

**Consultations particulières et auditions publiques dans le cadre du mandat d'initiative
visant à étudier les moyens facilitant le don d'organes ou de tissus, notamment
l'instauration de la présomption du consentement**

Le 30 janvier 2024

Présentation par Marie-Josée Hébert, MD, FRCPC, MACSS
Néphrologue spécialisée en transplantation et chercheuse, CHUM
Professeure titulaire, Faculté de médecine de l'Université de Montréal
Co-fondatrice du Programme de recherche en don et en transplantation du Canada*

*Le Programme de recherche en don et en transplantation du Canada est actif d'un océan à l'autre. Il regroupe plus de 300 chercheurs, professionnels de la santé et patients partenaires engagés vers un but commun : s'assurer que la transplantation offre une guérison définitive en permettant à tout patient qui a besoin d'une transplantation d'organe de la recevoir rapidement et d'avoir une vie et une espérance de vie normale après la greffe.

Les messages clés

1. Le don d'organe n'est pas une fin en soi. Le don d'organes sauve des vies *si et seulement si* il se traduit, dans les meilleurs délais, par une transplantation d'organes. Tout changement doit donc s'assurer de renforcer la chaîne du don vers la transplantation.
2. La transplantation d'organes est la solution thérapeutique qui offre la meilleure espérance de vie et qualité de vie aux patients avec insuffisance d'organes. La transplantation d'organes est aussi l'option thérapeutique la plus économique et représente un moyen de réduction des coûts de santé pour l'ensemble de la société québécoise.
3. Des changements législatifs focalisés uniquement sur le consentement présumé ne se traduiront pas nécessairement par une augmentation des transplantations et pourraient, s'ils ne sont pas accompagnés d'une réelle discussion et acceptation sociétale, fragiliser le lien de confiance avec la population; lien de confiance qui doit impérativement être préservé.
4. Une approche de gouvernance holistique à portée provinciale couvrant et optimisant l'ensemble des étapes du don ET de la transplantation, planifiant le besoin et le recrutement de personnel hautement qualifié, appuyant la recherche et l'innovation pour le développement et l'adoption de pratiques exemplaires devrait être une priorité et être considérée comme une urgence.

L'impact potentiel du don présumé

Différents pays ou régions dans le monde (Espagne, France, Pays de Galles, Chili) ont opté pour le consentement présumé avec des impacts sur le nombre de dons d'organes qui ont varié d'un pays à l'autre. En d'autres mots, un système de consentement présumé ne s'est pas universellement traduit par un nombre croissant de dons.

L'acceptabilité du don présumé peut varier en lien avec certaines croyances, l'appartenance avec certaines communautés culturelles ou historiquement sous-représentées et avec le niveau de confiance ou méfiance face au système de santé.

Le Programme de recherche en don et en transplantation a travaillé avec Transplant-Québec pour organiser à l'automne 2021 un forum international sur le don et la transplantation. Une méthodologie rigoureuse a été mise sur pied afin de revoir la littérature internationale et d'outiller les experts locaux et internationaux pour qu'ensemble ils et elles puissent faire une série de recommandations. Au niveau des systèmes de don présumé, la recommandation a été la suivante :

"We recommend that the choice of consent model for a jurisdiction be guided by a broad public consultation between donation stakeholders and the general public that includes the following:

- *a. Consideration of prevailing values and culture of that jurisdiction*
- *b. Existing donation and health laws*
- *c. OTDT infrastructure*
- *d. The commitment to support a model with the needed resources that will maximize donation and transplantation activity*

Transplantation Direct [9\(5\):p e1416. May 2023](#). | DOI: 10.1097/TXD.0000000000001416"

Si un système de don présumé était adopté, il serait donc impératif que cette adoption soit précédée d'une réelle délibération sociale en s'assurant aussi de la représentation de groupes historiquement sous-représentés ou marginalisés. Suite à une adoption d'un système de don présumé, un programme intensif de sensibilisation et éducation pour l'ensemble de la population et le développement d'outils efficaces de sensibilisation et de discussion pour le personnel soignant seront nécessaires.

Le don d'organes n'a de sens que s'il traduit par une transplantation

Il n'y a pas de structure de gouvernance provinciale actuellement qui supervise à la fois l'ensemble des activités de don d'organes et de transplantation d'organes; Transplant-Québec couvre le don d'organes, mais ne s'occupe pas de transplantation. Le présent projet de loi ne règle pas cet enjeu et ainsi ne peut nous assurer qu'une augmentation, si elle se voyait, du nombre de donneurs d'organes, pourrait effectivement se traduire par une augmentation du nombre de transplantations d'organes ainsi que d'une diminution du délai d'attente pour une greffe.

Une structure de gouvernance provinciale est nécessaire à la gestion efficace et optimale des activités de don ET de transplantation d'organes. Actuellement, la gestion des activités de transplantation est faite au sein de chaque hôpital actif en transplantation. La priorité accordée à l'activité de transplantation est établie localement de concert avec la gestion d'autres priorités, parfois concurrentes ainsi qu'en lien avec les effectifs locaux. Bien qu'il y ait déjà eu de plan d'effectifs médicaux spécialisés en transplantation, ceux-ci ont été abolis en 2014-15, aggravant la difficulté d'évaluation des besoins en effectifs chirurgicaux et médicaux et accroît la difficulté de recrutement de chirurgiens et de médecins spécialisés en transplantation. Pour certains programmes de transplantation de reins et pancréas, la moyenne d'âge des chirurgiens spécialisés en transplantation dépasse 55 ans, représentant en soi un risque de rupture de services.

L'absence de gestion centralisée efficace de l'accès aux plateformes techniques essentiels au don et à la transplantation comme la salle d'opération et aux équipes multidisciplinaires nécessaires au fonctionnement de ces plateformes (infirmière, anesthésiste, inhalothérapeute) entraîne des difficultés de priorisation de la transplantation et des risques de rupture de service. Le Québec n'est pas seul dans cette catégorie, prenons l'exemple récent de l'Alberta qui a dû mettre en pause son programme de chaîne de don vivant pour transplantation rénale faute d'anesthésistes (<https://www.theglobeandmail.com/canada/alberta/article-alberta-pauses-participation-in-national-kidney-donor-matching-program/>).

La rémunération des médecins et chirurgiens spécialisés et dédiés à la transplantation au Québec est souvent inférieure à la moyenne générale de la spécialité. Ceci amène des difficultés de recrutement et de rétention et des difficultés à répondre à la demande en don et en transplantation.

Or un don qui ne peut pas se traduire en transplantation représente un risque vital pour les patients sur la liste d'attente, mais représente aussi des dépenses excédentaires pour la société québécoise. Dans son rapport de 2012 d'analyse d'impact budgétaire d'une augmentation de la transplantation rénale au Québec, l'INESSS concluait que " Même si les différentes mesures pour accroître la disponibilité de reins exigent des investissements, ils seront rapidement compensés par les économies résultant de l'augmentation du nombre annuel de greffes... Les résultats de l'évaluation indiquent que si, pour chaque cohorte annuelle de nouveaux patients atteints d'IRCT suivie jusqu'à dix ans, on augmentait de 20 % le nombre attendu de greffes de rein de donneur cadavérique, les économies se concrétiseraient dès la deuxième année et, à la dixième année, elles atteindraient 1,8 million de dollars; plus on augmenterait le nombre de greffes (25 % ou 33 %), plus les économies seraient grandes. Ces économies, exprimées en dollars constants de 2008, seraient réévaluées à la hausse si on tenait compte d'une augmentation annuelle du coût des traitements, en raison de l'inflation."

Investir en don et en transplantation au Québec sauverait des vies et réduirait les coûts de santé.

Les composantes essentielles d'une gouvernance provinciale du don et de la transplantation

On doit noter que de telles structures de gouvernance intégrée don et transplantation existent ailleurs dans le monde et au Canada. Notons ainsi l'exemple de BC-Transplant (<http://www.transplant.bc.ca/about>) qui présente une gouvernance intégrée du don et de la transplantation et qui pourrait servir de point de départ pour déployer une gouvernance similaire au Québec.

Cette structure de gouvernance doit inclure minimalement :

- Une structure permettant la gestion et la planification du personnel hautement qualifié multidisciplinaire, incluant des PEM dédiés au don et à transplantation, de manière à arrimer les effectifs aux objectifs d'augmentation de l'activité ainsi qu'à ceux d'optimisation de la survie et de la qualité de vie des patients transplantés.
- Une rémunération des professionnels du don et de la transplantation adaptée à la complexité et à priorité accordée à la discipline.
- Des accès prioritaires préétablis aux plateaux techniques et au personnel hautement qualifié nécessaire pour le don et la transplantation.
- Un registre centralisé unique collectant des données normalisées d'indicateurs du don et de transplantation d'organes et de tissus qui permettrait de suivre et d'optimiser les activités de don et de transplantation, de développer des meilleures pratiques et de suivre l'impact de l'organisation des soins et services sur la survie et la qualité de vie des patients ainsi que sur le coût et l'efficacité des activités. Ce registre devrait aussi servir à favoriser la recherche, l'innovation et la mobilisation des nouvelles connaissances au service des patients et de leur famille.
- Le suivi et l'appui aux activités de recherche et d'innovation permettant d'augmenter le nombre de dons et de transplantations et d'améliorer les résultats de la greffe.



Marie-Josée Hébert, MD, FRCPC, MACSS

Néphrologue spécialisée en transplantation et chercheuse, CHUM

Professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

Co-fondatrice du Programme de recherche en don et en transplantation du Canada

Analyse d'impact budgétaire d'une augmentation de la transplantation rénale au Québec

Décembre 2012

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Analyse économique rédigée par
Jean-Marie R. Lance

Avec la collaboration de
Marie-France Witty et Carole St-Hilaire

Le présent document a été présenté au Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 30 mars 2012.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteur

Jean-Marie R. Lance, M. Sc.

Collaborateurs

Marie-France Witty, Ph. D.

Carole St-Hilaire, Ph. D.

Direction scientifique

Alicia Framarin, M. Sc.

Recherche documentaire

Mathieu Plamondon

Soutien documentaire

Micheline Paquin

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Centre de services partagés du Québec (CSPQ)

Traduction

Jocelyne Lauzière

Mise en page

Marie-Andrée Houde

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2012

Bibliothèque et Archives Canada, 2012

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-66764-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2012

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Analyse d'impact budgétaire d'une augmentation de la transplantation rénale au Québec. Analyse économique rédigée par Jean-Marie Lance. Montréal, QC : INESSS; 2012. 116 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Contributions

L'Institut tient d'abord à remercier particulièrement les personnes ou représentants d'organismes qui ont assuré une validation du projet de rapport final et émis des commentaires judicieux pour en améliorer le contenu :

M. Louis Beaulieu, directeur général et secrétaire, et **M. Alexandre Marcil**, conseiller cadre aux services cliniques et à la conformité, Transplant Québec, Montréal ;

D^{re} Isabelle Houde, néphrologue transplanteur, Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, Centre hospitalier universitaire de Québec, et présidente du comité rein-pancréas de Transplant Québec ;

M. Claude Lemay, gestionnaire, bureau du Québec, Institut canadien d'information sur la santé, et ses collègues, **M. Robert Williams**, chef d'équipe et **M. Yingbo Na**, du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes, géré par l'ICIS, Ottawa.

Autres contributions

L'Institut remercie également les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

L'Institut canadien d'information sur la santé pour avoir fourni les données sur les patients québécois enregistrés dans le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes ;

M. Jean-Eric Tarride, Ph. D., économiste, professeur au Department of Clinical Epidemiology & Statistics, McMaster University, Hamilton, qui a conseillé au moment de l'étape de l'élaboration du modèle d'analyse et lu le projet de rapport final.

Divers informateurs clés d'établissements hospitaliers, qui ont fourni des renseignements sur les protocoles et l'utilisation des ressources en hémodialyse et transplantation rénale :

M^{me} Lyne Beauregard, chef des soins intensifs et hémodialyse, CSSS de Richelieu-Yamaska, Saint-Hyacinthe ;

M^{me} Valérie Cass, infirmière-chef du centre de transplantation, Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Montréal ;

M. Christian Coursel, pharmacien, CUSM, Montréal ;

M^{me} Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef de l'unité d'hémodialyse, CUSM, Montréal.

Quelques membres du personnel de la Direction des politiques de financement et de l'allocation des ressources, Direction générale de la coordination, du financement, des immobilisations et du budget, ministère de la Santé et des Services sociaux, qui ont fourni des renseignements sur les données d'hospitalisation et les APR-DRG (diagnostics regroupés pour la gestion) :

M. François Bournival (maintenant à la Direction générale du personnel réseau et ministériel) et **M. Louis Martel**.

Déclaration d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent dossier.

