



**CENTRE-VAL  
DE LOIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2022-112

PUBLIÉ LE 14 AVRIL 2022

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /**

R24-2022-03-24-00012 - 2022-DSTRAT-0007 publi RAA sign ML + CAHIER  
DES CHARGES (36 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2022-03-24-00012

2022-DSTRAT-0007 publi RAA sign ML + CAHIER  
DES CHARGES

**ARRETE**

Modificatif, 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** les avis favorables du comité technique de l'innovation du 16 septembre 2019 et du 23 mars 2022 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,

**VU** l'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.

**ARRETE**

**ARTICLE 1<sup>ER</sup>** : L'article 1<sup>er</sup> de l'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 est modifié comme suit Les mots « 30 mois » sont remplacés par « 33 mois extensibles à 48 mois sous réserve de l'atteinte de l'objectif au 30 juin 2022 tel que défini dans le cahier des charges ».

**ARTICLE 2 :** Le Directeur général 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 3 :** 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 24 mars 2022

Pour Le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire  
n° 2022-DSTRAT-0007  
Signé : Matthieu LEMARCHAND, Directeur de la Stratégie

**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**

**MISE A JOUR – MARS 2022**

**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.

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,

---

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

- 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 la 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.

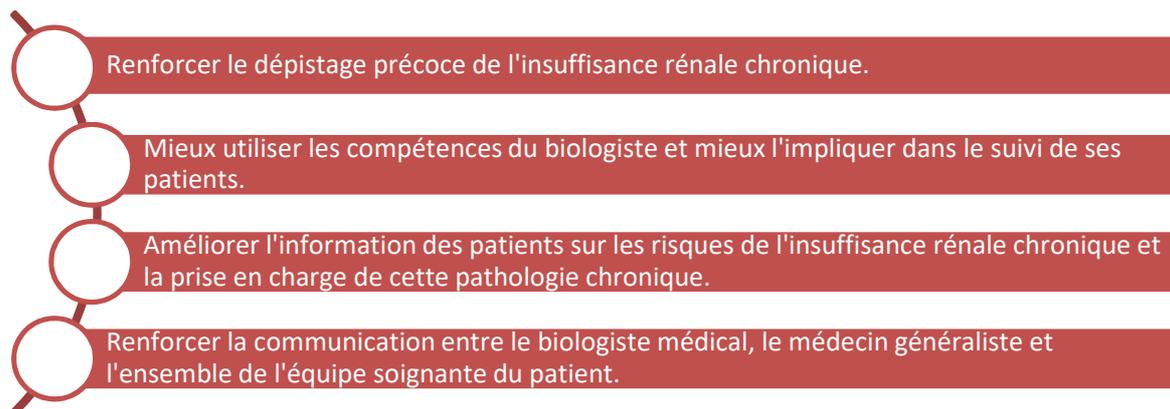
Il permet au biologiste médical de renforcer son intervention auprès du patient et de porter le message partagé par l'ensemble de l'équipe soignante de ce dernier.

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**

- Sujets de plus de 60 ans
- Patients atteints de diabète
- Patients atteints d'hypertension artérielle
- Personnes ayant des antécédents familiaux d'insuffisance rénale
- Patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire
- Patients atteints d'une maladie auto-immune
- Patients polypathologiques
- Patients atteints d'uropathie obstructive
- Patients polymédicamentés
- Sujets obèses (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- Biologistes médicaux
- Médecins généralistes
- Néphrologues

#### Autres interlocuteurs

- Cardiologues
- Endocrinologues
- Gériatres
- Diabétologues
- Pharmaciens d'officine
- Infirmiers libéraux

### **Critères d'inclusion des patients pour un entretien**

- Patients âgés de moins de 75 ans
- DFG < 60 ml/mn **et/ou** rapport albuminurie/créatininurie > 300 mg/j (*valeurs confirmées sur 2 examens réalisés à 3 mois d'intervalle*)  
**OU** déclin rapide du DFG estimé > 5ml/mn/an sur plus d'un an

### **Recrutement prévisible (révision MARS 2022)**

Un calendrier en 3 temps :

- **Une phase d'amorçage avec 25 biologistes volontaires** (déjà recrutés au 1<sup>er</sup> février 2022)  
Un objectif de 60 entretiens réalisés d'ici le 15 juin 2022 est fixé. Cette atteinte conditionne la poursuite du projet.
- Une phase de montée en charge : si l'objectif ci-dessus est atteint, recrutement de 15 biologistes supplémentaires soit **40 biologistes** (d'ici septembre 2022)  
Soit, **160 entretiens entre septembre et décembre 2022**
- Une phase de « rythme de croisière » : 280 entretiens entre janvier 2023 et le 30 septembre 2023.

