d’accès à l’expertise du second recours (avis néphrologique) jugé trop long (2 à 3 mois minimum) par les médecins du premier recours et les patients pour les situations qui ne relèvent pas de maladie rapidement progressive, compliquée ou nécessitant un traitement étiologique particulier ;
* un manque de transmission d’information entre le néphrologue traitant et le médecin traitant ;
* l’absence de préparation du patient à la suppléance dans près de 20% des cas ;
* l’absence de repérage des patients qui quittent le système de soins par peur ou déni de la maladie après l’annonce d’une possible évolution vers l’IRCT (perdu de vue) contribuant à un taux de dialyse en urgence élevé (1 patient sur 3).

**Des pratiques professionnelles perfectibles,** liées à **:**

* une hétérogénéité dans la connaissance, la prise en charge et le suivi (néphrotoxicité, néphroprotection, suivi de la protéinurie,..) de la maladie rénale par le premier recours ;
* un faible recours au Réseau de soins coordonnés (Réucare) par les médecins traitants (la file active est de 265 patients en 2015) ;
* une hétérogénéité de la connaissance de la DP et de la TR par le second recours ;
* une hétérogénéité de l’information pré-dialyse, encore trop souvent délivrée en colloque singulier (médecin-malade) et privilégiant l’hémodialyse. L’information pluri professionnelle commence à s’organiser sur certains territoires ;
* un manque de concertation professionnelle pour orienter le patient vers la modalité de suppléance la plus adaptée à son état et l’éclairer sur le choix qu’il devra faire ;
* un retard à l’orientation vers la dialyse hors centre (incidence 31%, prévalence: 53%)

# 2-Les objectifs de l’expérimentation de parcours à La Réunion

## 2-1 Les objectifs généraux

Les objectifs régionaux s’intègrent dans les objectifs nationaux définis par l’article 43 de la LFSS 2014 et le décret N°2015-881 du 17 juillet 2015 qui visent notamment à améliorer pour les personnes atteintes d’une maladie rénale chronique de stade modéré ou de stade sévère, leur autonomie, la préservation autant que possible de la fonction rénale, et, le cas échéant, la préparation de la phase de suppléance.

Il s’agit d’améliorer la prise en charge des patients atteints d’IRC au stade de pré suppléance en :

* donnant au patient les conditions lui permettant d’être acteur de ce parcours et des décisions le concernant ainsi que la possibilité d’accéder à la meilleure autonomie possible dans ses soins dans le cadre d’un accompagnement de son projet de vie  ;
* optimisant des parcours de soins, dans une logique de plus grande efficience des organisations améliorant la qualité des soins ;
* adaptant les pratiques professionnelles ;
* créant les conditions favorables à la transversalité et à la coordination des acteurs dans une logique de décision partagée impliquant le patient.

## 2-2 Les objectifs opérationnels de la région

Ils concernent le segment de pré-suppléance et s’inscrivent dans les objectifs nationaux définis dans ce segment de parcours.

L’expérimentation du projet pilote devra répondre aux objectifs ci-dessous :

* Réduire le nombre de patients incidents arrivant au stade de suppléance : *l’indicateur porte sur le nombre de mois évités en suppléance (car souvent l’arrivée en suppléance est retardée plus que le nombre de patients, d’après les travaux de la région R-A : au moins 6 mois évités).*
* Réduire le nombre de patients dialysés *évitables,* en urgence  *(pour les professionnels de santé la moitié des dialyses seraient évitables, toutefois, cela paraît ambitieux, ce qui reviendrait à diminuer de 25% le nombre de dialyse en urgence)*;
* Augmenter le nombre de patients (sous réserve d’éligibilité à cette technique) ayant un bilan pré-greffe finalisé à 15 ml/min/1,73m2 de débit de filtration glomérulaire (DFG) en vue d’une inscription en liste d’attente ;
* Augmenter le nombre d’orientations en dialyse en hors centre des nouveaux patients à J90 du début de traitement par suppléance et éligibles à ces modalités (dont pour la dialyse péritonéale).

Comme pour les orientations nationales, les orientations régionales s’inscrivent dans le respect des choix du patient et favorisent la meilleure autonomie possible et l’accompagnement de ce dernier.

# 3-L’objet de l’appel à projets

Au vu des objectifs exposés ci-dessus, le contenu de l’expérimentation est établi sur l’ensemble des segments de pré-suppléance.

Pour le sous-segment de parcours I A

Afin de *préserver la fonction rénale*, le projet devra contenir des actions coordonnées entre acteurs facilitant :

* le repérage du patient par le médecin traitant
* l’inclusion du patient dans le parcours de soins
* l’accès au néphrologue

Pour le sous segment de parcours I B

L’expérimentation devra permettre de mettre en œuvre des actions visant à *préparer la suppléance*.

Pour ce parcours, le projet devra contenir des actions d’orientation et de préparation du patient articulées ***obligatoirement*** autour d’une étape de concertation pluriprofessionnelle (au moins 2 néphrologues) et pluridisciplinaire (IDE, assistant social, psychologue…) et de la coordination de la prise en charge.

**-La concertation** permettra de déterminer l’orientation la plus adaptée. Elle aidera le patient à choisir sa modalité de suppléance. Elle devra évaluer les possibilités d’inscription du patient sur liste d’attente pour la greffe et les possibilités d’accès à la dialyse hors centre. Le patient devra être informé des choix possible d’orientation. Cette concertation peut prendre des formes diverses (RCP, audioconférences, dématérialisée), à préciser dans le projet.