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

Membres

M^{me} Isabelle Boutin-Ganache

- Éthicienne, Commissaire à la santé et au bien-être
- Professeure adjointe de clinique, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^{re} Nathalie Champoux

- Médecin de famille, Institut universitaire de gériatrie de Montréal
- Professeure agrégée de clinique et chercheure, Département de médecine familiale, Université de Montréal

M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en Dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique et président, Comité de bioéthique, CHU Sainte-Justine
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en cancérologie, Hôtel-Dieu de Québec

M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

M. Roger Jacob

- Ingénieur et directeur de Grandir en santé, CHU Sainte-Justine

D^r Michel Labrecque

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine familiale et médecine d'urgence, Université Laval
- Chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Centre de recherche et Chaire de recherche du Canada sur l'implantation de la prise de décision partagée en soins primaires, Centre hospitalier universitaire de Québec

M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur agrégé, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas
- Membre associé, Département d'épidémiologie et biostatistique, Université McGill

M^{me} Claudine Laurier

- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

M^{me} Louise Lavergne

- Directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec

M^{me} Esther Leclerc

- Directrice générale adjointe aux Affaires cliniques, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Raghu Rajan

- Oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

D^r Daniel Reinharz

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

Membres experts invités

M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^r Simon Racine

- Médecin spécialiste en santé communautaire
- Directeur général, Institut universitaire en santé mentale de Québec

D^r Maurice St-Laurent

- Gériatre et professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

M. Jean Toupin

- Professeur titulaire et directeur, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke

Membres citoyens

M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite

M^{me} Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

Membre observateur MSSS

D^{re} Sylvie Bernier

- Directrice, Direction de la qualité, ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	i
EN BREF	ii
RÉSUMÉ	iii
SUMMARY	x
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	xv
GLOSSAIRE	xix
INTRODUCTION.....	1
1 MISE EN CONTEXTE	3
1.1 Prévalence et incidence de l'IRCT	3
1.2 Traitements de l'IRCT.....	6
1.3 Coût global de l'IRCT	8
2 REVUE DE LA LITTÉRATURE.....	10
2.1 Efficacité relative de la transplantation rénale.....	10
2.2 Coût/efficacité de la transplantation rénale et de l'hémodialyse	12
2.3 Impact budgétaire de la transplantation rénale	13
2.3.1 Coût de la transplantation rénale au Canada	13
2.3.2 Coût de la dialyse au Canada	15
2.3.3 Données d'autres pays sur les coûts des complications	16
2.3.4 Estimations d'économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales	18
3 MÉTHODE DE RECHERCHE ET D'ANALYSE	23
3.1 Type d'évaluation et méthodologie	23
3.2 Modélisation des données populationnelles.....	23
3.3 Élaboration des scénarios d'augmentation du nombre de greffes	26
3.3.1 Estimation du coût moyen par patient des traitements de l'IRCT au Québec.....	27
3.3.2 Estimation des coûts annuels (total et par patient) du traitement de l'IRCT.....	32
3.3.3 Estimation des économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales	32
4 RÉSULTATS	33
4.1 Coût moyen par patient des traitements de l'IRCT en 2008	33
4.2 Impact de l'augmentation du nombre de greffes rénales sur le coût moyen des traitements de l'IRCT	34
4.3 Économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales	41

4.4 Analyses de sensibilité	42
5 DISCUSSION	47
CONCLUSION.....	52
ANNEXE A Description des études incluses dans la revue de la littérature	54
ANNEXE B Probabilités de transition d'un état à un autre (type de traitement et décès) des patients IRCT selon les données québécoises et ayant servi à l'élaboration du modèle de Markov	75
ANNEXE C Sources des données utilisées dans l'estimation du coût annuel moyen de l'hémodialyse en 2008 au Québec	78
ANNEXE D Sources des données utilisées dans l'estimation du coût annuel moyen de l'hémodialyse en 2008 au Québec	80
ANNEXE E Liste des tests de laboratoire et d'imagerie.....	82
ANNEXE F Détail des tarifs des services professionnels médicaux	91
ANNEXE G Détail de la thérapie immunosuppressive	93
ANNEXE H Coût moyen annuel de l'hémodialyse au Québec en 2008-2009	94
ANNEXE I Coût moyen unitaire de la transplantation rénale au Québec en 2008-2009 selon l'âge ...	95
ANNEXE J Coût moyen unitaire du prélèvement du rein d'un donneur vivant selon l'âge.....	97
ANNEXE K Coût moyen de suivi post-transplantation.....	98
ANNEXE L Coût annuel total détaillé selon le scénario en tenant compte que l'incidence des patients IRCT demeure stable	100
ANNEXE M Coût annuel total détaillé selon le scénario en tenant compte que l'incidence des patients IRCT augmente de 1,4% par année	106
RÉFÉRENCES.....	112

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Incidence et prévalence de l'IRCT dans différents pays industrialisés en 2009.....	4
Tableau 2 Répartition des personnes dialysées selon les modalités de dialyse, dans quelques pays industrialisés, 2009.....	6
Tableau 3 Taux de transplantation rénale selon le type de donneur (vivant ou cadavérique), dans quelques pays industrialisés, 2008.....	8
Tableau 4 Avantages et inconvénients des deux modalités de traitement de l'insuffisance rénale ...	11
Tableau 5 Estimation des coûts annuels moyens de la dialyse en Alberta, 2000	16
Tableau 6 Coûts annuels estimés par patient des différents traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale, Australie et États (\$ australiens)	19
Tableau 7 Économies totales actualisées dans le traitement de l'IRCT selon différents scénarios de modifications dans les modalités de traitement, Australie et États	19
Tableau 8 Coûts annuels estimés par patient des différents traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale, Autriche (€ aux prix de 2008)	21
Tableau 9 Description des scénarios pour estimer les coûts totaux associés aux traitements de nouvelles cohortes annuelles d'insuffisants rénaux (IRCT) entre 2008 et 2018.....	27

Tableau 10	Coût moyen par patient des traitements de l'IRCT, 2008.....	34
Tableau 11	Répartition de l'ensemble des cohortes annuelles de nouveaux patients hémodialysés de 2008 à 2018 : scénario d'incidence annuelle stable	35
Tableau 12	Répartition de l'ensemble des cohortes annuelles de nouveaux patients hémodialysés de 2008 à 2018 : scénario d'incidence croissant à 1,4 % par année.....	36
Tableau 13	Répartition à la fin de l'an 2018 des cohortes cumulatives de patients de 2008 à 2018 : scénario d'incidence annuelle stable	38
Tableau 14	Répartition à la fin de l'an 2018 des cohortes cumulatives de patients de 2008 à 2018 : scénario d'incidence croissant de 1,4 % par année	39
Tableau 15	Coût annuel moyen (en \$ constants de 2008) par patient IRCT traité selon les différents scénarios et si l'incidence de l'IRCT demeure stable entre 2008 et 2018.....	40
Tableau 16	Coût annuel moyen (en \$ constants de 2008) par patient IRCT selon les différents scénarios et si l'incidence de l'IRCT augmente de 1,4 % par année entre 2008 et 2018.....	41
Tableau 17	Économies générées (en \$ constants de 2008) selon l'hypothèse d'une incidence stable de l'IRCT entre 2008 et 2018.....	42
Tableau 18	Économies générées selon l'hypothèse d'une incidence croissant au rythme de 1,4 % par année entre 2008 et 2018.....	43
Tableau 19	Impact de différentes hypothèses de rehaussement des coûts unitaires sur les économies totales réalisées entre 2008 et 2018.....	45
Tableau A-1	Revue systématique des études coût/efficacité ou coût/utilité.....	54
Tableau A-2	Études sur le coût global, le rapport coût/efficacité ou coût/utilité des traitements de l'IRCT.....	55
Tableau A-3	Études canadiennes sur les coûts des traitements de l'IRCT	59
Tableau A-4	Études réalisées sur le coût des complications.....	64
Tableau A-5	Études sur les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations ..	69
Tableau E-1	Hémodialyse – Analyses et examens initiaux.....	82
Tableau E-2	Hémodialyse – Analyses et examens périodiques de suivi	83
Tableau E-3	Transplantation rénale – Analyses et examens faits sur le donneur vivant	84
Tableau E-4	Transplantation rénale – Évaluation du receveur.....	86
Tableau E-5	Transplantation rénale – Évaluation du receveur en attente prolongée d'une greffe.....	88
Tableau E-6	Suivi post-transplantation	89

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Prévalence des patients traités pour IRCT, 2009 et variation 1990-2009	3
Figure 2	Évolution des taux de prévalence et d'incidence de l'IRCT au Québec et au Canada entre 2000 et 2010	5
Figure 3	Illustration de la trajectoire d'un patient ayant une IRCT.....	25
Figure 4	Schématisation du modèle de Markov	25
Figure 5	Schématisation de l'agrégation des données	26

PRÉFACE

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est caractérisée par la perte définitive de la fonction rénale et ses causes les plus communes sont le diabète, l'hypertension et les infections. La survie de la personne atteinte ne peut alors être assurée que par des traitements de suppléance rénale. Ils font appel à des mécanismes exogènes de filtration comme la dialyse, dont les deux grandes modalités sont l'hémodialyse et la dialyse péritonéale, ou à la transplantation d'un rein, provenant d'un donneur cadavérique ou d'un donneur vivant. Dans les pays de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), cette maladie ne cesse de progresser. En effet, bien que l'incidence de l'IRCT ait eu tendance à se stabiliser dans la dernière décennie, la prévalence des patients traités pour l'IRCT a augmenté de 5,4 % par année, entre 1990 et 2009. Au Québec, en 2010, le taux d'incidence s'est élevé à 137 personnes par million de population tandis que la prévalence s'établissait à 1 031 par million.

Le nombre croissant de personnes traitées pour une IRCT et le coût élevé de ses traitements exercent une pression sur le budget des systèmes de santé. La dialyse, et plus particulièrement l'hémodialyse traditionnelle en établissement, a des répercussions directes sur le coût total de l'IRCT, car il s'agit de la modalité de traitement prédominante et qu'elle s'applique de façon continue jusqu'à ce que le patient reçoive une greffe de rein ou décède. À l'opposé, la transplantation engendre un coût d'intervention majeure unique, suivi par une utilisation continue de médicaments antirejet, dont le coût annuel est nettement inférieur à celui de la dialyse. La greffe rénale, qui améliore les chances de survie de l'insuffisant rénal et sa qualité de vie, est reconnue à travers le monde comme le traitement le plus coût/efficace. Toutefois, la disponibilité limitée des organes au Québec et ailleurs restreint le recours à cette procédure, bien que, dans d'autres pays, on ait réussi à augmenter de façon importante les dons de rein, tant de donneurs cadavériques que vivants.

Dans cette optique, la Direction de la biovigilance (maintenant intégrée dans la Direction de l'accès des technologies et de la biologie médicale) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), qui poursuit le mandat de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, de réaliser une analyse d'impact budgétaire de l'augmentation du recours à la transplantation rénale et d'estimer les économies éventuelles en découlant.

Les conclusions de cette analyse permettront d'apporter un éclairage sur les enjeux budgétaires soulevés par cette problématique afin de mieux faire face au défi de répondre plus adéquatement aux besoins des insuffisants rénaux tout en assurant une utilisation des ressources disponibles encore plus efficace, dans un contexte budgétaire de plus en plus difficile.

Juan Roberto Iglesias, M.D., M. Sc.,
président-directeur général

EN BREF

À chaque année, un peu plus de 1 000 Québécois et Québécoises reçoivent un diagnostic d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) et nécessitent des traitements de suppléance rénale. En 2010, 8 153 personnes étaient traitées par dialyse ou étaient porteuses d'un greffon; ces traitements coûteux imposent un lourd fardeau à notre système de santé. D'un point de vue budgétaire se pose l'enjeu d'une meilleure allocation des ressources, notamment entre l'hémodialyse et la greffe de rein, qu'il provienne d'un donneur cadavérique ou vivant. C'est pourquoi le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé une analyse de l'impact budgétaire d'un accroissement du nombre annuel attendu de greffes. L'application d'un modèle basé sur les probabilités de transition d'un état (hémodialysé, greffé et suivi, décédé) à un autre ainsi que sur les coûts québécois des différents traitements mène aux conclusions suivantes :

- Le nombre annuel de nouveaux cas d'IRCT, bien qu'il soit maintenant plus stable, accroît de façon continue le nombre de personnes que le système de santé québécois doit traiter. Des facteurs comme l'incidence croissante du diabète expliquant plus du tiers de l'incidence annuelle de l'IRCT pourraient accroître cette pression.
- Les modalités de suppléance de la fonction rénale sont bien établies, mais elles doivent être utilisées toute la vie durant. En 2008, les 7 675 cas prévalents ont imposé au système de santé un coût d'au moins 265 millions de dollars (excluant les frais associés aux complications). Cette prévalence ne cessera de s'accroître (déjà 8 163 cas en 2010).
- L'hémodialyse traditionnelle, la principale modalité de dialyse utilisée (85 % des dialysés), impose aux insuffisants rénaux trois séances de dialyse par semaine, diminue leur qualité de vie et coûte annuellement au moins 55 200 \$ par patient. Il existe d'autres modalités de dialyse moins coûteuses (de 33 % à 45 % moins cher) comme la dialyse péritonéale, mais elles sont moins utilisées au Québec, comparativement au reste du Canada ou à d'autres pays. La faisabilité d'un recours accru à cette option doit être bien examinée au regard des préférences et de l'acceptabilité des patients et de nombreux facteurs organisationnels.
- La greffe rénale est reconnue comme étant l'option la plus coût/efficace, contribuant notamment à une meilleure qualité de vie. Le coût de l'ensemble des soins associés à l'intervention chirurgicale est élevé (au moins 37 600 \$ ou 42 800 \$ selon que le rein provient d'un donneur cadavérique ou vivant) et il faut y ajouter le suivi annuel (au moins 8 100 \$, dont la plus grande partie concerne la thérapie immunosuppressive).
- Le recours à la greffe est limité par le nombre d'organes disponibles et le plus faible nombre de donneurs vivants en comparaison de l'expérience observée ailleurs; il en découle le besoin de promouvoir davantage le don d'organes. Même si les différentes mesures pour accroître la disponibilité de reins exigent des investissements, ils seront rapidement compensés par les économies résultant de l'augmentation du nombre annuel de greffes.
- Selon les résultats de l'analyse, si, pour chaque cohorte annuelle de nouveaux patients suivie entre 2008 et 2018, on augmentait de 20 % le nombre attendu de greffes de rein de donneur cadavérique, les économies se concrétiseraient rapidement et, en 2018, elles atteindraient 1,8 million de dollars (en dollars constants de 2008); un rehaussement plus grand du nombre de greffes (25 % ou 33 %) accroîtrait davantage les économies. Le scénario d'une hausse (150 %) du nombre attendu de greffes de rein de donneur vivant est plus ambitieux, bien que possible en raison du faible nombre (51 en 2010), et générerait en 2018 des économies d'environ 1,1 million de dollars. Même si l'incidence de l'IRCT était croissante (1,4 % par année), les résultats seraient peu différents, mais un effort plus grand serait exigé du système de santé.

RÉSUMÉ

Introduction

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est caractérisée par la perte définitive de la fonction rénale. Il s'agit du stade le plus avancé de l'insuffisance rénale. Les causes les plus communes sont le diabète, l'hypertension et les infections. Bien que le taux d'incidence de l'IRCT semble se stabiliser, la prévalence des personnes traitées augmente régulièrement.