⇒ **500 entretiens-patients d'ici septembre 2023 pour 40 biologistes mobilisés**

## **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 ont été informés de l'action.

Tous les médecins généralistes et les néphrologues le seront également. 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 (convention signée électroniquement)

**Au 28 février 2022, 25 biologistes sont impliqués.**

Ces biologistes pourront informer leurs patients en leur proposant de bénéficier des entretiens par téléphone ou en présentiel.

Par la suite, il est attendu un accroissement progressif du nombre de biologistes volontaires (**40 biologistes en septembre 2022**) et du nombre de patients recrutés.

**On prévoit 500 entretiens menés d'ici septembre 2022 auprès de 500 patients.**

## **3. FORMATION :**

Les professionnels impliqués ont été formés (formation présentielle et visioconférence) à la spécificité de l'entretien ainsi qu'au protocole établi par l'URPS.

Deux sessions de formation ont déjà eu lieu : en février 2019 en présentiel, en individuel par téléphone et en visio en mars 2022.

## **4. DIFFUSION DES SUPPORTS EXPLICATIFS :**

Chaque biologiste est récipiendaire d'une communication dédiée (support ppt et flyer) 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 (étape du screening des données).

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.

Le moment venu et en fonction des résultats initiaux, 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, TÉLÉPHONIQUE ou VISIO :**

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. En cas de difficultés, le biologiste peut contacter le médecin référent lorsque renseigné, soit par téléphone, soit par messagerie sécurisée. 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 = GROUPE 1	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. = GROUPE 2	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) = GROUPE 3	=> Le biologiste propose et réalise un entretien complet.

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

Avant tout entretien, le biologiste médical recueille 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, cet entretien pourra être téléphonique ou en visio. 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).

Durant sa réalisation, en présentiel ou distanciel, le biologiste informe le patient d'une altération de sa fonction rénale, de ses facteurs de risque et l'inviter à consulter son médecin prescripteur si nécessaire.

Enfin, 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 dématérialisée et conservés sur la plateforme [www.action-mrc.fr](http://www.action-mrc.fr) HDS. Le compte-rendu est ensuite communiqué au médecin traitant et/ou au néphrologue

#### **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 si possible 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, soit 30 euros/entretien.

Les données des grilles reçues sont compilées par l'URPS sur la base des données anonymisées.

## 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 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-généralistes 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.

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

---

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

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 des entretiens est lui de 172 euros par patient.

## 3. DUREE DE L'EXPERIMENTATION

### • Calendrier initial :

Le projet proposé était initialement prévu sur une durée de 30 mois.

La période d'inclusion était 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
- Janvier à Juin 2021 – développement de la plateforme
- Septembre 2021 à février 2022 – adaptation du protocole, préparation des outils

⇒ **Report des inclusions en raison de l'impact de la crise sanitaire liée au COVID**

**Pendant cette période de crise sanitaire, il a été développé une plateforme numérique pour la réalisation des entretiens des patients par les biologistes.**

### • Calendrier modifié :

Le projet actualisé propose le calendrier suivant :

- Mars 2022 – juin 2022 : lancement (objectif : 60 entretiens)
- Juin 2022 – septembre 2023 : déploiement et rythme de croisière (objectif : 940 entretiens), phase conditionnée à la réussite de la phase de lancement.

<sup>3</sup> Voir bibliographie

<sup>4</sup> Voir L'évaluation médico économique 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)

## **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.

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

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

### **3/ Evaluation :**

Un bilan d'activité sera transmis à l'ARS à la fin de l'action. Il tiendra 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 menée par les biologistes auprès des professionnels de la région.

L'évaluation Article 51 est quant à elle pilotée conjointement par la Drees et la CNAM. Un évaluateur externe, CEMKA, a été mandaté pour la réaliser.