**-La coordination de la prise en charge** permettra une meilleure préparation à la suppléance et de réduire les dialyses en urgence. Elle nécessite l’élaboration d’un PPS, établi avec le patient, précisant les étapes de la prise en charge envisagée (soins de préparation à la suppléance, ETP, soins de support, notamment diététiques, accompagnement socio/professionnel et psychologique), à préciser dans le projet.

D’autres actions pourront être proposées, notamment lors de l’étape d’information et d’annonce autour d’un dispositif précis permettant au patient de connaître les modalités de traitement existants, d’être accompagné dans l’annonce de la maladie. Des exemples d’actions associées sont proposés en annexe 1.

Les segments retenus dans le cadre de l’expérimentation IRC seront intégrés dans le programme OIIS, projet expérimental porté par l’Agence Régionale de Santé Océan Indien pour améliorer le parcours des patients atteints de certaines pathologies chroniques (diabète, AVC, insuffisance cardiaque et IRC).

Les portails d’information grand public, de prévention et la Plateforme Territoriale d’Appui (PTA) que va construire et mettre en œuvre le programme OIIS, devraient permettre de toucher l’ensemble des patients. Le rôle de la future plateforme territoriale d’appui (PTA) aura pour vocation l’inclusion de patients chroniques et la coordination de leur parcours de soins. Aussi, les étapes de concertation pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire, de coordination de la prise en charge, de suivi du patient pour ne pas le perdre de vu, d’ETP, d’élaboration et de suivi de PPS sont autant de points retenus et attendu de l’expérimentation IRC comme de la PTA.

L’intrication des deux projets est donc évidente et complémentaire.

La durée de l’expérimentation IRC est de 4 ans maximum.

Celle du programme OIIS est prévue jusqu’en mars 2017, avec la notion de pérennisation des actions mise en place et d’un modèle économique émergent qui rendra le fonctionnement de la PTA autonome.

Le financement de l’expérimentation sera assuré par l’ARS Océan Indien, via le Fonds d’Intervention Régional.

# 4- Le champ de l’appel à projets

## 4-1 Le segment de parcours et les populations concernées

* Les patients :

Sont admis dans le dispositif sous réserve de leur consentement, et sur proposition d’un professionnel de santé, **les patients aux stades de pré-suppléance** (III B et IV).

* Les patients au stade III B de l’IRC entrent dans le segment de parcours dénommé 1 A, dit « de prévention » visant à préserver la fonction rénale pour retarder (ou éviter) la survenue de l’entrée dans la suppléance ;
* Les patients aux stades IV de l’IRC et V non encore traités en suppléance entrent dans le segment de parcours dénommé 1 B visant à préparer à la suppléance.

L’expérimentation concerne obligatoirement les deux sous-segments précités.

* la taille de la zone d’expérimentation

L’expérimentation portera sur l’ensemble des territoires de santé de La Réunion.

A titre indicatif, le nombre de patients (population de plus de 20 ans) susceptibles d’être inclus dans l’expérimentation s’établit comme suit :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Population  + 20 ans | Stade 3 B  (1%) | Stade 4  (0.3%) |
| Territoire sud | 207 794 | 2077 | 623 |
| Territoire Nord est | 225 110 | 2251 | 675 |
| Territoire ouest | 144 301 | 1443 | 432 |
|  | 577 205 | 5772 | 1731 |

*Base des estimations : population de + de 20 ans au 1er janvier 2014, taux de prévalence des différents stades estimé au niveau national (stade IIIb : 1%, stade IV: 0.3%).*

## 4-2 Les acteurs susceptibles de candidater

Peuvent faire acte de candidature pour répondre au cahier des charges :

* les professionnels de santé (*médecins généralistes ou spécialistes d’organes, coordonnateurs d’EHPAD, gériatres… ; IDEL et autres paramédicaux tels que des diététiciens*, kinésithérapeutes par exemple), éventuellement fédérés autour de leurs représentants (URPS), *éventuellement regroupés en maison de santé ;*
* *Les pharmaciens d’officine, médecins de laboratoire de biologie ;*
* *Les services de soins et d’aide à domicile ;*
* les établissements de santé disposant notamment d’une offre de greffes, de dialyse, de services de néphrologie et les établissements médico-sociaux ;
* les organismes, autres que les établissements de santé et titulaires d’une autorisation pour le traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
* le cas échéant : les prestataires de service et distributeurs de matériels (PSAD) ;
* les réseaux de santé mentionnés à l’article L.6321-1 du Code de la Santé Publique intervenant dans la prise en charge de l’insuffisance rénale chronique et, dans le respect des dispositions du dernier alinéa du A du I de l’article 43 de la loi du 23 décembre 2013 susvisée ;

L’objectif étant que l’ensemble des structures participent quel que soit leur statut.

## 4-3 Les membres partenaires

Le projet doit fédérer le plus possible d’acteurs identifiés prenant part à la prise en charge de l’IRC sur la zone d’expérimentation. Il est souhaitable que les établissements de santé prenant en charge l’IRC sur la zone considérée soient systématiquement identifiés comme des acteurs indispensables du projet dans la prise en charge du patient (structures de dialyse comprenant l’ensemble des modalités de traitement et mixant les catégories d’établissement de la zone ; structures assurant l’accès à la liste de greffe et à la greffe ; services de néphrologie) ainsi que l’ensemble des néphrologues libéraux, et le cas échéant, des réseaux de l’IRC.

La mobilisation et l’implication des autres acteurs non directement dans le champ de la prise en charge de l’IRC est importante, notamment, celle des médecins généralistes.