Pour assurer la survie de ces insuffisants rénaux, la fonction rénale se doit d'être suppléée par des mécanismes exogènes de filtration du sang comme la dialyse ou par la transplantation d'un rein. La dialyse est le traitement le plus commun et elle est offerte dans différents milieux de soins (hôpital, clinique satellite, à domicile) selon l'une des deux grandes modalités que sont l'hémodialyse et la dialyse péritonéale. La greffe rénale, moins fréquente, peut se faire à partir d'un donneur cadavérique ou d'un donneur vivant.

Toutefois, ces différents traitements exigent de façon continue l'utilisation de ressources humaines et matérielles spécialisées, dont la contrepartie financière exerce un poids de plus en plus élevé sur le budget du système de santé québécois. Le recours à la transplantation rénale permet d'atténuer cette pression, puisque le suivi annuel des personnes bénéficiant d'une greffe s'avère beaucoup moins coûteux que l'hémodialyse ou les autres formes de dialyse. De plus, la greffe améliore grandement la survie et la qualité de vie de ces personnes. Bien qu'il soit conséquent de favoriser davantage la greffe rénale, la disponibilité de reins reste limitée, et des efforts particuliers devront être déployés pour accroître les dons d'organes tant chez les donneurs vivants que chez ceux prévoyant ce don à leur décès.

Avant de considérer toute hausse du nombre de greffes, il s'avère essentiel de comparer le coût relatif des différents traitements de l'IRCT et de leur utilisation face à une prévalence croissante pour bien apprécier l'impact réel sur le budget que l'État consacre à la suppléance rénale.

Dans cette optique, la Direction de la biovigilance (maintenant intégrée dans la Direction de l'accès des technologies et de la biologie médicale) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a demandé une analyse d'impact budgétaire comparant les coûts québécois associés, d'une part, aux soins nécessaires pour les personnes en hémodialyse en attente de transplantation rénale et, d'autre part, à la transplantation, y compris au prélèvement de l'organe et au suivi post-transplantation. Cette analyse, reposant sur les modalités de traitement observées dans la population concernée, permettra d'évaluer les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales, qui permettrait en outre de réduire les listes des personnes en attente de greffe et d'améliorer leur qualité de vie.

Mise en contexte

Selon les données compilées par l'OCDE, la prévalence des personnes atteintes d'IRCT subissant un traitement de suppléance a augmenté de 5,4 % par année en moyenne, entre 1990 et 2009, mais ce rythme a diminué à 3,5 %, entre 2000 et 2009. La prévalence moyenne pour les pays de l'OCDE en 2009 s'est établie à 101,7 patients pour 100 000 habitants, dont 36,7 pour les patients vivant avec un greffon fonctionnel et 65 pour les patients dialysés.

En 2010, le taux d'incidence était de 137 personnes par million de population (pmp) au Québec et de 166 personnes au Canada, tandis que la prévalence était de 1 031 et 1 154 personnes pmp

respectivement. Entre 2004 et 2009, la prévalence a augmenté annuellement de 3,2 % au Canada et de 3 % au Québec. La proportion du groupe des 65 ans et plus s'élevait à 41,4 % au Canada et à 44,5 % au Québec.

Au Québec, en 2010, 48,4 % (3 947) des patients en IRCT étaient hémodialysés en centre hospitalier, 7,3 % (598) en dialyse péritonéale, 0,9 % en dialyse à domicile (77) et 43,3 % (3 531) avaient reçu une greffe rénale. L'hémodialyse en établissement représentait alors 85,4 % des dialysés, alors que la dialyse péritonéale en accaparait 12,9 %. De 2008 à 2010, la durée médiane de la dialyse avant une première transplantation rénale (excluant les transplantations préemptives) était de 992 jours, soit plus de 2,7 ans, s'il s'agissait du rein d'un donneur cadavérique et de 400 jours (un peu plus de 13 mois) pour un rein d'un donneur vivant.

En 2010, selon les données du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes, on a effectué, chez les adultes receveurs, 172 greffes de rein de donneur cadavérique (taux de 21,75 pmp) et 51 greffes de rein de donneur vivant (6,44 pmp). Dans le reste du Canada, les chiffres étaient de 553 (21,11 pmp) et 415 (15,83 pmp). Par contre, comparativement à 2008, le taux de greffe de donneur cadavérique a nettement diminué, puisqu'il était de 28 pmp au Québec et de 19,4 dans le reste du Canada.

Revue de la littérature

Les données probantes et l'expérience observée dans les registres des personnes bénéficiant de la suppléance rénale confirment l'avantage sur le plan de l'efficacité, de la qualité de vie et du rapport coût/efficacité de la transplantation rénale lorsqu'elle est comparée à la dialyse. Par exemple au Canada, le taux de survie à 5 ans d'un dialysé s'établit à 44,3 % comparativement à 80,7 % pour les porteurs d'un greffon d'un donneur cadavérique et à 89,7 % chez ceux ayant bénéficié d'une greffe de rein d'un donneur vivant. Une revue systématique de 13 études économiques publiée en 2002 a montré que le rapport coût/efficacité de la transplantation rénale tendait à se stabiliser autour de 10 000 \$ US (12 316 \$ CA) par année de vie gagnée. Cette estimation était nettement plus élevée pour l'hémodialyse (entre 67 738 \$ et 98 528 \$ CA) et l'hémodialyse à domicile (40 643 \$ et 61 580 \$ CA).

Plusieurs estimations ont été effectuées au Canada ou dans d'autres pays sur le coût de la greffe rénale et de différentes modalités de dialyse, mais elles sont difficilement comparables en raison des différences dans la perspective d'analyse (la société ou le système de santé), la méthode employée, l'inclusion ou non des complications, l'estimation des coûts et, de façon générale, du contexte organisationnel. Toutefois, il apparaît clairement que le suivi annuel d'un greffé, notamment à partir de la deuxième année, coûte nettement moins cher que le traitement annuel en dialyse, et plus particulièrement pour l'hémodialyse en établissement.

L'écart de coût dans les traitements de suppléance rénale a amené plusieurs organismes gouvernementaux ou auteurs à estimer les économies pouvant être réalisées si on permettait davantage à des hémodialysés de bénéficier de la greffe ou de modalités de dialyse moins coûteuses. De tels exercices, fondés en grande partie sur le parcours des insuffisants rénaux dans les états de traitement et les décès, ont été réalisés en Australie et dans plusieurs de ses États, en France et en Autriche. Les résultats confirment clairement la possibilité à la fois de réaliser des économies importantes et d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées.

Méthodologie

Le modèle d'analyse comprend trois étapes majeures. La *première étape* établit des projections du nombre de cas incidents et suivis par type de traitement sur une période de dix ans (de 2009 à 2018), en prenant comme cohorte de référence les insuffisants rénaux au stade terminal de 20 ans et plus, traités par hémodialyse au début de l'année 2008. Ces projections se basent sur un modèle de Markov décrivant les probabilités de transition d'un état à un autre (hémodialysé, greffe de rein de donneur vivant ou cadavérique, greffés de ces deux catégories suivis, et décès). Les probabilités de transition ont été estimées selon l'expérience québécoise observée de 2000 à 2009 d'après les données du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organe, géré par l'Institut canadien d'information sur la santé. Bien que les probabilités aient été établies pour l'état « dialyse péritonéale », la demande d'analyse faite par le MSSS excluait cette modalité. Deux hypothèses ont été retenues pour l'incidence annuelle des nouveaux cas, soit incidence stable et incidence croissant à un taux annuel de 1,4 % (pour simuler, par exemple, l'effet d'incidence croissante du diabète).

Dans la *deuxième étape*, les coûts québécois relatifs au traitement annuel en hémodialyse, aux greffes de reins, selon que le donneur est vivant ou cadavérique, et au suivi annuel des greffés ont été estimés. L'estimation inclut les frais médicaux, professionnels et hospitaliers de l'épisode de soins hospitaliers, le coût des médicaments pour les greffés suivis et les frais de déplacement des patients traités à l'hôpital, les frais relatifs au prélèvement du rein tant chez un donneur cadavérique que vivant. Les complications survenues hors de l'épisode de soins relatifs à la transplantation elle-même ou dans le suivi des greffés ou des dialysés n'ont pas été prises en compte, faute de données disponibles adéquates.

Les données d'utilisation des ressources et de leurs coûts unitaires dans les établissements ont été tirées des bases de données hospitalières (fichier des hospitalisations Med-Écho, fichier des APR-DRG ou diagnostics regroupés pour la gestion, rapports financiers et statistiques des établissements) ; les tarifs médicaux proviennent du *Manuel des médecins spécialistes* et le coût des médicaments de la *Liste des médicaments* du Régime public d'assurance médicaments (renseignements disponibles à la Régie de l'assurance maladie du Québec) ; des entrevues avec des intervenants dans quelques établissements ont permis d'établir l'utilisation de ressources particulières (médicaments, tests diagnostiques, visites et consultations médicales).

La *troisième étape* consistait à estimer les économies engendrées par l'augmentation du nombre absolu de greffes rénales, permettant de réduire conséquemment le nombre de personnes hémodialysées. Quatre scénarios de hausse du nombre annuel attendu de greffes de rein ont été choisis : augmentation de 20 %, 25 % et 33 % des greffes de rein de donneur cadavérique et de 150 % des greffes de rein de donneur vivant (pour atteindre le taux moyen dans le reste du Canada). Le pourcentage d'augmentation a été appliqué à la probabilité de subir une greffe, mais comme la taille de chaque cohorte diminue à chaque année à cause des décès d'hémodialysés, le nombre total de greffes réalisées pour l'ensemble des cohortes sera inférieur au pourcentage établi. Une analyse de sensibilité a été effectuée pour simuler notamment l'effet de la prise en compte des complications, de la sous-estimation des prix ou de ses facteurs combinés.

Résultats

L'estimation des coûts moyens par patient des traitements dans la cohorte de référence de l'année 2008 a procuré les résultats suivants : hémodialyse : 55 243 \$; greffe de rein de donneur cadavérique (épisode de soins hospitaliers) : 37 628 \$; greffe de rein de donneur vivant : 42 783 \$; suivi annuel des greffés : 14 225 (an 1), 8 672 \$ (an 2), 8 111 \$ (années subséquentes).

L'ensemble des cohortes de patients (de 2008 à 2018), lorsque l'incidence est stable, représente un total de 10 032 patients (912 x 11 cohortes). Leur répartition, dans le scénario de référence (statu quo des probabilités de transition d'un état à un autre), s'est établie comme suit : 2 713 hémodialysés vivants (27,0 %), 5 531 hémodialysés décédés (55,1 %), 769 greffés (donneur cadavérique) suivis et vivants (7,7 %), 25 retournés en hémodialyse (0,3 %), 159 décédés (1,6 %), 116 greffés (donneur vivant) suivis et vivants (1,2 %), 3 retournés en hémodialyse (0,03 %), 11 décédés (0,1 %), 707 dialysés sous dialyse péritonéale (7,0 %). Si l'incidence annuelle des hémodialysés est croissante, la répartition observée est assez semblable, sauf qu'on ajouterait 729 hémodialysés au nombre total de personnes considérées (maintenant 10 761). En réalisant plus de greffes, on diminuerait le nombre total de décès totaux, qui passerait de 5 701 à 5 671, 5 663 et 5 652 selon que l'augmentation des greffes est 20 %, 25 % et 33 %. Le nombre de greffés suivis et vivants serait haussé de 94, 127 et 156 respectivement.

Quant aux greffés de rein de donneur vivant, l'impact absolu est moindre puisque leur nombre total (greffés suivis et vivants, retournés en hémodialyse ou décédés) passerait de 130 dans le scénario de référence à 242, si on augmentait de 150 % la probabilité d'être greffé ainsi.

Une autre façon d'apprécier les résultats des augmentations des greffes consiste à examiner la situation en 2018, qui exclut les cas décédés ou passés en dialyse péritonéale dans les années précédentes. Selon le scénario d'une hausse de 20 %, on réaliserait 17 greffes de plus que dans le scénario de référence, on suivrait 81 greffés additionnels et il y aurait 64 hémodialysés de moins ; par contre, la mortalité serait toujours présente avec 677 décès d'hémodialysés (diminution de 10 décès seulement) et 39 décès de greffés (5 de plus). Une hausse de 150 % de la probabilité de recevoir un rein vivant aurait surtout comme conséquence d'augmenter le nombre total de ces greffes (de 17 à 39) et des greffés de ce type suivis (de 102 à 181).

Au chapitre des économies, quel que soit le scénario de hausse des greffes de rein de donneur cadavérique, elles se concrétiseraient dès la troisième année (2011) et pourraient atteindre en 2018 une valeur allant de 1,77 millions à 2,85 millions de dollars ; dans le scénario prévoyant une augmentation des greffes de rein de donneur vivant, l'économie se chiffrerait à 0,83 million. Pour l'ensemble des années (2008 à 2018), les économies totales varieraient entre 9,40 millions et 15,26 millions (rein de donneur cadavérique) et s'établiraient à 4,06 millions (rein de donneur vivant). Dans l'hypothèse d'une incidence croissante, les économies seraient supérieures, mais la différence diminuerait en accroissant le pourcentage de greffes additionnelles : le coût élevé de la greffe elle-même et des deux premières années de suivi expliquerait cette tendance. Dans le cas d'une hausse importante du nombre de greffes de rein de donneur vivant, les économies seraient toujours présentes, mais réduites.

L'analyse de sensibilité a utilisé différentes hypothèses de rehaussement des coûts unitaires (dont les chances de sous-estimation sont plus grandes), de la prise en compte des complications ou de la combinaison de l'une ou l'autre catégorie. De façon générale, toute hausse de l'importance des facteurs d'influences accroîtrait la grandeur des économies. L'écart de base important entre le coût annuel de l'hémodialyse et celui du suivi, surtout à partir de la troisième année, explique en très grande partie ce constat.

Discussion

La méthodologie de notre analyse présente plusieurs avantages, puisqu'elle permet de prévoir l'utilisation future des services hospitaliers et ambulatoires ainsi que des services professionnels médicaux offerts en suppléance rénale, d'estimer les coûts qui leur sont liés et d'apprécier l'impact de modifications dans l'importance relative des modalités de suppléance rénale sur les coûts totaux de traitement de l'IRCT. Par contre, il faut souligner certaines limites.