#### **Phase 1 / 2022 – lancement (Mars-juin 2022)**

Création des messageries MSS (opérationnelles)

Contacts personnalisés des expérimentateurs (ouverture d'un espace personnalisé individualisé, préparation et envoi des conventions pour signature électronique, préparation des supports informatifs, contacts mails individuels avec envoi des mots de passe)

Deuxièmes et troisièmes contacts expérimentateurs (mail puis téléphone)

Contact des médecins de la région (communication du lancement via l'URPS et autres institutions)

Contact des autres professionnels de la région (via Fédération des URPS et CPTS)

EN CONTINU – recueil des demandes d'amélioration et résolutions des éventuels problèmes survenus, suivi des entretiens avec rappels des biologistes en tant que de besoin, inclusion de 60 patients

#### **Phase 2 /22-23 – Déploiement (Septembre 22 – septembre 2023)**

Elargissement du recrutement des biologistes (objectif : 15 biologistes supplémentaires)

Création des adresses MSS et conventions personnalisées pour les biologistes nouvellement intégrés

Accompagnement à la mise en œuvre

Soutien en continu et résolution des problèmes le cas échéant.

Evaluation en continu

#### 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>François BLANCHECOTTE,</b> <b>Président</b> 1 rue des Verdins 18230 Saint-Doulchard 02 48 65 88 88 <a href="mailto:afcbm@afcbm.org">afcbm@afcbm.org</a>	
<b>CORRESPONDANT ADMINISTRATIF</b>	<b>PEGGY WIHLIDAL</b>	<a href="mailto:pwihlidal@yahoo.com">pwihlidal@yahoo.com</a> <b>06 26 03 00 83</b>	<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>Raphaël ROGEZ,</b> <b>Président</b>	<b>Moyens humains et logistiques</b>
	<b>SERVICE DE NEPHROLOGIE DU CHU DE TOURS</b> Centre Hospitalier Régional Universitaire 37044 Tours Cedex 9	<b>Pr Jean-Michel HALIMI</b> Responsable de l'unité Secrétariat : 02 47 47 89 30	<b>Moyens humains</b>

Présidée par François BLANCHECOTTE, 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 cheffe 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,
- contrôle des outils conçus 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.

La **cheffe 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.

Une **secrétaire** est mobilisée 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

Modalités de financement innovant ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – I-1°</a> )	Cocher
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	X
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	
Modalités d'organisation innovante ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – I-2°</a> )	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	X
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	
Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – II°</a> ) <sup>3</sup> :	Cocher
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

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	Pas de financement existant pour
<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
II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
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>	Autorisation d'activités de conseil et d'expertise des biologistes médicaux (réalisation d'entretiens

## 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>- Un objectif de 60 entretiens réalisés d'ici le 15 juin 2022</li><li>- Si objectif atteint, poursuite du projet et prévision de <b>160 entretiens entre septembre et décembre 2022</b></li><li>- Pour 2023 –280 entretiens entre janvier 2023 et le 30 septembre 2023 ⇒ <b>500 entretiens-patients d'ici septembre 2023 pour 40 biologistes mobilisés</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>) <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 780 patients par les **40 biologistes médicaux volontaires** attendus de mars 2022 à septembre 2023. 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.

Le coût financier des entretiens entrepris, correspondant à l'indemnisation des biologistes médicaux volontaires, est estimé

- Pour l'année 2022,
  - o de mars à juin 2022 : à 1 800 € (30€\*60 entretiens)
  - o de septembre à décembre 2022 à 4 800€ (30€\*160 entretiens)

pour un total de **6 600 €(30€ x 220 entretiens)**.

- Pour l'année 2023,
  - o de janvier à juin 2023 : à 7 200€ (30€\*240 entretiens)
  - o septembre 2023 : à 1 200€ (30€\*40 entretiens)

pour un total de **8 400 €(30€ x 280 entretiens)**.

A ce coût, doit être ajouté l'ensemble des **ressources et moyens mobilisés** autour de l'action soit **90 598€** correspondant aux crédits d'amorçage et d'ingénierie (soit un coût moyen par patient de 211,20€).

### 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 l'IRCT 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*).

