

LE DON DU VIVANT

GREFFE RÉNALE À PARTIR
D'UN DONNEUR VIVANT

QUELLE SITUATION
AUJOURD'HUI ?

QUELLES ÉCONOMIES
DE SANTÉ POSSIBLES ?

UN **DON**
EN **MOI**

pour la greffe rénale à partir
de donneur vivant

DONNER UN REIN DE SON VIVANT
PEUT CONCERNER CHACUN

 agence de la
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé

ÉDITO

*L*a prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) fait partie des priorités communes de l'Agence de la biomédecine et des ARS. Nous œuvrons, chacune dans notre périmètre, à accroître l'activité de greffe rénale, car elle apporte aujourd'hui aux malades la meilleure réponse en termes de qualité et d'espérance de vie, au meilleur coût pour la collectivité.

De plus, en mars 2012, le Gouvernement a annoncé un second plan greffe (2012-2016) dans lequel il accorde une place importante au développement de l'activité de greffe à partir de donneur vivant en parallèle de l'activité de greffe à partir de donneur décédé. En accordant une place conséquente à l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant, le plan greffe conforte l'Agence de la biomédecine dans son objectif de développer activement cette pratique encore minoritaire en France, mais qui a fait la preuve de sa sécurité et de ses bénéfices.

Par ailleurs, la parution le 7 septembre 2012 du décret n° 2012-1035 autorisant le don croisé d'organes confirme la volonté de la France de progresser rapidement sur l'activité de don du vivant. Il permet à une paire donneur-receveur pour laquelle le don de rein s'avère impossible par défaut de compatibilité, d'envisager un échange de greffon avec une autre paire donneur-receveur dans la même situation.

Le développement de l'activité de greffe de rein à partir de donneur vivant est une priorité de santé publique qu'il est nécessaire de promouvoir.

Emmanuelle Prada-Bordenave,
Directrice générale de l'Agence de la biomédecine

GREFFE RÉNALE: UNE NÉCESSITÉ DE RÉPONDRE AUX BESOINS DES PATIENTS

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est un problème de santé publique majeur.

En France, un plan greffe a été lancé au niveau national en 2000.

Le bilan de ce plan greffe est positif, avec une hausse de près de 50% du nombre de greffes enregistrées. Les objectifs ont été atteints grâce aux moyens humains et financiers alloués tout au long de la décennie 2000-2010.

Après la baisse de l'activité de greffe rénale enregistrée en 2009, une reprise de l'activité a été enregistrée depuis 2010. Cette reprise est parallèle à la progression observée pour le prélèvement des donneurs décédés et à l'augmentation des greffes à partir de donneurs vivants.

Cependant, la situation de pénurie persiste et s'aggrave: malgré une augmentation régulière de l'activité de greffe rénale, les besoins croissent car le nombre des malades inscrits sur la liste d'attente augmente. En 2012, parmi 13 358 candidats à une greffe rénale, seuls 3 044 ont été greffés.

Des besoins matériels et humains persistent et d'importantes disparités régionales en termes d'accès à la transplantation ont pu être constatées.

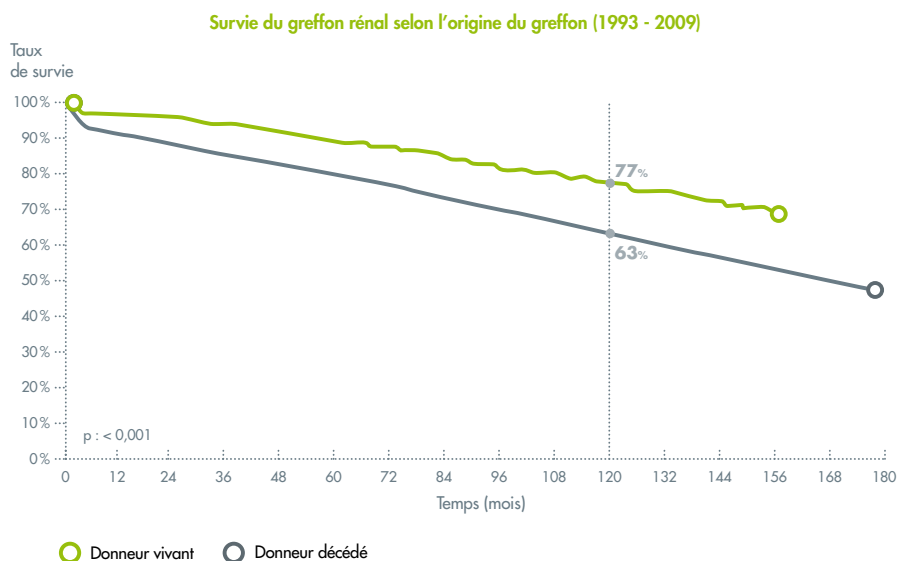
Ainsi, chaque année, le nombre de greffes rénales est inférieur aux besoins des malades inscrits sur la liste nationale d'attente de greffe.