D’autres organismes ou professionnels peuvent être associés au projet sans être pour autant directement « participants » à l’expérimentation » dans la mesure où ils sont susceptibles de concourir à la prise en charge des patients ou éventuellement de participer à des actions générales d’information, de sensibilisation dans le cadre du projet. Il conviendrait de les identifier et de les mobiliser. Le cas échéant, des patients «experts» issus des associations peuvent s’intégrer dans le projet.

La participation des personnes et organismes doit respecter les règles du partage d’information relative au patient, conformément au décret du 17 juillet 2015 et à la charte des professionnels jointe en annexe 3.

# 5 -Le coordonnateur du projet

Pour chacune des expérimentations un coordonnateur chargé du suivi et de l’animation du projet est désigné par le Directeur Général de l’ARS Océan Indien.

Les participants à l’expérimentation seront informés par l’ARS de cette désignation après sélection du projet. Ils auront à s’organiser avec le coordonnateur pour mettre en œuvre l’animation, le suivi du projet et la participation à l’évaluation nationale.

# 6- Le suivi des expérimentations

Les modalités du suivi de l’expérimentation sont indiquées à l’annexe 2. Elles portent sur lesinclusions de patients, les actions entreprises et le devenir des patients dans les parcours.

Les candidats auront à démontrer dans leurs projets qu’ils sont en mesure de s’organiser pour recueillir et transmettre les informations demandées, dans le respect des règles, à l’ARS OI via le coordonnateur du projet.

Ces données seront ensuite transmises au niveau national afin de suivre la mise en œuvre de l’ensemble des expérimentations.

# 7- L’évaluation des expérimentations

Cette démarche est à distinguer du suivi régional.

L’évaluation de l’ensemble des expérimentations sera réalisée au ***niveau national***. Elle sera pilotée par la DREES. Il s’agit non pas d’évaluer individuellement chacun des projets mis en œuvre dans les régions, mais d’évaluer l’atteinte des objectifs communs à toutes les expérimentations par type de segment de parcours et de capitaliser l’ensemble des expériences.

L’approche sera à la fois quantitative via la mobilisation d’indicateurs calculés à partir des bases de données nationales préexistantes (SNIIRAM, PMSI, Registre REIN) et qualitative (des déplacements en régions sont envisagés) afin de comprendre les processus de déploiement dans les territoires expérimentateurs et de détecter les facteurs clés de succès ou d’échecs des projets pilotes.

## 7-1 Les indicateurs généraux

Mobilisés par l’IRDES à partir des données existantes, ils permettent de fournir des données historiques de référence avant le lancement des expérimentations et de rendre compte du contexte des territoires pilotes en comparaison du contexte national et prendront la forme de monographies par territoire.

## 7-2 Les indicateurs de résultats

Ils feront l’objet d’une construction précise testée sur les bases existantes (PMSI, registre REIN, SNIIRAM, autres) par l’IRDES dans le cadre du COPIL « évaluation » animé par la DREES. Ils sont définis en fonction des objectifs par segment de parcours. Chaque indicateur compare l’évolution observée du territoire d’expérimentation avec celle d’un territoire « témoin » ayant des caractéristiques voisines et non-concerné par l’expérimentation (taux de variation entre le territoire expérimental et le territoire témoin).

Les indicateurs proposés (non figés à ce stade) sont les suivants :

Pour le segment I « pré-suppléance »:

* sous segment I A « parcours de prévention » :
* variation du nombre de mois de suppléance épargnés ;
* comparaison de la pente de décroissance  du  DFG (débit de filtration glomérulaire) avant/après l’expérimentation.
* sous-segment I B « parcours préparation à la suppléance »
  + variation du nombre de dialyse en urgence parmi les patients entrant en dialyse ;
* variation du nombre de patients incidents IRCT orientés en dialyse en hors centre à J90 après le début du traitement par suppléance ;
* variation du nombre de patients sur liste d’attente et non encore dialysés.

## 7-3 Les critères de choix des territoires

L’évaluation quantitative des expérimentations repose sur des comparaisons entre les territoires retenus pour l’expérimentation et des territoires témoins non concernés par l’expérimentation.

Une des conditions majeures sur laquelle repose la faisabilité de l’évaluation est la possibilité d’identifier dans les bases précitées et en se servant des informations existant dans ces bases, les patients concernés par les expérimentations et de les différencier de manière certaine des patients non concernés.

Pour ce faire, la définition des territoires doit reposer sur le **domicile du patient**. Selon le segment de parcours concerné, le niveau géographique retenu (région, département,..) pourra varier afin de prendre en compte la taille de la population cible.

De la même manière, les territoires témoins seront définis en fonction du domicile des patients, en évitant les territoires frontières afin de prévenir tout risque de contamination. Des critères géographiques (rural/urbain), démographiques (âge), économiques et sociaux (revenus, CSP), état de santé (ALD, % de patients dialysés), offre de soins (néphrologues libéraux, % dialyse hors centre) seront pris en compte.

Compte tenu de l’intrication des deux expérimentations «parcours IRC et expérimentation OIIS, le promoteur sera également amené à participer à une évaluation médico- économique menée par le projet OIIS selon des modalités qui restent à définir (méthodologie, indicateurs …).

# 8-Le pilotage des expérimentations

## 8-1Pilotage national

Le pilotage national des expérimentations est assuré par la DGOS en partenariat avec les autres directions du ministère de la santé et de la CNAMTS.