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
  - Cheffe de projet : supervision stratégique dont réunions (prépa, suivi et CR), contenu des messages, analyse des enquêtes... - 2h/mois
  - 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... - 5h/mois
  - Secrétariat :
    - Administratif : envoi des mailings, recueil des lettres d'engagement, recueil et compilation des grilles d'entretiens, comptabilité – 3,5h/mois
    - Statistique : recueil, compilation et mise en forme des indicateurs (forfait 2,5 jours/mois)
- o Biologistes volontaires (25 au début de l'expérimentation)
- L'équipe statistique de l'ARS CVL
- 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 de l'évaluation sur le FISS

### 4) Formation

La formation des biologistes volontaires pourra être proposée au titre du DPC

### 5) Systèmes d'information

L'ensemble de la grille d'entretien, le résultat du screening des patients ainsi que le contact des médecins a été numérisé sur une plateforme dédiée positionnée chez AZ Network, plateforme certifiée HDS. L'accès à la plateforme [www.action-mrc.fr](http://www.action-mrc.fr) se fait par messagerie sécurisée et par mot de passe proposé par l'URPS aux expérimentateurs.

### 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

- **Budget initial prévu en 2019 :**

#### 9.2. Dépenses prévisionnelles (expérimentation sur 2 ans)

<b>PRE-PROJET BUDGET ENGAGE -septembre 2018 -juin 2019</b>	
<b>INGENIERIE DU LANCEMENT DE PROJET - Frais de personnel</b>	
<b>ACCOMPAGNEMENT A LA MAITRISE D'OUVRAGE</b>	
Supervision stratégique (12h) - réunions (prépa, suivi et CR), contenu des messages	2 562,67 €
Développement opérationnel (60h environ ) - conception des outils de suivi, rédaction et adaptation de la lettre d'intention, conception du protocole, suivi des réunions, rédaction du contenu des messages du guide, de la lettre d'engagement, conception de la grille, des visuels, des invitations, des courriers et des newsletters,préparation de la trame de formation, rédaction de documents de présentation d'entretiens	8 382,66 €
Secrétariat (22h) - envoi des mailings, recueil des lettres d'engagements,	2 041,67 €
<b>Communication</b>	
Alimentation outils de communication (5h)	737,00 €
<b>Soirées de formation</b>	
points d'étape avec formateurs et animateurs	352,00 €

<b>LANCEMENT DU PROJET - Frais divers</b>		
	Elaboration des outils de communication (graphisme, développement)	
	Abonnement logiciel envois multiples (mails)	466,66 €
	Trame graphique d'un guide entretien + grille	400,00 €
	Impression de courriers et enveloppes	300,00 €
	Frais d'envoi du courrier	167,20 €
	<b>Soirées de formation</b>	
	logistique (salle, cocktail) - non comptabilisée	
	indemnisation de l'animateur - non comptabilisée	
	matériel - non comptabilisé	
<b>TOTAL ENGAGE DEPUIS 2018 POUR LE LANCEMENT DU PROJET</b>		<b>15 409,86 €</b>
<b>BUDGET PREVISIONNEL juillet 2019- juin 2021</b>		
<b>INGENIERIE DU LANCEMENT DE PROJET - Frais de personnel</b>		
	<b>ACCOMPAGNEMENT A LA MAITRISE D'OUVRAGE</b>	
	Supervision stratégique (chef de projet) réunions (prépa, suivi et CR), contenu des messages, analyse des enquêtes... - Forfait 2h/mois	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 - Forfait 5h/mois	16 080,00 €
	Secrétariat : envoi des mailings, recueil des lettres d'engagements, suivi de l'indemnisation des biologistes (3,5h/mois)	7 560,00 €
	Secrétariat : statistique : recueil, compilation (forfait 2,5 jours/mois)	7 770,00 €
	<b>Communication</b>	
	community management – forfait 30 min/mois	1 608,00 €
<b>TOTAL SUIVI - Frais de personnel</b>		<b>40 866,00 €</b>
<b>CONDUITE DU PROJET - Frais divers</b>		
	Elaboration des outils de communication (graphisme, développement)	
	<b>Outils de communication</b>	<b>1 400,00 €</b>
	Abonnement logiciel envois multiples (mails)	
	<b>Formatage d'un guide à l'entretien pharmaceutique</b>	<b>300,00 €</b>
	Mise en page sans création graphique	
	<b>Conception de flyers</b>	<b>800,00 €</b>
	Création graphique	
	<b>Formatage de la grille d'entretien</b>	<b>600,00 €</b>
	Création graphique	
	<b>Logiciels</b>	
	Achat de licence logiciels de statistiques	1 700,00 €