D'abord, il est possible que les probabilités de transition d'un état à un autre des insuffisants rénaux changent dans les années futures, ce qui est observé d'ailleurs pour les hémodialysés. Dans ce cas, il faudrait suivre à chaque année un nombre plus grand de ces personnes, ce qui engendrerait des coûts totaux plus élevés, à moins que le nombre de greffes augmente.

L'omission dans le modèle des patients passant en dialyse péritonéale a fait en sorte que la hausse du nombre de greffes a été faite aux dépens des personnes sous hémodialyse, dont le coût peut être de 1,5 à 2 fois supérieur à celui de la dialyse péritonéale. De plus, les personnes bénéficiant de cette modalité peuvent aussi recevoir une greffe. Toutefois, le nombre relativement faible des personnes sous cette forme de dialyse fait en sorte que l'impact sur les économies estimées serait peu important.

L'omission des complications a certes eu comme conséquence de sous-estimer à la fois les coûts unitaires et annuels des traitements. Toutefois, comme le montre l'analyse de sensibilité, à moins que les complications post-transplantation soient beaucoup plus importantes et qu'elles soient très supérieures à celles provoquées par l'hémodialyse, l'écart élevé entre le coût annuel de l'hémodialyse et celui du suivi post-transplantation fait en sorte que les économies potentielles générées par l'augmentation du nombre de transplantations resteront importantes.

Les comparaisons de nos estimations de coût unitaire des traitements montrent certains écarts dans les estimations, mais elles dépendent en grande partie de méthodologies différentes, de variations dans le prix des ressources et de différences dans l'organisation des soins.

Les résultats des estimations sont basés sur des scénarios de hausses du nombre attendu de greffes, ce qui ne manquera pas d'exercer une pression sur les ressources spécialisées requises pour les effectuer et suivre les greffés. Bien que les scénarios aient été choisis après consultation du personnel du Ministère et aient été considérés comme réalisables, la concrétisation de ces changements reste un défi. Par exemple, les pourcentages de hausse visés ne pourront être atteints que progressivement et nécessiteront des ajustements budgétaires différenciés selon les établissements (services de dialyse et de transplantation). Au plan des reins issus de donneurs cadavériques, leur disponibilité pourrait être assurée par une optimisation de certains aspects organisationnels, comme la coordination et le suivi clinique prétransplantation, afin que le patient soit apte à recevoir une transplantation plus rapidement que ce n'est le cas actuellement.

Par contre, l'élargissement du bassin de donneurs d'organes constitue un facteur crucial, et l'expérience observée dans d'autres pays peut inspirer la mise au point de stratégies efficaces. Des mesures existent déjà au Québec pour promouvoir le don d'organes ou de tissus après le décès ou pour encourager le don vivant, mais elles se doivent d'être diversifiées et accentuées. Par contre, ces efforts doivent s'appuyer sur un examen approfondi de nombreux facteurs personnels, psychologiques, culturels, sociaux, éthiques, juridiques, organisationnels et économiques, particulièrement pour augmenter le don de rein entre vivants.

Conclusion

Au terme de cette évaluation, nous pouvons dégager, dans le contexte du Québec, quelques constats sur l'importance de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), le poids qu'elle exerce sur les dépenses publiques de santé et certaines stratégies pour alléger ce fardeau, tout en assurant une meilleure qualité de vie pour les personnes souffrant de cette maladie.

- Bien que l'incidence, c'est-à-dire le nombre annuel de nouveaux cas d'IRCT, ait eu tendance à se stabiliser au cours des dernières années, la prévalence continue à augmenter régulièrement, de sorte que le système de santé québécois doit en traiter davantage.
- Malgré sa stabilité actuelle, l'incidence pourrait s'accroître en raison de la pression continue exercée par l'incidence croissante du diabète, qui explique plus du tiers des nouveaux cas d'IRCT à chaque année.
- Les modalités de suppléance de la fonction rénale sont bien établies, mais elles doivent être utilisées toute la vie durant. En 2008, les 7 675 cas prévalents ont imposé au système de santé un coût d'au moins 265 millions de dollars (excluant les frais associés aux complications). Cette prévalence ne cessera de s'accroître (déjà 8 163 cas en 2010).
- L'hémodialyse traditionnelle, la principale modalité de dialyse utilisée (85 % des dialysés), impose aux insuffisants rénaux trois séances de dialyse par semaine, diminue leur qualité de vie et coûte annuellement au moins 55 200 \$ par patient (les complications sont omises).
- Il existe d'autres modalités de dialyse moins coûteuses (de 33 % à 45 % moins cher) comme la dialyse péritonéale, mais elles sont moins utilisées au Québec comparativement à d'autres provinces canadiennes ou à d'autres pays. Même si les exercices de modélisation faits dans d'autres pays appuient la possibilité d'économies réelles d'un recours accru à cette option, la faisabilité de cette stratégie se doit d'être bien examinée au regard des préférences et de l'acceptabilité des patients et de nombreux facteurs organisationnels.
- La greffe rénale est depuis longtemps reconnue comme étant l'option la plus coût/efficace, contribuant notamment à une meilleure qualité de vie; le coût de l'ensemble des soins associés à l'intervention chirurgicale est élevé (au moins 37 600 \$ si le rein provient d'un donneur cadavérique et 42 800 \$ s'il provient d'un donneur vivant), et il faut compter un coût annuel d'au moins 8 100 \$ pour le suivi de la personne transplantée, dont la plus grande partie concerne la thérapie immunosuppressive.
- Le recours à la greffe est limité par le nombre d'organes disponibles et le plus faible nombre de donneurs vivants en comparaison de l'expérience observée ailleurs; il en découle le besoin de promouvoir davantage le don d'organes.
- Même si les différentes mesures pour optimiser la gestion des reins de donneurs cadavériques, promouvoir le consentement au prélèvement des organes au décès et accroître le nombre de donneurs vivants exigent des investissements, ils seront rapidement compensés par les économies résultant des greffes additionnelles réalisées annuellement.
- Les résultats de l'évaluation indiquent que si, pour chaque cohorte annuelle de nouveaux patients atteints d'IRCT suivie jusqu'à dix ans, on augmentait de 20 % le nombre attendu de greffes de rein de donneur cadavérique, les économies se concrétiseraient dès la deuxième année et, à la dixième année, elles atteindraient 1,8 million de dollars; plus on augmenterait le nombre de greffes (25 % ou 33 %), plus les économies seraient grandes. Ces économies, exprimées en dollars constants de 2008, seraient réévaluées à la hausse si on tenait compte d'une augmentation annuelle du coût des traitements, en raison de l'inflation.

- Le scénario prévoyant une augmentation (150 %) du nombre annuel attendu de greffes de rein de donneur vivant est plus ambitieux, bien que réalisable en raison du faible nombre (51 en 2010), et générerait à la dixième année des économies d'environ 1,1 million de dollars.
- Dans le cas où l'incidence augmentait de 1,4 % par année, pour simuler l'influence du nombre croissant de nouveaux cas de diabète, les économies pourraient être du même ordre ou même un peu plus élevées; toutefois, elles imposeraient un effort plus grand au système de santé.

SUMMARY

Budget Impact Analysis of Increasing Kidney Transplantation in Québec

Introduction

End-stage renal disease (ESRD) is characterized by the irreversible loss of kidney function. This is the most advanced stage of chronic kidney disease. The most common causes are diabetes, hypertension and infections. Although the incidence rate of ESRD appears to be stabilizing, the prevalence of treated people is steadily rising.

In order to ensure the survival of patients with chronic renal failure, kidney function must be replaced by exogenous blood filtration mechanisms, such as dialysis, or by kidney transplantation. Dialysis is the most common treatment and is offered in different care settings (hospitals, satellite clinics, homes), depending on which of the two major methods is used, hemodialysis or peritoneal dialysis. Kidney grafts, which are less common, may come from deceased donors or living donors.

However, these different treatments require the continual use of specialized human and material resources associated with financial considerations that are placing an increasingly heavy burden on Québec's health system budget. The use of kidney transplantation helps ease this pressure because the annual follow-up care for transplant patients is much less costly than hemodialysis and other forms of dialysis. In addition, kidney grafts greatly enhance patient survival and quality of life. While it may make sense to further promote kidney transplantation, the availability of kidneys remains limited, and special efforts must be made to increase organ donations both from living donors and from those planning such a donation upon their death.

Prior to considering any increase in the number of kidney grafts, it is essential to compare the relative costs of the different ESRD treatments and their use in the face of a growing prevalence in order to fully assess the real impact on the budget that the government allocates to renal replacement.

With that in mind, the Direction de la biovigilance (now merged with the Direction de l'accès des technologies et de la biologie médicale) within the Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec asked for a budget impact analysis comparing Québec's costs associated both with the care required by people undergoing hemodialysis while waiting for a kidney transplant and with transplantation, including organ removal and post-transplantation care. This analysis, based on the treatment modalities observed in the population concerned, will make it possible to evaluate the cost savings generated by increasing the number of kidney transplants, which will also help shorten the lists of people waiting for transplants and improve their quality of life.

Background

According to OECD data, the prevalence of people with ESRD undergoing renal replacement therapy increased by 5.4% per year on average between 1990 and 2009, but this rate dropped to 3.5% between 2000 and 2009. In 2009, the average prevalence for OECD countries was 101.7 patients per 100,000 population, including 36.7 for patients living with a functional graft and 65 for patients on dialysis.

In 2010, the incidence rate was 137 persons per million population (PMP) in Québec and 166 persons in Canada, while the prevalence was 1031 and 1154 persons PMP respectively. Between 2004 and 2009, the prevalence increased annually by 3.2% in Canada and by 3% in Québec. The proportion of the group aged 65 years and older reached 41.4% in Canada and 44.5% in Québec.

In Québec, in 2010, 48.4% (3947) of ESRD patients were on hemodialysis in a hospital centre; 7.3% (598) were on peritoneal dialysis; 0.9% were on home dialysis (77); and 43.3% (3531) had received a kidney transplant. In-center hemodialysis accounted for 85.4% of patients on dialysis, while peritoneal dialysis accounted for 12.9%. From 2008 to 2010, the median dialysis time before initial kidney transplantation (excluding pre-emptive transplants) was 992 days, or more than 2.7 years in the case of deceased-donor kidneys, and 400 days (a little over 13 months) in the case of living-donor kidneys.

In 2010, according to data from the Canadian Organ Replacement Register, 172 deceased-donor kidney transplants (rate of 21.75 PMP) and 51 living-donor kidney transplants (rate of 6.44 PMP) were performed in adult recipients. In the rest of Canada, these figures were 553 (21.11 PMP) and 415 (15.83 PMP). However, compared with 2008, the rate of deceased-donor transplants substantially decreased; it was 28 PMP in Québec and 19.4 in the rest of Canada.

Literature Review

The evidence and experience observed in the registers of people receiving renal replacement therapy confirm the advantages of kidney transplantation over dialysis in terms of effectiveness, quality of life and cost effectiveness. In Canada, for example, the 5-year survival rate of patients on dialysis was 44.3%, compared with 80.7% for deceased-donor kidney recipients and 89.7% for living-donor kidney recipients. A systematic review of 13 economic studies published in 2002 showed that the cost effectiveness of kidney transplantation tended to settle around US\$10,000 (C\$12,316) per life-year saved. This estimate was significantly higher for hemodialysis (between C\$67,738 and \$98,528) and for home hemodialysis (C\$40,643 and \$61,580).

Several estimates of the cost of kidney transplantation and of different treatment modalities have been performed in Canada and in other countries, but it is difficult to compare them because of their different analytical perspectives (society or health system), methods used, the inclusion or not of complications, their cost estimates, and their organizational contexts in general. However, it clearly appears that the annual follow-up care for transplant recipients, especially as of the second year, costs significantly less than annual dialysis treatment, and more particularly, in-center hemodialysis.

The cost difference for renal replacement therapies has led several government bodies or authors to estimate the savings that could be achieved if more patients on dialysis were able to receive kidney transplants or to use less costly dialysis methods. Such exercises, largely based on the progression of patients with chronic renal failure through the treatment states and on deaths, were led in Australia and several of its states, in France and in Austria. The results clearly confirmed the possibility of both achieving significant cost savings and improving the quality of life of the people concerned.

Methodology

The analytical model contained three major steps. The *first step* established projections for the number of incident cases by type of treatment over a 10-year period (from 2009 to 2018), by taking as a reference cohort patients with end-stage renal failure aged 20 years and older treated with hemodialysis in early 2008. These projections were based on a Markov model characterizing the probabilities for transition from one health state to another (hemodialysis, living-donor or deceased-donor kidney transplantation, follow-up care for transplant patients in both categories, and death). The transition probabilities were estimated from Québec's experience from 2000 to 2009 based on data from the Canadian Organ Replacement Register managed by the Canadian Institute for Health Information (CIHI). Although probabilities had been established for the "peritoneal dialysis" state, the analysis requested by the MSSS excluded this treatment modality. Two assumptions were selected for the annual incidence of new cases: stable incidence and incidence growing at an annual rate of 1.4% (to simulate, for example, the effect of the growing incidence of diabetes).

The *second step* involved estimating costs in Québec in relation to annual hemodialysis treatments, kidney transplants, depending on whether the donor was living or deceased, and annual follow-up care for kidney transplant patients. The estimate included medical, professional and institutional costs for the hospital care episode, medication costs for transplant patients on therapy, travel costs for patients treated at the hospital, and the cost of removing kidneys from both deceased donors and living donors. Complications arising outside a care episode related to the transplantation itself or during therapy for transplant or dialysis patients were not taken into account, given the lack of adequate data.

Data on resource use and their institutional unit costs were drawn from hospital databases (Med-Écho hospital records, APR-DRG record (All Patient Refined Diagnosis Related Groups), institutions' financial reports and statistics); medical fees were derived from the *Manuel des médecins spécialistes*, and medication costs from the List of Medications of the Public Prescription Drug Insurance Plan (information available from the Régie de l'assurance maladie du Québec); interviews from stakeholders in a few institutions helped establish the use of specific resources (medications, diagnostic tests, medical visits and consultations).