## 8-2Pilotage régional

Le pilotage de l’expérimentation en région est assuré par l’ARS en partenariat avec un comité réunissant :

* des professionnels de santé (médecin traitant, néphrologue, chirurgien urologue, cadre de santé,..)
* des établissements de santé titulaires d’une autorisation de traitement de l’IRC par EER
* du réseau de santé REUCARE
* des représentants de la CGSS
* des représentants des usagers et des patients
* des représentants de la Plateforme Territoriale d’Appui.

Ce comité dénommé «  COPIL IRC » participe :

* à l’élaboration et à la validation du cahier des charges de l’expérimentation parcours IRC
* à l’analyse des projets présentés (avis consultatif)
* au suivi de l’expérimentation

# 9-Constitution du dossier de candidature

Le dossier de demande comportera notamment les éléments suivants :

**9-1Les participants à l’expérimentation :**

A) Les membres participants au projet

Il est demandé aux candidats d’indiquer les noms, coordonnées, fonction des personnes et organismes souhaitant participer au projet ainsi que leur accord écrit de participation sur la base des engagement prévus au chapitre 6 de l’arrêté d’ « orientations nationales » et leur accord pour signer la charte des professionnels (annexe3) et s’engagent à signer la charte des professionnels de santé.

Chacun des participants devra, en outre, fournir une déclaration de conflits d’intérêt auprès de l’ARS à annexer au dossier de candidature (formulaire en annexe).

Les modalités des coopérations entre les acteurs sont à préciser ainsi que les procédures et outils éventuels envisagés.

B) Les membres « associés » au projet

Le cas échéant, les candidats devront préciser les noms et qualité des partenaires « associés » envisagés (personnes organismes) et mentionner explicitement avoir reçu l’accord de ces derniers pour une telle participation ainsi que leur accord pour signer la charte des professionnels[[3]](#footnote-3).

Les modalités des coopérations entre les acteurs sont à préciser ainsi que les procédures et outils éventuels envisagés.

**9-2 Les objectifs opérationnels**

Il s’agit de préciser :

* La zone géographique proposée ;
* les objectifs en termes de nombre de patients à inclure par segment et sous-segment de parcours avec la montée en charge ;
* les objectifs chiffrés proposés (avec montée en charge) sur la base des objectifs définis dans le présent cahier des charges.

*NB : en effet le projet proposé par les candidats peut ne couvrir qu’une seule partie de l’objet de l’appel à projet (un des segments de parcours de l’appel à projet par exemple ; par ailleurs les candidats doivent s’engager sur des objectifs sachant que les 2 sous-segments sont à expérimenter.*

**9-3 Le contenu du parcours envisagé par sous-segments** (sur la base du point 3 du cahier des charge) en identifiant explicitement les personnes ou les organismes qui seront impliqués et leurs modalités d’intervention (cf. chapitre 4 de l’arrêté d’ « orientations nationales ») ainsi que les outils envisagés ou déjà existants.

**9-4 Les modalités d’organisation et les étapes des parcours envisagées** (cf. chapitre 5 de l’arrêté d’ « orientations nationales ») ainsi que les personnes ou organismes impliqués en précisant :

* Les modalités pratiques de repérage, d’inclusion, d’orientation et de suivi des patients envisagées, compte tenu du segment de parcours et les outils mobilisés ;
* Les modalités d’organisation des étapes du parcours et de leur suivi ainsi que les outils mobilisés ;
* Les systèmes d’informations envisagés pour la réalisation des parcours permettant notamment de respecter les règles du consentement du patient et du partage de l’information conformément à l’esprit du décret et de la charte des professionnels.

**9-5 Les modalités envisagées pour assurer le suivi de l’expérimentation** conformément à l’annexe, qui prévoit notamment :

* La transmission tous les 6 mois à l’ARS d’un tableau de bord d’indicateurs de suivi et de mise en œuvre ;
* La transmission d’un rapport d’activité annuel ;
* La transmission d’un rapport final d’activité en fin d’expérimentation.

**9-6 Les modalités envisagées pour participer à la démarche évaluative nationale élaborée par la DREES** précisant les moyens, les vecteurs, les procédures, les personnels qui seront mobilisés pour assurer :

* les remontées des données relevant du suivi de l’expérimentation
* la participation aux travaux d’évaluation qualitative qui prévoient les déplacements de l’évaluateur qualitatif dans les régions et la disponibilité des acteurs pour échanger avec l’évaluateur

**9-7 La demande de financement :**

Le promoteur devra élaborer un budget prévisionnel de fonctionnement par poste de dépenses.

# 10-Les modalités de candidatures et procédures de sélection des projets

## **10-1 Modalités de dépôts des projets**

Le dossier de candidature est à adresser en 6 exemplaires à l’ARS Océan Indien

* par voie postale :

**Agence Régionale de Santé Océan Indien**

2 Bis Avenue Georges Brassens CS 61002

97743 Saint Denis Cedex 9

Auprès du secrétariat de la Direction Générale

* **et** par voie électronique à l’adresse suivante : [**joelle.vidot@ars.sante.fr**](mailto:joelle.vidot@ars.sante.fr)

## **10-2 Procédure de sélection des projets**

Le choix des projets relève de l’ARS Océan Indien après avis du comité de sélection des projets mis en place chargé de donner son avis sur les projets présentés .