	<b>Impression et publipostage des flyers</b>	
	Impression de flyers	2 000,00 €
	Impression affiches	2 000,00 €
	Impression de courriers	2 500,00 €
	Publipostage flyers	3 000,00 €
	<b>FRAIS DEPLACEMENT ET HERBERGEMENT</b>	
	Frais déplacement Maîtrise d'ouvrage	500,00 €
	<b>TOTAL CONDUITE DU PROJET</b>	<b>14 800,00 €</b>

<b>BUDGET TOTAL DE L'ACTION 2019-2021</b>		
Budget de l'action 2019-2021		55 666,00 €
Budget mensuel de l'action		2 319,42 €
<b>BUDGET TOTAL DE L'ACTION</b>		
<b>URPS BIO.</b>	Frais engagés depuis 2018 pour le lancement de l'action	15 409,86 €
<b>FIR</b>	Ingénierie et conduite de l'action - 2019- 2021	55 666,00 €
<b>FISS</b>	Indemnisation biologistes volontaires	15 000,00 €
Sur la base de 30 € par entretien (pour maximum 500 entretiens)		
<b>TOTAL COUT ACTION</b>		<b>86 075,86 €</b>

- Budget correctif de mars 2022 à juin 2022**

<b>Entretiens réalisés par les biologistes : 30 € parentretien</b>				
<b>Mars à juin 2022</b>	60 entretiens	25 biologistes	1 800€	<b>FISS</b>
<b>Ingénierie de projet</b>				
<b>Pour rappel 2019 -2021 (fev.22)</b>	Accompagnement maîtrise d'ouvrage Conduite de projet Communication, plateforme numérique		55 666 €	<b>FIR</b>
<b>Mars 22-juin 22</b>	Idem		26 250 €	
<b>Coût total jusqu'en juin 22</b>	<b>AMO, conduite, communication, plateforme</b>		<b>81 916,00 €</b>	
<b>Synthèse : coût du projet</b>				
<b>Ingénierie :</b>			<b>81 916,00 €</b>	<b>FIR</b>
<b>Entretien biologistes :</b>			<b>1 800 €</b>	<b>FISS</b>
<b>Coût projet :</b>			<b>83 716 €</b>	<b>FIR + FISS</b>
<b>Evaluation de l'expérimentation</b>				
	Bilan intermédiaire :	Bilan final : évaluation de		

Evaluation de l'expérimentation	entre juin 2020 et septembre 2020	l'expérimentation : septembre 2023		<b>FISS</b>
---------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--	-------------

- **Budget correctif de septembre 2022 à décembre 2022**

<b>Entretiens réalisés par les biologistes : 30 € parentretien</b>				
<b>Septembre à déc 2022</b>	160 entretiens	40 biologistes	4 800€	<b>FISS</b>
<b>Ingénierie de projet</b>				
<b>Septembre à décembre 22</b>	Accompagnement maîtrise d'ouvrage Conduite de projet Communication, plateforme numérique	8 750€		<b>FIR</b>
<b>Synthèse : coût du projet septembre-décembre 2022</b>				
<b>Ingénierie :</b>	8 750 €			<b>FIR</b>
<b>Entretien biologistes :</b>	4 800 €			<b>FISS</b>
<b>Coût projet :</b>	13 550 €			<b>FIR + FISS</b>

- **Budget correctif relatif à l'indemnisation des biologistes pour les entretiens réalisés de janvier 2023 à septembre 2023**

560 entretiens – 40 biologistes – 16 800 €

- **Synthèse de la demande de financement correctif pour la période de mars 2022 à septembre 2023**

	<b>Mars 2022 – Juin 2022</b>	<b>Septembre 2022 – Décembre 2022</b>	<b>Janvier 2023- Septembre 2023</b>	<b>Total</b>
<b>Entretiens Biologistes</b>	60	160	280	<b>500</b>
<b>Prestations dérogatoires (FISS)</b>	1 800€	4 800€	8 400€	<b>15 000€</b>
<b>CAI (FIR)</b>	81 916€	8 750€	-	<b>90 666€</b>
<b>Total</b>	<b>83 716€</b>	<b>13 550€</b>	<b>8 400€</b>	<b>105 666€</b>

## 10. MODALITES D'EVALUATION

Un bilan d'activité sera transmis à l'ARS à la fin de l'action. Il tiendra 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 menée auprès des professionnels de la région, en particulier les médecins, ainsi qu'auprès des patients.