The *third step* consisted in estimating the cost savings produced by increasing the absolute number of kidney transplants, therefore making it possible reduce the number of people on hemodialysis. Four scenarios for raising the expected annual number of kidney transplants were selected: 20%, 25% and 33% increases in deceased-donor kidney transplants and a 150% increase in living-donor kidney transplants (to reach the average rate in the rest of Canada). The percentage increase was applied to the probability of undergoing a transplant; however, given that the size of each cohort decreases every year because of the deaths of patients on hemodialysis, the total number of transplants performed for all the cohorts will be less than the established percentage. A sensitivity analysis was performed to simulate, in particular, the effect of taking into account complications, price underestimations, or a combination of these factors.

Results

Estimation of the average per-patient treatment costs in the 2008 reference cohort yielded the following results: hemodialysis: \$55,243; deceased-donor kidney transplants (hospital care episode): \$37,628; living-donor kidney transplant: \$42,783; annual follow-up care for transplant patients: \$14,225 (year 1), \$8,672 (year 2), \$8,111 (following years).

The total number of patients in the cohorts (from 2008 to 2018), where incidence is stable, is 10,032 patients (912 x 11 cohorts). Their distribution, in the baseline scenario (status quo for the transition probabilities from one health state to another) is the following: 2713 living hemodialysis patients (27.0%), 5531 deceased hemodialysis patients (55.1 %), 769 transplant patients (deceased donors) under follow-up care (7.7 %), 25 patients coming back to hemodialysis (0.3 %), 159 deceased (1.6 %), 116 transplant patients (living donors) under follow-up care (1.2 %), 3 patients coming back to hemodialysis (0.03 %), 11 deceased (0.1 %), 707 peritoneal dialysis patients (7.0 %). While the annual incidence of hemodialysis patients is rising, the distribution observed is quite similar, except that 729 hemodialysis patients would be added to the total number of people under consideration (now 10,761). Performing more transplants would decrease the total number of deaths, which would drop from 5701 to 5671, 5663 and 5652, depending on whether transplants are increased by 20%, 25% or 33%. The number of transplant patients under follow-up care would increase to 94, 127 and 156, respectively.

With respect to living-donor kidney transplant patients, the absolute impact is less because the total number (transplant patients under follow-up care, patients coming back to hemodialysis or deceased patients) would climb from 130 in the baseline scenario to 242 if the probability of such transplantation were increased by 150%.

Another way to assess the outcomes of increasing transplantation involves examining the situation in 2018, which excludes deceased patients and those who switched to peritoneal dialysis in the preceding years. According to the scenario of a 20% increase, there would be 17 more transplants than in the baseline scenario, 81 additional transplant patients on therapy and 64 fewer hemodialysis patients; however, mortality would still be present with 677 deceased hemodialysis patients (decrease of 10 deaths only) and 39 deceased transplant patients (5 more). A 150% increase in the probability of receiving a living kidney would primarily have the effect of increasing the total number of these grafts (from 17 to 39) and of such transplant patients on therapy (from 102 to 181).

In addition, regardless of the scenario for increasing deceased-donor kidney transplants, cost savings would be achieved by the third year (2011) and could reach a value ranging from \$1.77 million to \$2.85 million in 2018; in the scenario foreseeing an increase in living-donor kidney transplants, savings would amount to \$0.83 million. For the entire period (2008 to 2018), total savings would range between \$9.40 million and \$15.26 million (deceased-donor kidneys) and would reach \$4.06 million (living-donor kidneys). In the assumption of a growing incidence, savings would be greater, but the difference would decrease by increasing the percentage of additional transplants: the high cost of the graft itself and of the first two years of follow-up care would explain this trend. In the case of a significant increase in the number of living-donor kidney transplants, savings would still be achieved but would be reduced.

The sensitivity analysis used different assumptions for increasing unit costs (where the chances of underestimation are greater) and for taking into account complications, or a combination of either of these two categories. Generally, any increase in the significance of the influence factors would increase the magnitude of the savings. The significant basis differential between the annual cost of hemodialysis and that of follow-up care, especially after the third year, largely explains this finding.

Discussion

The methodology used for our analysis has several advantages since it makes it possible to anticipate the future use of hospital and ambulatory services and professional medical services offered in renal replacement therapy, to estimate their associated costs and to assess the impact of changes to the relative magnitude of renal replacement modalities on total ESRD treatment costs. However, some limitations should be mentioned.

The transition probabilities from one health state to another for patients with chronic renal failure may change in upcoming years, which has in fact been observed for hemodialysis patients. In such case, a greater number of these people would need follow-up care each year, which would generate higher total costs, unless the number of transplants were to increase.

The model's exclusion of patients switching to peritoneal dialysis meant that the increase in the number of transplants was done at the expense of people on hemodialysis, a procedure that can cost from 1.5 to 2 times more than peritoneal dialysis. In addition, the people undergoing this treatment method may also receive a graft. However, the relatively low number of people on this type of dialysis has a less significant impact on the estimated savings.

The exclusion of complications definitely resulted in underestimating both unit and annual treatment costs. However, as shown by the sensitivity analysis, unless post-transplantation complications are much more significant and much greater than those caused by hemodialysis, the large difference between the costs of annual hemodialysis and post-transplantation care means that the potential savings generated by increasing the number of transplantations will remain significant.

Comparisons of our estimates of treatment unit costs show certain differences, but these are largely due to different methodologies, variations in the price of resources and differences in the organization of care.

The results of the estimates are based on scenarios for increasing the expected number of transplantations, which will inevitably exert pressure on the specialized resources required to perform these procedures and to provide follow-up care for transplant patients. Although the scenarios were chosen after consultation with MSSS staff and were considered feasible, putting these changes into effect remains a challenge. For example, the target rise in percentages may only be achieved gradually and will require budget adjustments varying by institution (dialysis and transplant services). The availability of deceased-donor kidneys could be ensured by optimizing selected organizational aspects, such as pre-transplantation coordination and clinical follow-up, so that patients are able to receive transplants more quickly than is currently the case.

Expanding the pool of organ donors is nevertheless a crucial factor, and other countries' experiences may serve as inspiration for developing effective strategies. Québec already has measures in place to promote organ or tissue donation after death and to encourage living donations, but these must be diversified and promoted. These efforts must nevertheless be based on an in-depth examination of a myriad of personal, psychological, cultural, social, ethical, legal, organizational and economic factors, especially with a view to increasing kidney donations between living individuals.

Conclusion

Following this evaluation, we were able to draw findings relevant to Québec on the magnitude of end-stage renal disease (ESRD), on the burden it places on public health expenditures, and on certain strategies to alleviate this burden, while ensuring a better quality of life for people with this disease.

- While the incidence of ESRD, that is, the annual number of new cases, has tended to be stable over the past few years, its prevalence continues to increase steadily, which means that the Québec health system must treat more cases.
- Although currently stable, the incidence could rise because of the continual pressure exerted by the growing incidence of diabetes, which accounts for more than one third of all new ESRD cases each year.
- Renal replacement modalities are well established, but these entail life-long use. In 2008, the 7675 prevalent cases cost the health system at least \$265 million (excluding costs associated with complications). This prevalence will continue to increase (already 8163 cases in 2010).
- Conventional hemodialysis, the main dialysis method used (85% of dialysis patients), requires patients with chronic renal failure to undergo three dialysis sessions per week, decreases their quality of life, and costs at least \$55,200 per patient per year (excluding complications).
- There are other less costly dialysis methods (from 33% to 45% less expensive), such as peritoneal dialysis, but these are used less in Québec than in other Canadian provinces and other countries. Even if the modelling exercises performed in other countries support the possibility of real savings from the increased use of this option, the feasibility of this strategy must be thoroughly examined with regard to patient preferences and acceptability and many organizational factors.
- Renal transplantation has long been recognized as the most cost-effective option, contributing in particular to a better quality of life; the cost of all the care associated with this surgical procedure is high (at least \$37,600 in the case of deceased-donor kidneys and \$42,800 in the case of living-donor kidneys), not to mention the annual cost of at least \$8,100 for the follow-up care for transplant patients, which largely includes immunosuppressive therapy.
- The use of grafts is limited by the number of available organs and the lower number of living donors, compared with the experience observed elsewhere; this gives rise to the need to further promote organ donations.
- Although the different measures designed to optimize the management of deceased-donor kidneys, to promote consent to organ removal upon death and to increase the number of living donors require funds, this investment will be quickly offset by the savings resulting from the additional transplants performed each year.
- Our evaluation results indicate that if the expected number of deceased-donor transplants were to be increased by 20% for each annual cohort of new ESRD patients under follow-up care for up to ten years, savings would be achieved by the second year and would reach \$1.8 million by the tenth year; the greater the number of transplants performed (25% or 33%), the greater the savings will be. These cost savings, expressed in constant 2008 dollars, would be re-evaluated upwards if the yearly increase in treatment costs owing to inflation were taken into account.

- The scenario anticipating an increase (150%) in the expected annual number of living-donor kidney grafts is more ambitious, although feasible because of their low number (51 in 2010), and would generate savings of approximately \$1.1 million in the tenth year.
- In the case where the incidence were to increase by 1.4% per year, simulating the effect of the growing number of new diabetes cases, the savings could be on the same order or even slightly greater; however, these would require a greater effort from the health system.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ANZDATA	Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry
APR-DRG	<i>All Patient Refined Diagnosis Related Groups</i> (au Québec, diagnostics regroupés pour la gestion, applicables à tous les patients, précisés et revus)
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
AVAQ	Années de vie ajustées en fonction de la qualité
AVG	Année de vie gagnée
CA	Centre d'activités
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé
DP	Dialyse péritonéale
DPC	Dialyse péritonéale continue
DPCA	Dialyse péritonéale continue ambulatoire
DPA	Dialyse péritonéale automatisée
DRG	<i>Diagnostic Related Groups</i> (au Québec, diagnostics regroupés pour la gestion)
ERA-EDTA	European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HD	Hémodialyse
HDD	Hémodialyse à domicile
HDE	Hémodialyse en établissement
HDH	Hémodialyse à l'hôpital (unité ambulatoire)
HIQA	Health Information and Quality Authority (Irlande)
HND	Hémodialyse nocturne à domicile
HT	Hémodialyse traditionnelle
IC	Intervalle de confiance
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
IRCT	Insuffisance rénale chronique terminale
MDHB	MidCentral District Health Board (Nouvelle-Zélande)
MCV	Maladie cardiovasculaire
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NIRRU	Niveau d'intensité relative des ressources utilisées
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
pmp	Par million de population

PIB	Produit intérieur brut
PPA	Parité de pouvoir d'achat
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RC	Rein d'un donneur cadavérique
RCITO	Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes
RCED	Ratio coût/efficacité différentiel (en anglais ICER : <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
RGAM	Régime général d'assurance-médicaments
RV	Rein d'un donneur vivant
USRDS	United States Renal Data System
UTP	Unité technique provinciale

GLOSSAIRE

Abord (ou accès) vasculaire

Terme général décrivant la région du corps où le sang est prélevé pour être mis en circulation dans un circuit d'hémodialyse. Un abord vasculaire peut être une fistule artérioveineuse, une prothèse ou un cathéter [Baxter, 2012].

Dialysat

Solution de dialyse [Baxter, 2012].

Dialyse (synonyme : épuration extrarénale ou rein artificiel)

Procédé thérapeutique temporaire ou définitif, permettant d'éliminer les toxines (urée, acide urique) et l'eau qui sont contenues en trop grande quantité dans le sang lorsque les reins ne sont plus en mesure d'assurer leur fonction de maintien de l'organisme dans un équilibre en eau, sodium, potassium et calcium aussi parfait que possible [Vulgaris-Médical, 2012].

Dialyse péritonéale

Technique qui permet de faire passer les toxines du sang contenu dans les capillaires du péritoine dans le dialysat contenu dans la cavité péritonéale. Le dialysat est préparé à l'avance puis introduit dans la cavité péritonéale à l'aide d'un cathéter en silicone implanté chirurgicalement dans la paroi de l'abdomen [Vulgaris-Médical, 2012].

Dialyseur

Partie du système d'hémodialyse composée d'un filtre qui possède deux sections, séparées par une membrane. Une section contient la solution de dialyse, l'autre le sang du patient [Baxter, 2012].

Filtration glomérulaire

Passage d'un ultrafiltrat de plasma sanguin au travers de la paroi des capillaires des glomérules rénaux pour former l'urine primitive, que son passage dans les tubules rénaux transformera en urine définitive [OQLF, 1982].

Hémodialyse

Technique qui consiste à prélever du sang puis à le faire circuler à l'extérieur de l'organisme (circulation extracorporelle) à travers une machine d'épuration possédant une membrane artificielle semi-perméable. Le but est de provoquer des échanges, à travers cette membrane, entre le plasma (partie liquidienne du sang) du malade et un liquide présent dans la machine (dialysat) possédant des concentrations en substances dissoutes du même ordre que celles d'un plasma normal (sang du malade) [Vulgaris-Médical, 2012].

Immunosuppresseur

Médicament administré dans le but de supprimer les réponses naturelles du système immunitaire de l'organisme [...] et ainsi, éviter un rejet d'organe [Baxter, 2012].

Insuffisance rénale

Perte de la fonction rénale [Baxter, 2012].

Insuffisance rénale chronique terminale (IRCT)

Insuffisance rénale totale et permanente. En cas de dysfonctionnement rénal, l'organisme retient le liquide et les déchets dangereux s'accumulent. Une personne en IRCT doit recevoir un traitement afin de remplacer le travail des reins défaillants [Baxter, 2012].

Rapport coût/efficacité différentiel (RCED)

Coût additionnel de l'intervention la plus onéreuse par rapport au coût de l'intervention la moins onéreuse, divisé par la différence entre les effets des interventions sur les patients (le coût additionnel par AVAQ, par exemple)¹.

Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO)

Système national d'information qui recueille, consigne, analyse et signale le niveau d'activité, les résultats des transplantations d'organes vitaux et les activités de dialyse rénale. Géré par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), le RCITO présente des statistiques sur les tendances à long terme des greffes d'organes, du don d'organes et de la dialyse rénale, et permet de comparer les données disponibles afin de faciliter les choix pour favoriser les meilleures décisions de traitement².

Transplantation rénale

Intervention pratiquée par un chirurgien spécialisé, au cours de laquelle un rein sain prélevé chez un donneur (cadavérique ou vivant) est mis en place à l'intérieur de l'organisme, pour remplacer la fonction de l'organe malade [Baxter, 2012].