Elle tiendra compte notamment des critères ci-dessous :

* cohérence et représentativité du groupe d’acteurs participants au projet[[4]](#footnote-4) ;
* cohérence du groupe d’acteurs associés au projet[[5]](#footnote-5) ;
* cohérence et faisabilité des objectifs en termes de nombre de patients à inclure ;
* cohérence, pertinence et faisabilité des objectifs chiffrés opérationnels envisagés ;
* pertinence, cohérence, qualité, faisabilité du contenu du parcours proposé ainsi que des outils envisagés ou mis en œuvre ;
* pertinence, faisabilité, cohérence de l’organisation proposée ainsi que des outils envisagés ou mis en œuvre ;
* respect des procédures concernant le consentement des patients pour l’inclusion ;
* pertinence et faisabilité des outils et système d’information mobilisés pour la mise en œuvre des parcours proposés dans le respect des procédures de partage d’informations prévues dans le décret ;
* pertinence et faisabilité des modalités opérationnelles de recueil d’informations pour assurer le suivi de l’expérimentation dans le respect des procédures de partage d’informations prévues dans le décret ;
* pertinence et faisabilité des procédures mises en œuvre pour participer à la démarche évaluative nationale dans le respect des procédures de partage d’informations prévues dans le décret ;
* cohérence et adaptation du financement demandé.

## 10-3 Calendrier indicatif de l’appel à projets

Chaque ARS expérimentatrice a la possibilité d’adapter son propre calendrier en fonction de ses choix et des situations locales (délai de lancement de l’appel à projets, date de dépôt des candidatures, délai d’examen des dossiers et choix de l’ARS).

* **Publication par arrêté ministériel des six cahiers des charges élaborés par les ARS**
* **Réalisation de l’appel à projets** par l’ARS auprès des acteurs régionaux : délai**de 1,5 mois** après la publication du cahier des charges
* **Dépôt des dossiers auprès de l’ARS :** délai **de 2 mois** après la publication de l’appel à projets
* **Examen des dossiers et choix par l’ARS** des partenaires retenus dans l’expérimentation, désignation des coordonnateurs et signature d’une convention entre l’ARS, les caisses locales d’assurance maladie et les partenaires de l’expérimentation : **délai de 2 mois**
* **Date de mise en œuvre des expérimentations** (pour une durée de 4 ans maximum) à date de la signature de la convention

**Annexes :**

* **Annexe 1 : Exemples d’actions par type de segment de parcours**
* **Annexe 2 : Engagements et signatures du Directeur**
* **Annexe 3 : Déclaration de conflits d’intérêt à remplir par chaque participant au projet d’expérimentation**
* **Annexe 4 : Fiche de suivi de l’expérimentation**

**ANNEXE 1 au dossier de candidature pour l’expérimentation parcours de soins IRC**

**EXEMPLES D’ACTIONS PAR TYPE DE SEGMENT DE PARCOURS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Segment de parcours | Contenu | Exemple d’actions associées |
| **-Sous-segment I A, « prévention** »,  Préserver la fonction rénale pour limiter (ou retarder) la survenue de l’entrée dans la suppléance | -Faciliter le repérage des patients par le médecin traitant avec l’*appui possible des médecins biologistes à rechercher)*  -Faciliter l’inclusion du patient dans le parcours de soins  -Faciliter la coopération entre le médecin traitant et le néphrologue  *- mettre en œuvre des mesures destinées à préserver la fonction rénale*  *-réaliser l’accompagnement nécessaire si besoin* | * Disposer d’un compagnon d’aide au repérage et à la prise en charge basé sur les recommandations de la HAS (check list informatique)   1 - *Elaboration d’un document type de coordination*  *2 - Communication autour de l’outil*  - Obtenir l’adhésion des PS (médecins libéraux, néphrologues) pour qu’ils proposent de façon systématique à leurs patients IRC en stade 3B  de participer à l’expérimentation et d’intégrer le réseau de soin Réucare  *1 - Elaboration d’un document type de coordination*  *2 - Communication autour de l’outil –formation et sensibilisation autour des MT*  *-Utilisation d’un outil de liaison permettant de faire circuler l’information (dossier partagé), le suivi des patients et de coordonner la prise en charge*  -Elaboration d’une fiche de liaison préparatoire à la Consultation néphrologique  -Communication autour de l’outil  -Identification d’une personne ressource ‘  *-faire intervenir les pharmaciens d’officine, les diététiciens des structures de soins*  *-Education thérapeutique*  -*accompagnement social et psychologique si besoin (recours à l’Assi besoin : ouverture des droits, travail et de la psychologue si besoin) : éventuellement disponibles dans la structure de soins* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Segment de parcours | Contenu | Exemple d’actions associées |
| **Sous-segment I B,**  Préparer à la suppléance | -Faciliter la coopération entre les néphrologues (néphrologues traitants, référents DP, référents Tr) et le médecin traitant  *-Mettre en œuvre l’information du patient sur les modalités existantes de traitement et le principe de la décision partagée*  *-Préparer les interventions et les programmer sur la base du PPS*  Mise en place de « RCP » pluri-professionnelle de concertation | Utilisation de l’outil (dossier partagé)  *-Néphrologue et IDE de la structure présentant les modalités + doc d’information*  *-procédure définie cadrant la mise en place de la décision partagée’*  *-Education thérapeutique, entraînement si dialyse*  *-programmation des actions nécessaires à l’inscription en liste, à la dialyse (fistule, KT de DP….)*  *-Mesures d’accompagnement (social, psychologique…)*  Elaboration des fiches standardisées de RCP et des listings de contre-indication (ou au contraire d’éligibilité) à la greffe et à la DP  Identification des schémas (parcours) de soin pour accéder à la TR et à la DP  Dimensionnement du nombre de dossiers présentés en RCP dématérialisée de pré-orientation  Mise en place d’un groupe technique réunissant les informaticiens des différents établissements de dialyse pour établir les modalités de connexion à la RCP  Action de sensibilisation à mener auprès des MT  Articulation avec OIIS à déterminer  Définition de la fiche de poste du référent chargé de préparer, de superviser le bon déroulement de la RCP et d’en assurer le suivi  Définition des modalités du retour d’information au patient  Définition des modes d’évaluation de l’efficacité du dispositif |