### 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 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, 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...*). Le biologiste informe également le patient de l'utilisation possible de ses données pseudonymisées en vue de l'évaluation de l'expérimentation (Note d'information fournie par la Drees et la CNAM).

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 conservés sur la plateforme d'analyse des entretiens et de réalisation hébergée chez un hébergeur HDS (la plateforme est accessible via messagerie sécurisée et mot de passe à l'adresse [www.action-mrc.fr](http://www.action-mrc.fr)). Le compte-rendu est ensuite communiqué au médecin traitant et/ou au néphrologue (avec l'accord du médecin prescripteur). Le processus de rémunération du biologiste sur le FISS est détaillé dans la convention de financement signée avec la CNAM

## 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. BAUDELLOT, 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. STENGEL**, *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.

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 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 terminale traitée par dialyse ou greffe rénale en France entre 2007 et 2012, Agence de Biomédecine, BEH, Décembre 2014.

S. BRIANÇON, E. SPEYER C. BAUDELLOT, 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. KHAL-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.

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*, IJM, 22 novembre 2015.

F. GUINARD  
Président URPS Biologistes  
URPS DES BIOLOGISTES  
de la Région Centre-Val de Loire  
Résidence Le Masséna  
122 bis rue du Faubourg Saint-Jean  
45000 ORLEANS

R. HALIMI

NÉPHROLOGIE  
Pr HALIMI  
N° RPPS 10002043180  
Chef de Service

Hôpital BRETONNEAU

CHRU de Tours - 37044 TOURS CEDEX 9  
Tél. 02 47 47 37 75 - Fax 02 34 37 89 01

URPS MÉDECINS LIBÉRAUX  
CENTRE-VAL DE LOIRE  
122 Bis Rue du Faubourg Saint-Jean  
45000 ORLEANS

Dr Laurent Ribes  
Président

## **ANNEXE 1 – Nombre de patients éligibles et Indemnisation des biologistes volontaires**

### **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 10 entretiens par biologiste, 250 entretiens peuvent être réalisés en 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 250 par an soit 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. Indemnisation 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 (4750 €/mois), du gain pour l'assurance-maladie du fait du 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.

## ANNEXE 2 – MODALITE DE RECUEIL ET CONSERVATION DES DONNEES

### ANALYSE DES RESULTATS BIOLOGIQUES

Dans le cadre de l'expérimentation « 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 », les biologistes se fondent sur l'analyse des données extraites de leurs logiciels pour identifier les patients susceptibles de pouvoir bénéficier des dits entretiens.

Pour ce faire, les biologistes réalisent un « screening » des données patients disponibles sur l'année de prise en charge concernée et sur la base des informations suivantes pour les patients de moins de 75 ans :

- DFG < 60 ml/mn (valeur confirmée sur 2 examens consécutifs réalisés à au moins 3 mois d'intervalle) ;
- Rapport albuminurie/créatininurie > à 30 mg/mmol ou > à 300 mg/g ou 300 mg/24h (valeur confirmée sur 2 examens consécutifs réalisés à au moins 3 mois d'intervalle) ;
- Déclin rapide du DFG > 5 ml/mn/an sur plus d'un an

L'accès aux données personnelles du patient est requise compte tenu des nécessités de l'expérimentation (tel que les y autorise l'article R. 162-50-11 CSS). C'est sur le fondement de ces informations qu'une altération de la fonction rénale peut être qualifiée.

Conformément à l'article R. 162-50-11 CSS, **les professionnels** participant aux expérimentations mentionnées au 1° du I de l'article susmentionné **informent le patient de son inclusion à ces expérimentations**. Ils leur remettent la note d'information ci-après proposée et recueillent leur consentement (cf. p.2 et 3).