Transplantation rénale préemptive

Transplantation d'au moins un rein pratiquée sur un patient qui n'a jamais eu recours à la dialyse [ICIS, 2011].

¹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Glossaire en ETS [site Web]. Disponible à : <http://htaglossary.net/Liste+de+tous+les+termes>.

² Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le traitement pour l'insuffisance rénale (TIR) au Canada en 2003 [site Web]. Disponible à : http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/internet/fr/document/types-of-care/specialized-services/organ-replacements/corrinsites_jan06.

INTRODUCTION

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est caractérisée par la perte définitive de la fonction rénale. Il s'agit du stade le plus avancé de l'insuffisance rénale. Les causes les plus communes sont le diabète, l'hypertension et les infections. Le taux d'incidence de l'IRCT a tendance à se stabiliser depuis 2001, alors que le taux de prévalence augmente régulièrement. En 2010, le taux d'incidence était de 137 personnes par million de population (pmp) au Québec et de 166 personnes au Canada, tandis que la prévalence était de 1031 et 1154 personnes pmp respectivement [ICIS, 2012].

Au stade d'IRCT, la fonction rénale doit être assurée par des mécanismes exogènes de filtration du sang comme la dialyse ou par la transplantation d'un rein. La dialyse est le traitement le plus commun et elle est offerte dans différents milieux de soins (hôpital, clinique satellite, à domicile) selon l'une des deux grandes modalités que sont l'hémodialyse et la dialyse péritonéale. La transplantation rénale, moins fréquente, peut se faire à partir d'un donneur cadavérique ou d'un donneur vivant.

Le nombre croissant de personnes traitées pour une IRCT et le coût élevé de ses traitements exercent une pression sur le budget du système de santé. La dialyse, en particulier, a un impact direct sur le coût total de l'IRCT, car il s'agit de la modalité de traitement prédominante et qu'elle s'applique de façon continue jusqu'à ce que le patient reçoive une greffe de rein ou décède. À l'opposé, la transplantation engendre un coût d'intervention majeure unique, suivi par une utilisation continue de médicaments antirejet; toutefois, la disponibilité limitée des organes restreint le recours à cette procédure. Face à la croissance des dépenses consacrées à l'IRCT, il apparaît de plus en plus nécessaire d'optimiser l'administration des traitements existants et le recours à leurs différentes modalités pour mieux contrôler leur impact budgétaire.

La transplantation rénale est reconnue comme étant un traitement coût/efficace relativement à la dialyse puisqu'elle diminue, chez le patient, sa dépendance directe et continue des ressources du système de santé en plus d'améliorer significativement ses chances de survie et sa qualité de vie. Avant de considérer toute augmentation du nombre de greffes, il s'avère essentiel de comparer le coût relatif des traitements de l'IRCT, soit la dialyse et la transplantation, et de leur utilisation respective face à une prévalence croissante pour bien apprécier l'impact réel sur les budgets que l'État consacre à la suppléance rénale.

Dans cette optique, la Direction de la biovigilance (maintenant intégrée dans la Direction de l'accès des technologies et de la biologie médicale) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), à qui a succédé l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), une analyse d'impact budgétaire comparant les coûts associés, d'une part, aux soins nécessaires pour les personnes en hémodialyse en attente de transplantation rénale et, d'autre part, à la transplantation, y compris au prélèvement de l'organe et au suivi post-transplantation. Ce rapport présente d'abord une brève revue de la littérature venant appuyer les choix méthodologiques et une analyse d'impact budgétaire qui porte sur les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales au Québec.

Il est important de préciser que, compte tenu du mandat à l'origine de cette évaluation, les aspects suivants ne sont pas abordés : considérations éthiques touchant l'âge, critères cliniques d'admissibilité à la dialyse et à ses différentes formes ainsi qu'à la transplantation rénale, promotion du don d'organes et coordination du processus du don d'organes après le décès, allant de l'identification du donneur potentiel jusqu'au transport des organes en passant par les activités de référence, prélèvement et de préservation, et en incluant les interventions auprès de la famille et le suivi des intervenants.

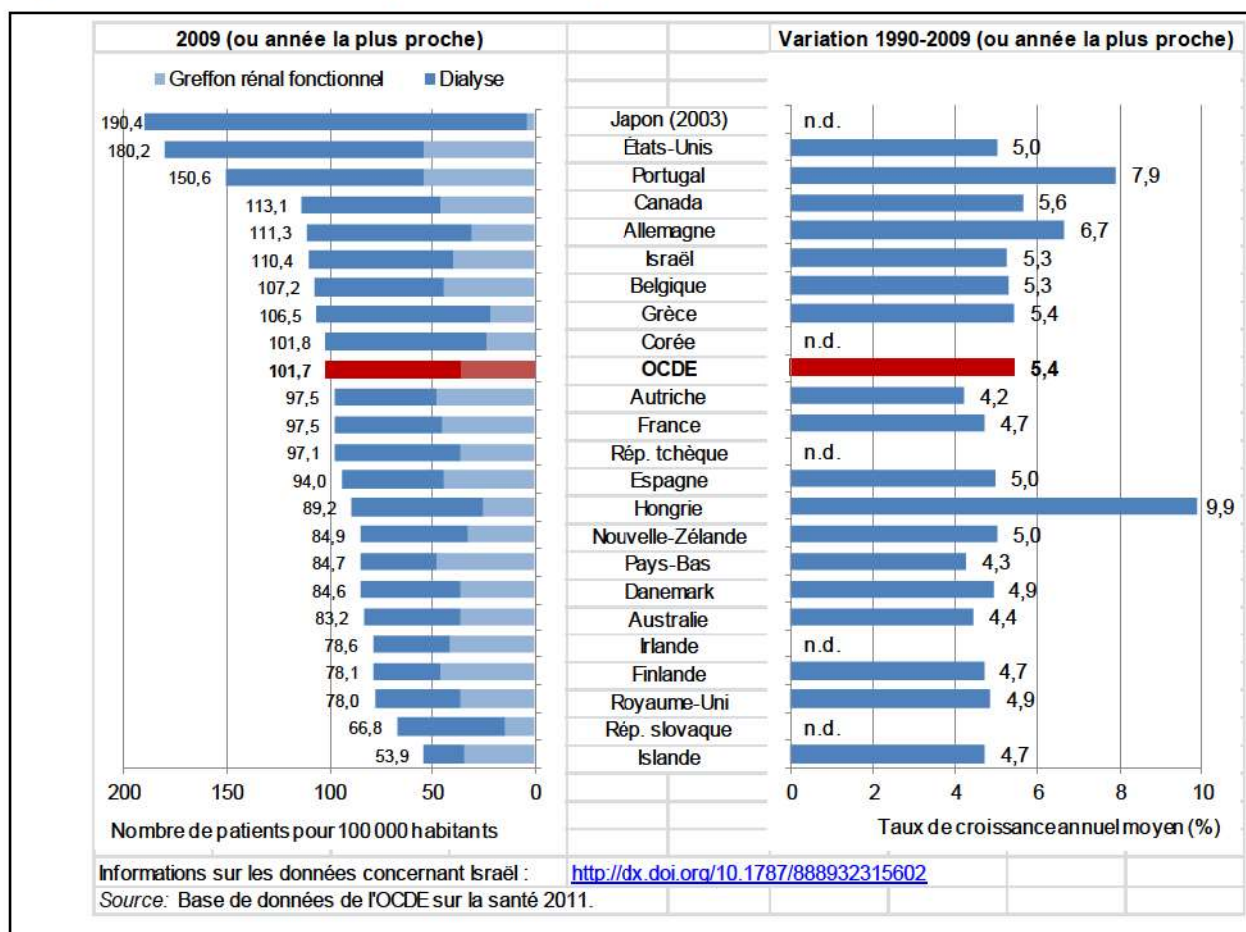
1 MISE EN CONTEXTE

1.1 Prévalence et incidence de l'IRCT

La prévalence de l'IRCT est en progression constante depuis les années 1990 dans tous les pays industrialisés en raison du vieillissement de la population, de l'amélioration de la survie des personnes ayant subi une maladie cardiovasculaire, de l'optimisation des traitements de suppléance rénale existants, soit la dialyse et la transplantation, et de l'accès plus facile à ces traitements. Cependant, l'amélioration de la prise en charge précoce de l'insuffisance rénale chronique a freiné la croissance de l'incidence.

Selon les données compilées par l'OCDE [2011] sur ses pays membres et résumées à la figure 1, la prévalence, exprimée ici en taux pour 100 000 habitants, des personnes subissant un traitement de suppléance rénale a augmenté de 5,4 % par année en moyenne entre 1990 et 2009, c'est-à-dire qu'elle a plus que doublé durant cette période. Toutefois, ce rythme d'augmentation diminue au fil du temps, puis qu'elle a été estimée à 3,5 % par année entre 2000 et 2009. La prévalence moyenne pour les pays de l'OCDE en 2009 s'est établie à 101,7 patients pour 100 000 habitants, dont 36,7 pour les patients vivant avec un greffon fonctionnel et 65 pour les patients dialysés.

Figure 1 Prévalence des patients traités pour IRCT, 2009 et variation 1990-2009



Les variations sont grandes et difficiles à expliquer, compte tenu du fait que les contextes diffèrent beaucoup d'un pays à l'autre, non seulement au plan démographique (âge et sexe) ou de la prévalence des maladies sous-jacentes, mais également par l'acceptabilité des traitements, les facteurs économiques, l'organisation et le financement du système de santé, et la qualité et l'exhaustivité des données recueillies dans les registres ou autrement.

Le tableau 1 présente des données sur l'évolution de l'incidence et de la prévalence de l'IRCT de 2004 à 2009 dans les pays du G8 ainsi qu'en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Espagne; les données du Québec sont ajoutées à des fins comparatives. La même remarque de difficulté de comparaison entre chacun s'applique à ce tableau. L'horizon temporel plus récent permet de constater le ralentissement de la croissance de la prévalence comparativement aux données de la figure 1.

Tableau 1 Incidence et prévalence de l'IRCT dans différents pays industrialisés en 2009

PAYS	INCIDENCE (PMP)			PRÉVALENCE (PMP)		
	2004	2009	CROISSANCE ANNUELLE	2004	2009	CROISSANCE ANNUELLE
Allemagne	194	213*	4,8 %	998	1 114*	5,7 %
Australie	97	107	2,0 %	710	834	3,3 %
Canada	164	167	0,4 %	973	1 128	3,0 %
Écosse	115	106	-1,6 %	731	835	2,7 %
Espagne	175	129	-5,9 %	1 098	1 034	-1,2 %
États-Unis	347	371	1,3 %	1 551	1 811	3,1 %
France	140 [†]	149	1,6 %	932 [†]	1 094	4,1%
Italie	126	149 [‡]	3,4 %	1 022	1 132 [‡]	2,1 %
Japon	267	287	1,5 %	1 851	2 205	3,6 %
Nouvelle-Zélande	113	132	3,2 %	734	858	3,2 %
Québec	135	139	0,5 %	863	1 011	3,2 %
Royaume-Uni[§]	100	110	1,9 %	622	793	12,9 %
Russie	17	35	15,6 %	102	173	11,1 %

Les pays du G8 sont en caractères gras.

Sources : ICIS, 2012; ERA-EDTA, 2011; USRDS, 2011; USRDS, 2008.

Abréviations : pmp : par million de population.

* Dernière année disponible pour l'Allemagne : 2006.

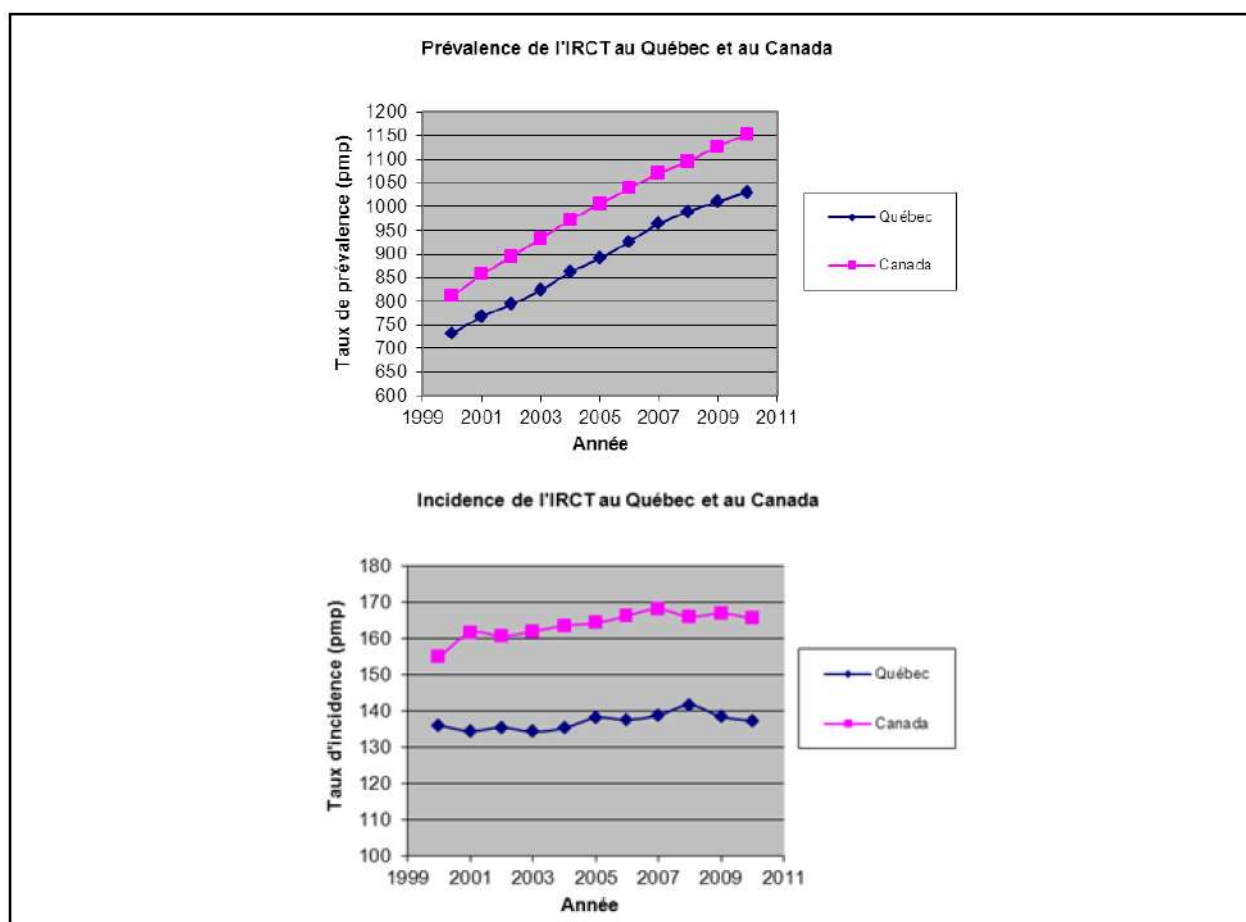
† Première année disponible pour la France : 2005.