LA GREFFE À PARTIR D'UN DONNEUR VIVANT : UNE THÉRAPEUTIQUE DE QUALITÉ

D'excellents résultats pour le receveur

Dix ans après la greffe, la survie des greffons prélevés sur donneurs vivants est de **77%** contre **63%** pour les greffons à partir de donneurs décédés.



Des donneurs en bonne santé physique et mentale

> En France, les données sur la santé des donneurs sont consignées depuis 2004 dans le registre relatif au suivi des donneurs vivants d'organes, tenu par l'Agence de la biomédecine. **À long terme, l'espérance de vie du donneur vivant est comparable à la population générale.**

> Les résultats de l'enquête menée en France sur la qualité de vie des personnes ayant donné un rein de leur vivant à l'un de leurs proches ⁽¹⁾, démontrent que :

- dans l'ensemble, un an à plusieurs années après l'acte chirurgical, les donneurs interrogés se portent tout à fait bien ;
- les donneurs sont en excellente santé physique, comparable à celle de la population générale aux mêmes âges, et même supérieure chez les donneurs les plus âgés ;
- concernant leur état mental, les scores sont généralement très proches de ceux des personnes de même âge et de même sexe de la population générale.

98% des donneurs vivants de rein seraient prêts à refaire le geste ⁽¹⁾

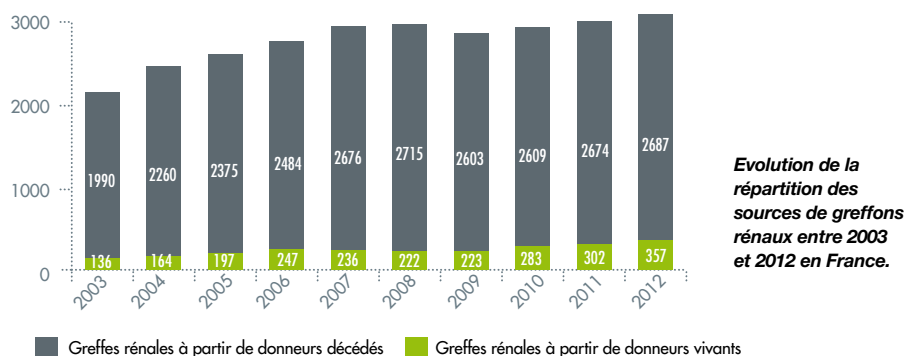
LA GREFFE À PARTIR D'UN DONNEUR VIVANT: UNE PRATIQUE ENCORE PEU DÉVELOPPÉE EN FRANCE

Malgré ses nombreux avantages, la greffe à partir de donneur vivant a mis plus de temps à se développer en France que chez la plupart de nos voisins européens. **Dans un contexte de pénurie, elle offre pourtant aux patients en attente de greffe une alternative thérapeutique efficace.**

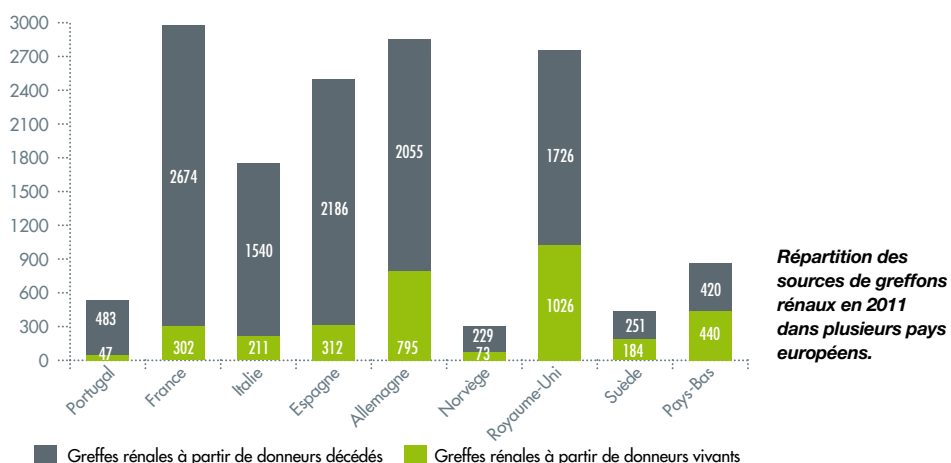
Le nombre de greffes rénales issues de donneurs vivants a régulièrement augmenté depuis l'année 2004. En 2012, 357 greffes de ce type ont été effectuées contre 302 en 2011 (+ 18 %).

En 2012, l'activité de greffe rénale à partir de donneurs vivants représente **12%** des greffes rénales. Le cap des **10%** a été franchi en France en 2011.