**Cette information vaut**, sauf opposition de ce dernier exprimée par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, **consentement au partage de ces informations entre les professionnels** identifiés par le cahier des charges comme relevant d'une équipe de soins.

Ces informations sont conservées sur la plateforme dédiée [www.action-mrc.fr](http://www.action-mrc.fr) hébergée chez AZ NETWORK, accessible par mot de passe personnalisé par professionnel et messagerie sécurisée (mssanté), agréé HDS pour toute la durée de l'expérimentation. Le certificat correspondant se trouve ci-joint (cf. p.4 et 5)

## NOTE D'INFORMATION À L'ATTENTION DES PATIENTS

Madame, Monsieur,

Les biologistes médicaux de votre région contribuent depuis plusieurs années à l'amélioration du dépistage et du suivi de l'insuffisance rénale chronique (IRC).

**Ils ont été autorisés et encouragés par le Ministère de la Santé et des Solidarités et par l'Agence Régionale de la Santé à dépister précocement les patients à risque de maladie rénale chronique auxquels ils doivent proposer un entretien personnalisé.**

Les objectifs de ces entretiens sont de contribuer :

1. à l'amélioration de votre information sur les risques de l'IRC et sa prise en charge.
2. à la valorisation du rôle du biologiste dans votre suivi médical.
3. au renforcement de la coordination entre les professionnels de santé que vous consultez.

Cette expérimentation est portée par les représentants des biologistes médicaux de votre région qui, pour la concevoir et la déployer, ont collaboré avec l'association Soins Coordonnés, les représentants régionaux des médecins libéraux et le service de néphrologie du CHU de Tours.

À la suite du repérage d'une possible altération de votre fonction rénale par votre biologiste médical, celui-ci est désormais en mesure de vous proposer un entretien personnalisé, **informatif et interprétatif**, d'une durée d'une vingtaine de minutes, que vous êtes libre d'accepter ou de refuser (sans aucune conséquence sur la poursuite de votre prise en charge habituelle).

Durant cet entretien, vous discuterez avec votre biologiste médical de votre situation clinique, de vos résultats d'examen biologiques (DFG, albumine, créatinine...) et de tout autre sujet que vous souhaitez aborder. Vous pourrez également lui faire part de toutes vos interrogations auxquelles il apportera les meilleures réponses possibles.

Enfin, les informations vous concernant recueillies durant cet entretien sont reportées dans une grille, conservées dans le logiciel du biologiste médical puis communiquées, en veillant au respect de la confidentialité de vos données personnelles, à l'URPS Biologistes Centre-Val-de-Loire pour effectuer une analyse statistique des données collectées. **Le compte-rendu est, quant à lui, transmis à votre médecin traitant et/ou néphrologue (avec l'accord du médecin prescripteur), conformément à l'article L. 1110-4 du Code de la Santé Publique.**

### Contact

URPS Biologistes Centre-Val-de-Loire  
122 bis rue du Faubourg Saint-Jean 45000 Orléans  
urpsbiocentre@gmail.com  
urpsbiologistecentre.com

## RECUEIL DU CONSENTEMENT PATIENT

### *Exemplaire à conserver par le patient*

Je soussigné(e), **[Nom Prénom]** certifie avoir lu la note d'information à l'attention des patients, et été informé(e) de la nature et des objectifs de l'entretien personnalisé.

J'atteste également avoir compris et approuver les informations données oralement et par écrit.

En outre, conformément à l'article L. 1110-4 du Code de la Santé publique relatif au droit des personnes malades et des usagers du système de santé, j'autorise que les informations recueillies durant cet entretien puissent être échangées entre les professionnels de santé parties prenantes de mon parcours de soins.

Enfin, j'autorise que les données me concernant puissent être traitées dans un but scientifique et d'évaluation de cette expérimentation.

Fait en 2 exemplaires à ....., le .....