‡ Dernière année pour 12 des 20 régions de l'Italie.

§ Seulement les trois pays constituants suivants sont inclus : Angleterre, Irlande du Nord et Pays de Galles.

Au Québec, en 2009, le taux d'incidence déclaré était de 130,8 personnes pmp, mais, après correction pour inclure des cas de déclarations soumises tardivement, il s'élevait à 138,5 et il restait le plus faible parmi les provinces canadiennes³; en 2010, les valeurs déclarée et corrigée sont respectivement de 124,7 et 137,3 [ICIS, 2012; 2011]. On observe que les taux d'incidence de l'IRCT tant au Québec qu'au Canada dans son ensemble ont tendance à se stabiliser (figure 2), bien que cela n'empêche aucunement les taux de prévalence d'augmenter en moyenne de 3,2 % et 3,0 % par année respectivement depuis 2004 (tableau 1). Éléments intéressants à souligner : au Canada, en 2000, 50,9 % des nouveaux insuffisants rénaux en phase terminale étaient âgés de 65 ans et plus, alors qu'en 2010, cette proportion passait à 53 %, le gain étant surtout attribuable aux 75 ans et plus. La prévalence reflète également ce vieillissement des effectifs, puisque la proportion du groupe des 65 ans et plus est passée de 33,5 % en 2000 à 41,4 % en 2010. Au Québec, en 2010, cette proportion s'est élevée à 44,5 % [ICIS, 2012].

Figure 2 Évolution des taux de prévalence et d'incidence de l'IRCT au Québec et au Canada entre 2000 et 2010



Source : statistiques de l'ICIS sur l'IRCT de 2000 à 2010 [ICIS, 2012; 2011].

³ Dans le rapport de 2011, on indiquait 974 nouveaux cas au Québec en 2009 et une sous-déclaration estimée à 110 cas; dans le rapport de 2012, le nombre en 2009 avait grimpé à 1 024 pour inclure des cas survenus dans les établissements ayant soumis tardivement leurs données. Dans ce dernier rapport, on indique une sous-déclaration de 100 nouveaux cas pour l'année 2010. Cette sous-déclaration concernerait quelques centres de dialyse (information privilégiée ICIS décembre 2010).

1.2 Traitements de l'IRCT

Comme il a été mentionné précédemment, il n'existe que deux traitements à l'IRCT : la dialyse et la greffe rénale. La dialyse n'étant pas un traitement curatif, elle est requise à vie. Elle est offerte selon deux modalités principales: 1) l'hémodialyse (HD) en établissement (HDE), c'est-à-dire dans une unité ambulatoire d'un centre hospitalier spécialisé (avec néphrologue sur place) ou d'un centre satellite (néphrologues consultants sur place ou à distance), et l'hémodialyse à domicile (HDD) avec suivi par un centre de dialyse; et 2) la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou automatisée (DPA), dite aussi continue cyclique (DPCC). L'hémodialyse à domicile peut être effectuée le jour ou la nuit, cette dernière avec un fonctionnement automatisé et pouvant se faire toutes les deux nuits [MSSS, 2008]. Précisons que de nouvelles techniques ont été introduites : l'hémofiltration, qui se base sur le transport par diffusion et le remplacement de l'ultrafiltrat (ce qui est extrait) par une solution de substitution; l'hémodiafiltration, qui combine l'hémodialyse traditionnelle et l'hémofiltration [Trachsler et Ambühl, 2009]. Ces méthodes plus récentes soulèvent certaines questions au plan clinique et économique et restent encore relativement peu utilisées.

La greffe rénale consiste à redonner à un patient souffrant d'une IRCT une fonction rénale à l'aide d'un rein sain provenant d'un donneur cadavérique⁴ ou d'un donneur vivant. Bien que la greffe soit un traitement efficace et définitif, la rareté des organes à transplanter fait de la dialyse la forme prédominante de traitement de l'IRCT : selon les données sur les pays de l'OCDE (sous-jacentes à la figure 1), 63,9 % des personnes atteintes d'IRCT étaient traitées par dialyse en 2009.

Tableau 2 Répartition des personnes dialysées selon les modalités de dialyse, dans quelques pays industrialisés, 2009

PAYS	HÉMODIALYSE (%)	HÉMODIALYSE À DOMICILE (%)	DIALYSE PÉRITONÉALE (%)
Allemagne (2006)	93,8	0,9	5,3
Australie	69,6	9,3	21,1
Canada	78,4	3,5	18,1
Écosse	83,5	2,4	14,1
Espagne	90,6	0,2	9,2
Etats-Unis	91,9	1,1	6,9
France	88,4	1,1	10,5
Italie (2005)	87,0	0,7	12,3
Japon	96,7	0,1	3,2
Nouvelle-Zélande	48,7	16,3	35,0
Québec	84,4	1,7	13,9
Royaume-Uni[†]	82,2	2,5	15,1
Russie	91,3	0,0	8,7

Les pays du G8 sont en caractères gras.

* Sources : ICIS, 2011; USRDS, 2011; USDRS, 2008.

† Seulement les trois pays constituants suivants sont inclus : Angleterre, Irlande du Nord et Pays de Galles.

⁴ Les personnes admissibles au don sont celles dont le décès est de cause neurologique ou cardiocirculatoire.

Le tableau 2 montre que l'hémodialyse est la modalité prédominante de dialyse, mais que, en Australie et en Nouvelle-Zélande, on observe les proportions les plus importantes d'insuffisants rénaux traités par dialyse péritonéale ou hémodialyse à domicile.

Selon les données de l'ICIS, au 31 décembre 2010, 46 % des patients atteints d'IRCT au Canada étaient traités par hémodialyse en centre hospitalier (78,7 % des dialysés), 10 % par dialyse péritonéale (17,7 % des dialysés), 2 % par hémodialyse à domicile (3,6 % des dialysés) et 41 % étaient des patients greffés [ICIS, 2012]. La prévalence des patients en dialyse est prédominante dans plusieurs provinces, mais la proportion des greffés (53,3 %) surpasse celle en dialyse pour les provinces de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard combinées. Au plan de l'âge, en 2010, au Canada, la proportion des personnes de 65 ans et plus atteintes d'IRCT traitées par hémodialyse s'élevait à 56 %, celles traitées par dialyse péritonéale à 46,7 % et celles porteuses d'un greffon à 22,9 %.

Il est important de souligner que, en ce qui concerne la dialyse péritonéale, son utilisation a tendance à diminuer, particulièrement dans sa modalité de dialyse péritonéale continue ambulatoire : elle est passée d'un taux de 60,8 pmp en 2001 à 45,8 en 2010 avec diminution continue du nombre de nouveaux cas prévalents [ICIS, 2012]. Par contre, le recours à la dialyse péritonéale automatisée contrebalance en partie cette baisse : le taux était de 5,5 pmp en 2001 et fluctue autour de 6,5 pmp entre 2005 et 2010, de sorte que le nombre de cas ainsi traités augmente légèrement. Comme un document ministériel québécois l'avait déjà souligné, « cette décroissance s'explique notamment par l'état de santé des personnes traitées en dialyse (comorbidité, perte d'autonomie), des facteurs médicaux (par exemple, opérations abdominales) et des facteurs sociaux » [MSSS, 2008].

Au Québec, en 2010, 48,4 % (3 947) des patients en IRCT étaient hémodialysés en centre hospitalier, 7,3 % (598) en dialyse péritonéale, 0,9 % en dialyse à domicile (77) et 43,3 % (3 531) avaient reçu une greffe rénale. L'hémodialyse en établissement représentait alors 85,4 % des dialysés, alors que la dialyse péritonéale en accaparait 12,9 %. Enfin, soulignons qu'au Québec, de 2008 à 2010, la durée médiane de la dialyse avant une première transplantation rénale (excluant les transplantations préemptives) était de 992 jours, soit plus de 2,7 ans, s'il s'agissait d'un rein provenant d'un donneur cadavérique, et de 400 jours (un peu plus de 13 mois) pour un rein provenant d'un donneur vivant [ICIS, 2012]. Cette durée est directement liée à l'incidence de l'IRCT et à la disponibilité des organes à transplanter.

L'âge auquel les insuffisants rénaux subissent une première greffe augmente au fil du temps. Selon les statistiques disponibles pour le Canada, l'âge moyen est passé de 48,2 en 2000 à 54,2 ans en 2010, et la proportion des personnes de 60 ans et plus, de 19,9 % à 39,4 % durant la même période [ICIS, 2012; 2011].

Enfin, le tableau 3 présente les dernières statistiques disponibles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur les taux de transplantations (pmp) et selon qu'elles utilisent le rein d'un donneur vivant ou d'un donneur cadavérique, pour quelques pays industrialisés. On note particulièrement que le taux de greffe utilisant le rein d'un donneur vivant au Québec (6,06 pmp en 2008) peut être amélioré si on le compare à celui d'autres pays comme les États-Unis (19,63), l'Australie (16,45) et la Nouvelle-Zélande (15,81), ou même à l'Ontario (16,32) [ICIS, 2010], et que, malgré sa bonne performance au plan des greffes de reins provenant de donneurs cadavériques (28 pmp), le Québec peut faire des progrès pour rejoindre l'Espagne (44,87), la France (41,87) et les États-Unis.

Tableau 3 Taux de transplantation rénale selon le type de donneur (vivant ou cadavérique), dans quelques pays industrialisés, 2008

PAYS	TAUX DE TRANSPLANTATION (PMP) SELON LE TYPE DE DON DE REIN			PROPORTION DES DONNEURS VIVANTS (%)
	TOTAL	DONNEUR VIVANT	DONNEUR CADAVERIQUE	
Allemagne	33,49	6,87	26,62	20,5
Australie	36,26	16,45	19,81	45,4
Canada	34,99	13,59	21,40	38,8
Espagne	48,25	3,38	44,87	7,0
États-Unis	54,35	19,63	34,72	36,1
France	45,36	3,49	41,87	7,7
Italie	29,10	2,16	26,94	7,4
Japon	9,39	7,75	1,64	82,5
Nouvelle-Zélande	28,14	15,81	12,33	56,2
Québec	34,06	6,06	28,00	17,8
Royaume-Uni	30,50	7,54	22,96	24,7
Russie (2007)	3,72	-	3,72	8,7

Les pays du G8 sont en caractères gras.

Source : WHO, 2010 (sauf pour Canada et Québec [ICIS, 2012]).

Abréviations : pmp : par million de population.

1.3 Coût global de l'IRCT

Le coût global de l'IRCT est élevé, non seulement par son impact budgétaire sur les dépenses récurrentes en services de santé, mais également par les pertes de production qu'elle engendre pour la société en raison de la mortalité prématurée et de la morbidité qu'elle entraîne. Une étude canadienne a estimé ce coût global applicable à l'année 2000, selon une perspective sociétale, à 1,86 milliard de dollars, dont 1,27 milliard (69 %) en coûts directs, 434 millions (23 %) et 149 millions (8 %) attribuables aux pertes de productivité dues à la mortalité prématurée et la morbidité respectivement [Zelmer, 2007]. La répartition des coûts directs révèle que 31,4 % (400 millions) de ceux-ci concernent les personnes recevant une transplantation et 69,6 % (873 millions) les personnes en dialyse, toutes modalités confondues. Les frais associés au traitement des complications ont été inclus dans ces estimations, si on en juge par les sources utilisées pour les établir. Les dépenses de traitement de l'IRCT représentaient 1,3 % des dépenses totales de santé ou un peu plus de 2 % des dépenses publiques des provinces et territoires canadiens. Comme il y avait 24 921 insuffisants rénaux bénéficiant d'un traitement de suppléance, que ce soit comme greffé ou dialysé, le coût direct par personne traitée est estimé à environ 51 099 \$ CA.

En 2000, au Canada, la perte de productivité liée à la morbidité des patients en hémodialyse était estimée à 113 millions \$ CA et à 33 millions \$ CA pour les patients en dialyse péritonéale, la différence des coûts s'expliquerait par le nombre plus important de patients en hémodialyse. La perte de productivité des patients transplantés et des donneurs de rein vivants était de 3,3 millions \$ CA, la plus grande partie étant attribuable aux transplantés qui sont plus nombreux [Zelmer, 2007].

À titre comparatif, une équipe de chercheurs a estimé les dépenses par patient consacrées annuellement aux traitements de l'IRCT dans dix pays ainsi que leur part dans le budget de la santé [Dor *et al.*, 2007]. Comme les dépenses annuelles par patient dépendent de nombreux facteurs liés à l'épidémiologie de l'IRCT, au financement des services de santé, à leur organisation et au rapport transplantés/dialysés, leur interprétation est difficile. À titre illustratif, voici les valeurs disponibles pour six pays : 1,2 % (Canada), 1,3 % (France), 1,8 % (Italie), 3,7 % (Japon), 0,9 % (Nouvelle-Zélande) et 1,2 % (Royaume-Uni).

2 REVUE DE LA LITTÉRATURE

La revue de littérature de ce chapitre vise principalement à présenter quelques faits saillants sur l'efficacité relative et le rapport coût/efficacité de la transplantation rénale lorsqu'elle est comparée principalement à l'hémodialyse traditionnelle, à décrire les études qui ont tenté d'estimer le coût de ces modalités de traitement et de leurs complications et, enfin, à faire état des études ayant estimé l'impact de scénarios visant à augmenter le nombre de greffes. L'accent est surtout mis sur les études réalisées au Canada, dont le contexte est plus proche de celui du Québec.