La greffe à partir de donneur décédé représente aujourd'hui encore l'essentiel de l'activité de greffe d'organes en France.



La comparaison de cette activité à l'échelle internationale montre qu'en France, elle est très inférieure à celle observée dans la plupart des pays européens.⁽²⁾



LA GREFFE À PARTIR D'UN DONNEUR VIVANT: DES DISPARITÉS RÉGIONALES IMPORTANTES ⁽³⁾

En termes de greffe à partir d'un donneur vivant, les disparités régionales sont importantes. Il semble qu'en situation non pénurique, les équipes ont tendance à ne pas développer la greffe à partir de donneur vivant. En effet, réaliser une greffe à partir d'un donneur vivant nécessite une importante préparation pour les équipes. Les délais pouvant alors s'échelonner de trois mois à un an. Or, les temps d'attente pour une greffe rénale dans certaines équipes sont inférieurs à cette durée.

Délai médian d'attente sur la liste, selon la région de greffe ⁽⁴⁾

	Médiane d'attente avant greffe (mois)
Alsace	15,8
Aquitaine	17,0
Auvergne	14,1
Basse-Normandie	10,6
Bourgogne	16,8
Bretagne	11,3
Centre	13,9
Champagne-Ardenne	15,7
Corse	18,3
Franche-Comté	17,9
Haute-Normandie	10,4
Ile-de-France	34,8
La Réunion	32,6
Languedoc-Roussillon	21,8
Limousin	8,4
Lorraine	19,0
Midi-Pyrénées	19,4
Nord-Pas-de-Calais	15,2
Pays de la Loire	12,1
Picardie	13,0
Poitou-Charentes	7,9
Provence-Alpes-Côte d'Azur	13,0
Rhône-Alpes	19,9
TOTAL	19,8

////////////////////////////////////

FAVORISER LA GREFFE À PARTIR D'UN DONNEUR VIVANT PERMETTRAIT DE DIMINUER LES COÛTS DE LA PRISE EN CHARGE DE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE TERMINALE (IRCT) ⁽⁵⁾

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) rend indispensable le recours à une méthode de suppléance (greffe ou hémodialyse ou dialyse péritonéale). La suppléance rénale mobilise des moyens médicaux et sanitaires considérables, qui en font l'un des postes de dépenses publiques les plus élevés.

Le coût de la prise en charge de la suppléance

Pour la première fois, le coût de la suppléance de l'IRCT en France a pu être établi.

Méthode de suppléance	Nombre de patients concernés fin 2007	Coût annuel par patient (ensemble des dépenses remboursées, relatives à l'IRCT ou aux comorbidités)
Hémodialyse	30 900 (51 %)	89 000 €
Dialyse péritonéale	2 600 (4 %)	64 000 €
Greffes	27 300 (45 %)	86 000 € l'année de la greffe et 20 000 € les années suivantes

Le coût global annuel de l'IRCT, pris en charge par la collectivité, est donc d'environ 4 milliards d'euros.

Un certain nombre de facteurs laissent à penser que le nombre croissant de personnes nécessitant une suppléance (augmentation et vieillissement de la population, meilleure détection,...) va continuer à obérer lourdement les coûts pour la santé publique, principalement en raison du poids de l'hémodialyse.



Conséquences financières d'un don à partir de donneur vivant

Un des objectifs de l'étude ⁽⁵⁾ était de simuler la réduction du coût pour la collectivité si le recours à la dialyse péritonéale et à la greffe pouvait être accru, générant ainsi des économies substantielles en réduisant la part très coûteuse de l'hémodialyse.

L'amélioration de l'accès à la greffe aurait également des conséquences positives sur le coût social, en favorisant le retour ou le maintien des patients dans l'activité économique, tout en allant bien entendu dans le sens d'une meilleure qualité des soins et de la prise en charge, puisqu'il s'agit du meilleur traitement de l'IRCT.

L'activité de greffe rénale augmente peu en France depuis quatre ans et la croissance du nombre de donneurs en état de mort encéphalique s'est ralentie.

Le recours aux greffes rénales à partir de donneurs vivants est un des moyens mis en œuvre pour augmenter le nombre de greffes.

Le développement de dons de reins du vivant permettrait potentiellement de réduire les coûts de prise en charge de l'IRCT, soit 248 millions d'euros par an pour un objectif de 30 % des greffes rénales (inférieur aux pays du Nord de l'Europe et aux Etats-Unis).

Si le nombre de greffes rénales à partir de donneurs vivants passait à 900 chaque année, l'économie sur 10 ans serait de 2,5 milliards d'euros. ⁽⁶⁾



Les établissements de santé autorisés à la greffe de rein à partir de donneur vivant bénéficient d'un forfait annuel greffe (FAG) calculé en fonction de l'activité de greffe réalisée l'année « n-1 » (voir plaquette Agence de la biomédecine/ *Modalités de financement 2013 des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques*) - Disponible sur www.agence-biomedecine.fr > site des professionnels > activité Organes > Tarifications à l'activité (T2A).