**ANNEXE 2 au dossier de candidature pour l’expérimentation parcours de soins IRC**

**ENGAGEMENTS ET SIGNATURES DU DIRECTEUR**

|  |
| --- |
| **Nom de l’établissement candidat :**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Je, soussigné(e), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, directeur d’établissement :   * Déclare avoir pris connaissance du projet « \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ » et certifie l’exactitude des informations présentes dans ce dossier ; * Déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets relatif au parcours de soins des personnes atteintes d’insuffisance rénale chronique (IRC) ; * Autorise les équipes de mon établissement à participer au projet et m'engage à leur en permettre la réalisation ; * M’engage à participer à l’évaluation finale de l’ensemble des projets à l’issue de l’expérimentation ; * En conséquence, m’engage à fournir à l’évaluateur externe des données anonymisées en cas de besoin.   Cachet de l’établissement  Signature : Le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ANNEXE 3 au dossier de candidature pour l’expérimentation parcours de soins IRC**



**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE**

**DECLARATION PUBLIQUE D’INTERETS**

**Je soussigné(e)**

**Participant à l’appel à projet lancé par l’ARS Océan Indien relatif aux expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d’insuffisance rénale chronique prévues dans le cadre de l’article 43 de la Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2014,**

**Conformément à l’article 5 du décret d’application N°2015-881 du 17 juillet 2015,**

**Reconnais avoir pris connaissance de l’obligation de déclarer tout lien d’intérêts directs ou indirects que j’ai ou ai pu avoir dans les 5 dernières années précédant avec des établissements pharmaceutiques mentionnés à l’article 5124-2 du code de la santé publique ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs utilisés dans l’épuration extra-rénale et mentionnés aux articles L.5211-1 et L.5211-3-1 du même code.**

**Je renseigne cette déclaration en qualité de …………… [nom de l’institution, ou qualité du professionnel signataire]**

**Je m’engage à actualiser ma DPI dès qu’une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.**

Signature

Cette déclaration est annexée au dossier de candidature

**Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l’adresse suivante :** [**joelle.vidot@ars.sante.fr**](mailto:joelle.vidot@ars.sante.fr)

**Le présent formulaire sera publié sur le site de l’ARS.**

**1. Votre activité principale**

**1.1. Votre activité principale exercée actuellement**

* **Activité libérale**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité | Lieu d’exercice | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* **Autre** (activité bénévole, retraité…)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité | Lieu d’exercice | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* **Activité salariée**

Remplir le tableau ci-dessous

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Employeur principal | Adresse de l’employeur | Fonction occupée dans l’organisme | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |  |

**1.2. Vos activités exercées à titre principal au cours des 5 dernières années**

**A ne remplir que si différentes de celles remplies dans la rubrique 1.1**

* **Activité libérale**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité | Lieu d’exercice | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* **Autre** (activité bénévole, retraité…)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité | Lieu d’exercice | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* **Activité salariée**

Remplir le tableau ci-dessous

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Employeur principal | Adresse de l’employeur | Fonction occupée dans l’organisme | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |  |

**2. Vos activités exercées à titre secondaire**

**2.1. Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d’un organisme public ou privé dont l’activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme ou de l’instance collégiale, objet de la déclaration**

*Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS), les associations de patients.*

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Organisme  *(société, établissement, association)* | Fonction occupée dans l’organisme | Rémunération  (montant à porter au tableau A.1) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser) * ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser) * ………………………………………… |  |  |

**2.2. Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d’expertise auprès d’un organisme entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme ou de l’instance collégiale, objet de la déclaration**

*Il peut s’agir notamment d’une activité de conseil ou de représentation, de la participation à un groupe de travail, d’une activité d’audit, de la rédaction d’articles ou de rapports d’expertise.*

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement et au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Organisme  *(société, établissement, association)* | Fonction occupée dans l’organisme | Rémunération  (montant à porter au tableau A.2) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous être membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |

**2.3. Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics et/ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme ou de l’instance collégiale, objet de la déclaration**

Doivent être mentionnées les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d’essais ou d’études cliniques ou pré-cliniques, d’études épidémiologiques, d’études médico-économiques, d’études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc.

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement et au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Organisme *(société, établissement, association)* | Domaine et Type de travaux | Nom du produit de santé ou du sujet traité | Si essais ou études cliniques ou précliniques :  précisez : | Rémunération  (montant à porter au tableau A.3) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  | Type d’étude :  🞏 Etude monocentrique  🞏 Etude multicentrique  Votre rôle :  🞏 Investigateur principal  🞏 Investigateur coordonnateur  🞏 Expérimentateur principal  🞏 Co-investigateur  🞏 Expérimentateur non principal | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………… |  |  |
|  |  |  | Type d’étude :  🞏 Etude monocentrique  🞏 Etude multicentrique  Votre rôle :  🞏 Investigateur principal  🞏 Investigateur coordonnateur  🞏 Expérimentateur principal  🞏 Co-investigateur  🞏 Expérimentateur non principal | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………… |  |  |
|  |  |  | Type d’étude :  🞏 Etude monocentrique  🞏 Etude multicentrique  Votre rôle :  🞏 Investigateur principal  🞏 Investigateur coordonnateur  🞏 Expérimentateur principal  🞏 Co-investigateur  🞏 Expérimentateur non principal | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………… |  |  |
|  |  |  | Type d’étude :  🞏 Etude monocentrique  🞏 Etude multicentrique  Votre rôle :  🞏 Investigateur principal  🞏 Investigateur coordonnateur  🞏 Expérimentateur principal  🞏 Co-investigateur  🞏 Expérimentateur non principal | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………… |  |  |