Signature :

### **Contact**

URPS Biologistes Centre-Val-de-Loire  
122 bis rue du Faubourg Saint-Jean 45000 Orléans  
urpsbiocentre@gmail.com  
urpsbiologistecentre.com



# Certificat

## Certificate

N° 2019/84783.2

Page 1 / 2

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :  
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

### AZNETWORK

pour les activités suivantes :  
for the following activities:

HEBERGEUR D'INFRASTRUCTURE PHYSIQUE ET HEBERGEUR INFOGEREUR

1. LA MISE A DISPOSITION ET LE MAINTIEN EN CONDITION OPERATIONNELLE DES SITES PHYSIQUES PERMETTANT D'HEBERGER L'INFRASTRUCTURE MATERIELLE DU SYSTEME D'INFORMATION UTILISE POUR LE TRAITEMENT DES DONNEES DE SANTE
2. LA MISE A DISPOSITION ET LE MAINTIEN EN CONDITION OPERATIONNELLE DE L'INFRASTRUCTURE MATERIELLE DU SYSTEME D'INFORMATION UTILISE POUR LE TRAITEMENT DE DONNEES DE SANTE
3. LA MISE A DISPOSITION ET LE MAINTIEN EN CONDITION OPERATIONNELLE DE LA PLATEFORME D'HEBERGEMENT D'APPLICATIONS DU SYSTEME D'INFORMATION
4. LA MISE A DISPOSITION ET LE MAINTIEN EN CONDITION OPERATIONNELLE DE L'INFRASTRUCTURE VIRTUELLE DU SYSTEME D'INFORMATION UTILISE POUR LE TRAITEMENT DES DONNEES DE SANTE
5. L'ADMINISTRATION ET L'EXPLOITATION DU SYSTEME D'INFORMATION CONTENANT LES DONNEES DE SANTE
6. LA SAUVEGARDE DE DONNEES DE SANTE

DECLARATION D'APPLICABILITE Version C du 20/10/2020.

AZNETWORK est certifié selon l'ISO/IEC 27001:2013

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :  
has been assessed and found to meet the requirements of:

### REFERENTIEL DE CERTIFICATION HDS 1.1 - Juin 2018

et est déployé sur les sites suivants :  
and is developed on the following locations:

40 RUE AMPERE FR-61000 ALENCON

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)  
This certificate is valid from (year/month/day)

2020-11-19

Jusqu'au  
Until

2022-11-14

SignatureFournisseur

Julien NIZRI  
**Directeur Général d'AFNOR Certification**  
Managing Director of AFNOR Certification



Flashez ce QR  
Code pour vérifier la  
validité du certificat

Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org) fait foi en toute matière de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org) attests in all matters that the company is certified. Association COPRAC n° 40201. Certification de Systèmes de Management. Partie déposée sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org). COPRAC accréditation n° 40201. Management System Certification. Scope available on [www.afnor.org](http://www.afnor.org). AFNOR est une marque déposée. AFNOR is a registered trademark. - COPRAC n° 40201

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00  
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - [www.afnor.org](http://www.afnor.org)

**afnor**  
CERTIFICATION



## AZNETWORK

**PHYSICAL INFRASTRUCTURE HOST AND MANAGED HOSTING PROVIDER:**

- 1. THE PROVISION AND OPERATIONAL MAINTENANCE OF PHYSICAL SITES TO HOST THE PHYSICAL INFRASTRUCTURE OF THE INFORMATION SYSTEM USED TO PROCESS HEALTH DATA**
- 2. THE PROVISION AND MAINTENANCE IN OPERATIONAL CONDITION OF THE MATERIAL INFRASTRUCTURE OF THE INFORMATION SYSTEM USED FOR THE PROCESSING OF HEALTH DATA**
- 3. THE PROVISION AND MAINTENANCE IN OPERATIONAL CONDITION OF THE INFORMATION SYSTEM'S APPLICATION HOSTING PLATFORM**
- 4. THE PROVISION AND OPERATIONAL MAINTENANCE OF THE VIRTUAL INFRASTRUCTURE OF THE INFORMATION SYSTEM USED FOR THE PROCESSING OF HEALTH DATA**
- 5. THE ADMINISTRATION AND OPERATION OF THE INFORMATION SYSTEM CONTAINING HEALTH DATA**
- 6. THE BACKUP OF HEALTH DATA**

**STATEMENT OF APPLICABILITY: Version C du 20/10/2020**

**AZNETWORK IS CERTIFIED ACCORDING TO ISO/IEC 27001:2013**