Ce forfait finance la prise en charge des donneurs vivants pour la part non facturable à l'assurance maladie (bilans, transports, hôtellerie, compensation salariale, ticket modérateur, forfait journalier...).

Textes de référence

Deux articles du code de la sécurité sociale ont été introduits par la **loi de financement de la sécurité sociale de 2007** :

- Art. L.174-4 : les « donneurs d'éléments et produits du corps humain » sont ajoutés à la liste des assurés exonérés du forfait journalier.
- Art. L. 322-3 : un 18^{ème} alinéa, concernant les donneurs d'éléments du corps humain, est ajouté à la liste des cas autorisant une exonération de la participation de l'assuré.

Les articles R1211-2 à R1211-9 du code de la santé publique détaillent les modalités de remboursement des frais, de prise en charge d'examens, de traitement et du forfait journalier.

Les articles R1211-8 du code de la santé publique et R322-9 du code la sécurité sociale ont été modifiés par le décret de 2009^(*) permettant ainsi :

- La demande de prise en charge des donneurs vivants par l'assurance maladie (levée de l'anonymat entre les établissements de santé et les caisses primaires d'assurance maladie) (R 1211-8).
- L'exonération du ticket modérateur pour le donneur vivant pour les frais d'examens, de traitement, d'hospitalisation, de soins et de suivi liés au prélèvement (R 322-9).

() Décret n° 2009-217 du 24 février 2009 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques.*



LA GREFFE À PARTIR D'UN DONNEUR VIVANT: UNE PROCÉDURE ENCADRÉE

Les possibilités de don du vivant sont plus restrictives et plus encadrées en France que dans la plupart des autres pays afin de protéger au mieux les donneurs.

Qui peut donner un rein de son vivant ?

Le donneur peut être le père ou la mère du receveur, son conjoint, son frère ou sa sœur, son fils ou sa fille, un grand-parent, son oncle ou sa tante, son cousin germain ou sa cousine germaine, le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur, ou bien d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur. La loi n'impose aucune limite d'âge pour le donneur.

La procédure comporte :

> **Le bilan médical du donneur**

> **La décision définitive de la greffe**

Le parcours du donneur est jalonné de démarches visant à informer au mieux le donneur vivant, à prendre le maximum de précautions médicales et à le protéger de toutes formes de pression psychologique ou financière. L'équipe médico-chirurgicale qui suit le donneur l'assiste dans les différentes prises de rendez-vous que sont :

- **l'information médicale** sur les risques qu'encourt le donneur et les conséquences éventuelles du prélèvement ;
- **la convocation devant un comité indépendant «donneur vivant»** qui vérifie la bonne compréhension de l'information reçue sur les risques et les conséquences éventuelles du prélèvement ;
- **le consentement est ensuite exprimé devant un magistrat** qui s'assure que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions fixées par la loi ;
- **le comité «donneur vivant» rend alors son autorisation** : le donneur peut revenir sur sa décision à tout moment et par tout moyen.

> **L'intervention chirurgicale**

> **Le suivi après l'opération**

Le suivi médical annuel du donneur est obligatoire.

Bibliographie

1. Rapport qualité de vie des donneurs vivants de rein – Étude QV DVR transversale. Agence de la biomédecine et Service d'Épidémiologie et Évaluation Cliniques (EEC) du CHU de Nancy. Néphrologie & Thérapeutique (2011) 7 (S1), S1-S39 – disponible sur www.agence-biomedecine.fr > site des professionnels > activités Organes > Donneurs vivants de rein : enquêtes sur la qualité de vie.
2. Conseil de l'Europe. Newsletter Transplant, septembre 2012
3. Lamy FX *et al.* Bilan et perspectives de l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant en France. Néphrologie et Thérapeutique, 2011; 7: 535-43
4. Agence de la biomédecine. Réseau Epidémiologie, Information, Néphrologie, rapport annuel 2010 – disponible sur www.agence-biomedecine.fr > site des professionnels > Rapports et études
5. Blotière PO *et al.* Coût de la prise en charge de l'IRCT en France en 2007 et impact potentiel d'une augmentation du recours à la dialyse péritonéale et à la greffe. Néphrologie & Thérapeutique 6 (2010) 240-247
6. HAS. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Volet : Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France. Argumentaire. Juin 2012 – www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/argu_irc_t_volet_greffe_vf.pdf

L'Agence de la biomédecine est une agence publique nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004.

L'Agence exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

www.agence-biomedecine.fr / *site des professionnels > activité Organes > Donneurs vivants de rein : information et témoignages / Donneurs vivants de rein : enquêtes sur la qualité de vie.*