**2.4. Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme ou de l’instance collégiale, objet de la déclaration**

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement et cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Entreprise ou organisme invitant *(société, association)* | Lieu et intitulé de la réunion | Sujet de l’intervention, le  Nom du produit visé | Prise en charge des frais de déplace-ment | Rémunération  (montant à porter au tableau A.4) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |
|  |  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ………………………………………… |  |  |

* 1. **Vous êtes inventeur et/ou détenteur d’un brevet ou d’un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme ou de l’instance collégiale, objet de la déclaration**

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nature de l’activité et nom du brevet, produit… | Structure qui met à disposition le brevet, produit… | Perception intéressement | Rémunération  (montant à porter au tableau A.5) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………………… |  |  |
|  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………………… |  |  |
|  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………………… |  |  |
|  |  | * Oui * Non | * Aucune * Au déclarant * A un organisme dont vous êtes membre ou salarié (préciser)   ……………………………………………… |  |  |

**3. Activités que vous dirigez ou avez dirigées et qui ont bénéficié d’un financement par un organisme à but lucratif dont l’objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme, objet de la déclaration**

Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels, taxes d’apprentissage…

Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d’administration

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement et au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Structure et activité bénéficiaires du financement | Organisme à but lucratif financeur (\*) | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(\*) Le % du montant des financements par rapport au budget de fonctionnement de la structure et le montant versé par le financeur sont à porter au tableau B.1

**4. Participations financières dans le capital d’une société dont l’objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme, objet de la déclaration**

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement :**

*Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu’il s’agisse d’actions, d’obligations ou d’autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d’indiquer le nom de l’établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage du capital détenu.*

*(Les fonds d’investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP - dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition – sont exclus de la déclaration)*

|  |  |
| --- | --- |
| Structure concernée | Type d’investissement (\*) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

(\*) Le % de l’investissement dans le capital de la structure et le montant détenu sont à porter au tableau C.1

**5. Proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l’objet social entre dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l’organisme, objet de la déclaration**

*Les personnes concernées sont :*

* *le conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], parents (père et mère) et enfants de ce dernier*
* *les enfants*
* *les parents (père et mère)*

Cette rubrique doit être renseignée si le déclarant a connaissance des activités de ses proches parents.

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement ou, si les activités sont connues, au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Organismes concernés** |
| Proche(s) parent(s) ayant un lien avec les organismes suivants  (Le lien de parenté est à indiquer au tableau D.1) |  |
|  |
|  |
|  |

**6. Autres liens d’intérêts que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l’organisme, objet de la déclaration**

*Si besoin, au vu des précisions apportées par l’organisme au présent document-type*

□ **Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique**

**Actuellement, au cours des 5 années précédentes :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Elément ou fait concerné | Commentaires  (Le montant des sommes perçues est à porter au tableau E.1) | Année de début | Année de fin |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**7. Si vous n’avez renseigné aucun item après le 1, cochez la case : □**

**et signez en dernière page**

Article L. 1454-2 du code de la santé publique

« Est puni de 30 000 euros d’amende le fait pour les personnes mentionnées au I et II de l’article L. 1451-1 et à l’article L. 1452-3 d’omettre, sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d’établir ou de modifier une déclaration d’intérêts afin d’actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration ».

**8. Tableaux des mentions non rendues publiques**

**Tableau A.1**

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | Montant perçu |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau A.2**

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | Montant perçu |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau A.3**

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | Montant perçu |
|  |  |

**Tableau A.4**

|  |  |
| --- | --- |
| Entreprise ou organisme | Montant perçu |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau A.5**

|  |  |
| --- | --- |
| Structure | Montant perçu |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau B.1**

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme | % du montant des financements par rapport au budget de fonctionnement de la structure et montant versé par le financeur |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau C.1**

|  |  |
| --- | --- |
| Structure | % de l’investissement dans le capital de la structure et montant détenu |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Tableau D.1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Salariat** | **Actionnariat** |  |  |  |
| Organisme | Fonction et position dans la structure *(indiquer, le cas échéant, s’il s’agit d’un poste à responsabilité)* | Montant si ≥ 5000 euros ou 5 % du capital | Lien de parenté | Début *(mois/année)* | Fin *(mois/année)* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Tableau E.1**

|  |  |
| --- | --- |
| Elément ou fait concerné | précisez le cas échéant les sommes perçues |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Fait à

Le

*Signature obligatoire*

(mention non rendue publique)

Les informations recueillies seront informatisées et votre déclaration (à l’exception des informations relatives aux montants déclarés et à l’identité des proches) sera publiée sur le site internet de \*\*\*\*. L’\*\*\*\*\*\*\* est responsable du traitement ayant pour finalité la prévention des conflits d’intérêts en confrontant les liens déclarés aux objectifs de la mission envisagée au sein de l’\*\*\*\*.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l’adresse suivante : [**joelle.vidot@ars.sante.fr**](mailto:joelle.vidot@ars.sante.fr)

**ANNEXE 4 au dossier de candidature pour l’expérimentation parcours de soins IRC**

**SUIVI DE L’EXPERIMENTATION**

Le suivi de l’expérimentation de parcours de l’IRC a pour objectif de s’assurer de la mise en œuvre des projets.

***Réalisé par le coordonnateur*** du (es) projet(s) pilote(s) et transmis à l’ARS qui se chargera de communiquer une synthèse annuelle au ministère , il comprend des indicateurs de process (montée en charge des inclusions, nombre d’actions réalisées auprès des patients) et des indicateurs visant à suivre le devenir des patients dans les parcours.

1. **Tableau de bord d’indicateurs de mise en œuvre**

Il s’agit d’indicateurs à mobiliser par les acteurs de l’expérimentation ***tous les 6 mois***. Ces indicateurs sont à transmettre à l’Agence Régionale de Santé.

Les indicateurs ci-dessous seront à comparer aux objectifs prévisionnels définis dans le projet pilote.

**1-1: Parcours I : Stade de pré-suppléance**

1. parcours I A : parcours de « prévention »

* nombre de patients inclus dans le parcours I A
* nombre de PPS élaborés et signés
* nombre de patients pris en charge dans ce parcours sans PPS (parcours de soins primaires ne requérant pas d’interventions autre que celle du MT et du néphrologue)

1. parcours I B : parcours de « préparation à la suppléance »

* nombre de patients inclus dans le parcours I B
* nombre de PPS élaborés et signés
* nombre de patients ayant bénéficié d’une information sur les modalités de traitement de l’IRCT (si actions figurent dans le projet)
* nombre de patient ayant bénéficié d’un diagnostic d’annonce (si actions figurent dans le projet)
* nombre de patient ayant fait l’objet d’une concertation pluridisciplinaire et pluri-professionnelle en vue d’une orientation thérapeutique
* nombre de patients ayant bénéficié d’un programme éducation thérapeutique relatif à la préparation à la greffe
* nombre de patients ayant bénéficié d’un programme éducation thérapeutique relatif à la préparation à la dialyse

1. **Suivi annuel à produire**

**2-1 : Synthèse du tableau de bord**

* Tableau synthétique des indicateurs du chapitre I ***sur l’année***

Le promoteur devra produire un commentaire sur les résultats, notamment au regard des objectifs envisagés, des actions mises en œuvre, des facteurs de réussite identifiés, des difficultés éventuellement rencontrées, des actions correctrices mises en œuvre ou envisagées

* 1. **: Suivi des patients à un an dans les parcours**

1. **Parcours I, stade de pré-suppléance**

Parcours I A : parcours de « prévention »

* nombre de patients perdus de vue : défini comme un patient n’ayant plus consulté le néphrologue et le médecin traitant depuis plus de 6 mois)
* nombre de patients décédés
* nombre de patients restant dans le parcours IA à un an (n’ayant besoin d’être préparé à la suppléance du fait de la stabilité de leur fonction rénale)
* nombre de patients passés du parcours IA au parcours IB dans l’année[[6]](#footnote-6) (fin du parcours IA)

Parcours I B : patients incidents préparation à la suppléance

* nombre de patients perdus de vue  (perdu de vue : défini comme un patient n’ayant plus consulté le néphrologue et le médecin traitant depuis plus de 6 mois)
* nombre de patients décédés
* nombre total de patients inclus dans le parcours et restant dans le parcours I B (non encore en traitement de suppléance mais toujours en préparation à leur traitement), hors orientation vers un traitement conservateur
* nombre de personnes inscrites en liste d’attente
* délai médian d’inscription sur liste d’attente
* nombre de patients incidents orientés vers un traitement conservateur
* nombre total de patients inclus dans le parcours I B et traités par suppléance dans l’année (fin de parcours IB) avec répartition dans les modalités de traitement d’IRCT :
* greffe préemptive
* dialysés avec répartition dans les modalités : en centre, en UDM, en autodialyse et à domicile
* nombre de patients dialysés en urgence[[7]](#footnote-7)

Le promoteur devra produire un commentaire sur ces résultats, notamment au regard des objectifs envisagés, des actions mises en œuvre, des facteurs de réussite identifiés, des difficultés éventuellement rencontrées, des actions correctrices mises en œuvre ou envisagées

1. Classification des stades d’évolution de la maladie rénale : stade 1 : taux de filtration glomérulaire(TFG) >=90ml/min/1,73m2 ; stade II : TFG entre 60 et 89 ; stade III a : TFG entre 45 et 59 ; Stade III b : entre 30 et 44 ; stade IV TFG entre 15 et 29 ; stade V <5, source HAS, guide parcours 2012. [↑](#footnote-ref-1)
2. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20104/guide\_parcours\_de\_soins\_mrc\_web.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. Les participants s’engagent par la présente demande à avoir préalablement recueilli le consentement des personnes et des organismes concernés ainsi que leur accord de principe pour signer la charte des professionnels. [↑](#footnote-ref-3)
4. Sont considérés comme participants les personnes ou organismes mentionnés dans la demande et ayant donné leur accord écrit ainsi que leur engagement à souscrire à la charte des professionnels.

   5Sont considérés comme associés des personnes ou organismes non directement participant à l’expérimentation mais concourant à la prise en charge des patients. Les participants s’engagent par la présente demande à avoir préalablement recueilli le consentement des personnes et des organismes concernés ainsi que leur accord de principe pour signer la charte des professionnels. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. Fin du parcours IA si le patient passe au stade de préparation à la suppléance, donc au parcours IB. [↑](#footnote-ref-6)
7. Indicateur à préciser [↑](#footnote-ref-7)