2.1 Efficacité relative de la transplantation rénale

- Selon une analyse des données de 228 552 patients de moins de 70 ans inscrits au registre United States Renal Data System (USRDS)⁵ entre 1991 et 1996, comparant la survie des patients hémodialysés en attente d'une greffe de donneur cadavérique à celle des patients greffés, le nombre d'années de vie projetées des patients greffés était le double de celui des hémodialysés en attente d'une greffe (20 ans versus 10 ans, $p < 0,001$); plus les patients greffés étaient jeunes, plus cet écart s'accroissait [Wolfe et al., 1999].
- D'autres études montrent que le nombre d'années de vie gagnées est plus élevé pour les patients transplantés et que la survie diminue significativement au fur et à mesure que le temps passé en dialyse augmente [Gill et al., 2005; Meier-Kriesche et al., 2000].
- Au Canada, selon les résultats observés en 2010, le taux de survie à 5 ans des patients en dialyse, toutes modalités confondues, est de 44,3 % comparativement à 80,7 % pour les patients ayant reçu une transplantation d'un donneur cadavérique et de 89,7 % si le rein provient d'un donneur vivant [ICIS, 2012]. Toutefois, le risque de complications associées à la transplantation et les effets indésirables causés par les médicaments (immunosuppresseurs) peuvent diminuer, à plus long terme, l'espérance de vie des patients transplantés. Cette dimension est rarement considérée dans les études puisque ces effets néfastes peuvent survenir plusieurs années après la transplantation.
- Selon les données du registre européen (ERA-EDTA) recueillies dans 12 pays, un insuffisant rénal, dont l'âge se situe entre 60 et 64 ans et qui bénéficie d'une suppléance rénale, pourrait vivre encore 5,5 années, s'il est dialysé, ou 12,8 années s'il a reçu une transplantation rénale; par comparaison, dans la population générale, l'espérance de vie d'une personne de 60 ans a été estimée à 22,6 années supplémentaires et à 18,6 années si elle est âgée de 65 ans [ERA-EDTA, 2011].
- La transplantation améliore de façon significative la qualité de vie, mesurée à l'aide de différentes échelles reconnues et de mesures de préférence (arbitrage temporel, pari standard), des patients qui recevaient la dialyse [Kontodimopoulos et Niakas, 2008; MDHB, 2008; HAS, 2007; Queensland Government, 2007; De Wit et al., 1998; Laupacis et al., 1996].
- La transplantation génère des bénéfices indirects sociétaux qui peuvent être mesurés, entre autres, par le gain de productivité. Laupacis et ses collaborateurs [1996] ont mesuré le taux d'emploi de 168 greffés de trois hôpitaux canadiens au début des années 90. Ces greffés, dont l'âge moyen était 42 ans, ont été suivis en moyenne 19,5 mois après la transplantation

⁵ Les patients sont inscrits à ce registre au début des traitements de l'IRCT.

et les mesures relatives à l'emploi ont été recueillies lors des visites médicales des patients. En général, 30 % (50/168) des patients de l'étude travaillaient à temps partiel ou à temps plein dans la période prétransplantation, tandis qu'un an après la greffe, cette proportion s'élevait à 37 % (50/134) et à 45 % (25/77) la deuxième année post-transplantation [Laupacis et al., 1996].

- Bien que la survie soit plus longue pour un greffé bénéficiant d'un rein de donneur vivant, ce donneur n'est pas exempt de conséquences au plan de la morbidité et de la mortalité à court, moyen et long termes, bien que leur risque soit faible [Oppenheimer Salinas, 2010]. Dans la période périopératoire, le taux de mortalité est très faible (0,03 %), mais plusieurs complications peuvent survenir, les plus importantes nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale ou une réadmission. À long terme, le taux de mortalité n'est pas différent de celui de la population en général et il tend même à être plus faible, si les donneurs ont été soigneusement choisis et avaient un bon état de santé. Toutefois, les études montrent une hausse du nombre de donneurs souffrant d'hypertension et de protéinurie légère, bien que la fonction rénale ne soit pas significativement affectée. L'auteur de l'étude conclut en l'importance d'assurer un suivi régulier de donneurs pour prévenir ou traiter les facteurs de risque ou les complications cliniques pouvant influencer la santé ou la fonction rénale.
- À ces effets différenciés de la dialyse et de la transplantation rénale sur la survie et la qualité de vie s'ajoutent d'autres avantages et inconvénients sur le plan clinique, dont le tableau 4 résume les principaux éléments. Bien que les différentes formes de dialyse puissent se distinguer à cet égard, leur analyse ne répond pas aux objectifs de la présente évaluation. Le volet des coûts sera abordé plus extensivement par la suite.

Tableau 4 Avantages et inconvénients des deux modalités de traitement de l'insuffisance rénale

	DIALYSE (TOUTE FORME)	TRANSPLANTATION
AVANTAGES	▪ Sécurité du traitement ▪ Réalisable à tout âge ▪ Possible malgré un état général médiocre	▪ Amélioration de la survie ▪ Rétablissement d'une fonction rénale « normale » ▪ Meilleur état clinique ▪ Moins de restriction alimentaire ▪ Autonomie préservée ▪ Moindre coût pour la société ▪ Meilleure qualité de vie
INCONVÉNIENTS	▪ Fonction rénale amoindrie ▪ Complications au long cours avec possible handicap* ▪ Moindre qualité de vie ▪ Régime alimentaire contraignant ▪ Coût élevé	▪ Acte chirurgical majeur ▪ Déconseillée après 70 ans ▪ Complications aiguës avec risque de décès ▪ Traitement immunosuppresseur continu

Tiré et adapté de : Pillot et Kleinclauss, 2009].

* Les complications les plus fréquentes associées à l'hémodialyse sont les suivantes : hypotension (20 à 25 % des dialysés), crampes (5 à 20 %), nausées et vomissements (5 à 15 %), céphalées (5 %), douleurs thoraciques (2 à 5 %), prurit (5 %), fièvre et frissons (moins de 1 %). Parmi les complications moins fréquentes mais sérieuses pouvant survenir durant la dialyse, on relève le syndrome du déséquilibre, des réactions d'hypersensibilité, l'arythmie, la tamponnade cardiaque, le saignement intracrânien, des convulsions, l'hémolyse et l'embolie gazeuse. La dialyse péritonéale présente les complications suivantes : péritonite, infection du site de sortie, complications mécaniques (hernie, fuite du liquide de dialyse autour du cathéter, hydrothorax et lombalgies), complications métaboliques (gain de poids secondaire à l'absorption de glucose, anomalies lipidiques, pertes de protéines et troubles électrolytiques) [Daugirdas et al., 2007].

2.2 Coût/efficacité de la transplantation rénale et de l'hémodialyse

- Le rendement économique de la transplantation rénale a fait l'objet de nombreuses études, qui confirment en général la valeur de cette technologie. Nous décrivons quelques-unes de ces études à des fins d'illustration et leur détail apparaît à l'annexe 1 [Kontodimopoulos et Niakas, 2008; Jassal et al., 2003; Winkelmayr et al., 2002; Kalo et al., 2001; Laupacis et al., 1996].
- Une revue systématique des 13 études économiques sur les traitements de l'IRCT publiées entre 1968 et 2000 montre que le ratio coût/efficacité de la transplantation rénale a diminué dans le temps pour se stabiliser, selon les prix de 2000, à environ 10 000 \$ US (12 316 \$ CA)⁶ par année de vie gagnée [Winkelmayr et al., 2002]. Pour l'hémodialyse traditionnelle, le rapport coût/efficacité différentiel (RCED⁷) variait entre 67 738 et 98 528 \$ CA alors que pour l'hémodialyse à domicile, cette valeur se situait entre 40 643 et 61 580 \$ CA. L'analyse comparative des modalités entre elles n'a pas été faite. Les études adoptaient des perspectives différentes. Toutes les analyses estimaient les coûts directs liés aux traitements, mais la description des composantes de coûts était floue ou inexistante. Enfin, certaines variables, comme la valeur du temps de traitement et de transport, le coût de transport et les gains de productivité des patients, étaient rarement mesurées, et l'estimation de la valeur du temps des aidants naturels et de leur productivité n'était jamais mesurée.
- Une étude canadienne, incluse dans la revue précédente, avait estimé que, selon une perspective sociétale, le RCED de la transplantation rénale comparée à la période pré-implantation (avec hémodialyse) était, selon les prix de 1994, de -59 325 \$ CA par AVAQ la première année et de -394 500 \$ CA par AVAQ la deuxième année de suivi : ces résultats (avec le signe négatif) indiquent que la transplantation est très efficiente, puisque chaque année supplémentaire de vie ajustée pour la qualité est associée à une économie de ressources. Cette étude a été réalisée à partir de données de 269 patients hémodialisés adultes en attente d'une greffe de rein ou greffés dans trois hôpitaux canadiens. Les coûts obtenus en 1990-1991 avaient été convertis en \$ CA de 1994 [Laupacis et al., 1996].
- Une étude réalisée en Hongrie selon la perspective du régime national d'assurance maladie a recueilli des données sur 242 patients transplantés en 1994 et 840 personnes sous hémodialyse traditionnelle au 1er juillet 1994; tous ont été suivis pendant trois ans [Kalo et al., 2001]. Les coûts ont été estimés à partir des renseignements fournis par le régime d'assurance. Selon les résultats de l'analyse, l'assureur payait, selon les prix de 1997, 26 557 et 44 846 \$ US par année de vie gagnée (32 031 et 54 090 \$ CA)⁸ pour un transplanté et un hémodialisé respectivement.
- Une équipe de cliniciens chercheurs canadiens a élaboré un modèle d'analyse décisionnelle comparant la transplantation d'un rein provenant d'un donneur cadavérique et l'hémodialyse traditionnelle chez une cohorte théorique de personnes de 65 ans et plus devant attendre deux ans avant de subir une transplantation [Jassal et al., 2003]. Les auteurs ont utilisé des données de la littérature et de registres ainsi que les données du programme Medicare (États-Unis) sur les coûts annuels de la dialyse, de la transplantation et du suivi post-transplantation. L'analyse était faite du point de vue du tiers payeur (Medicare) et incluait le coût de traitement du rejet aigu du greffon et des complications. Le RCED de la transplantation relativement à

⁶ Taux de conversion selon la parité du pouvoir d'achat (PPA) du produit intérieur brut (PIB) aux prix de 2000 : 1 \$ US = 1,23166 ; « les parités du pouvoir d'achat (PPA) sont les taux de conversion monétaire qui permettent d'exprimer dans une unité commune les pouvoirs d'achat des différentes monnaies en éliminant les différences de niveaux de prix existant entre les pays ». Source : OECD.StatExtracts. 4. PPA et taux de change [site Web]. Disponible à : <http://stats.oecd.org/Index.aspx?lang=fr&SubSessionId=d2a02b01-633b-4fc6-a816-cebae92b80d4> (page consultée le 15 mai 2012).

⁷ Le RCED est la traduction de ICER (*incremental cost-effectiveness ratio*).

⁸ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 1997) : 1 \$ US = 1,206125 \$ CA.

l'hémodialyse a été estimé, selon les prix de 1999, à 67 779 \$ US (80 712 \$ CA)⁹ par AVAQ; toutefois, si la période d'attente prégreffe était éliminée, ce ratio diminuait à 14 910 \$ US (17 755 \$ CA). Un âge plus élevé au moment de la greffe, la présence de diabète ou d'une maladie cardiovasculaire, l'allongement du délai d'attente ou la greffe d'un rein de donneur vivant accroissaient le RCED, ce qui signifiait que la greffe devenait une option moins efficiente.

- Enfin, une étude réalisée en Grèce selon la perspective du système de santé a utilisé des données d'un échantillon représentatif de patients bénéficiant depuis au moins un an de l'une des modalités de suppléance rénale suivantes : hémodialyse traditionnelle (HT), dialyse péritonéale (DP) et transplantation [Kontodimopoulos et Niakas, 2008]. Seuls les coûts directs étaient considérés selon les prix de 2003 et les données provenaient de sept établissements ou d'un rapport de l'organisme national de transplantation. Les coûts totaux étaient établis pour la durée de vie de la personne traitée et actualisés à un taux de 5 %. Selon les résultats, les coûts par AVAQ (exprimés en € convertis en \$ CA)¹⁰ étaient les suivants : HT : 107 424 \$ CA; DP : 97 013 \$; an 1 de la transplantation : 81 028 \$; ans 1 à 3 de la transplantation : 37 952 \$; vie entière d'un transplanté : 21 325 \$.

2.3 Impact budgétaire de la transplantation rénale

La transplantation rénale engendre des coûts ponctuels (prélèvement, intervention chirurgicale et hospitalisation) élevés et des coûts récurrents variables à vie (thérapie immunosuppressive). À cela s'ajoutent le coût des complications potentielles à court terme dont le risque est très élevé [Hagenmeyer *et al.*, 2004; Khan *et al.*, 2003] et le coût des complications à long terme comme les effets secondaires des immunosuppresseurs (infections, cancers, hypertension, diabète, ostéoporose, maladies métaboliques, etc.) dont la prise en charge est complexe et également coûteuse. Dans cette section, l'attention est portée en très grande partie sur les estimations réalisées en contexte canadien, qui sont plus facilement transposables au contexte québécois.

2.3.1 Coût de la transplantation rénale au Canada

Trois études canadiennes ont estimé les coûts de la transplantation rénale et du suivi post-greffe¹¹.

- En adoptant une perspective sociétaire, Laupacis et ses collaborateurs [1996] ont estimé, selon les prix de 1994, le coût global d'une greffe et des trois premiers mois de suivi à 40 914 \$ CA, le coût de suivi des mois supplémentaires complétant la première année à 25 376 \$ et ceux de la deuxième année à 27 875 \$. S'il y avait rejet, les coûts de la transplantation et du suivi la première année étaient haussés à 112 193 \$ et à 73 777 \$ la deuxième année. Le coût prétransplantation avait été estimé à 66 782 \$. Ces estimations incluaient le coût du programme de transplantation (prélèvement des reins et épreuve individuelle de compatibilité croisée), les coûts des hospitalisations, des visites ambulatoires, des tests diagnostiques et des visites médicales associés à la greffe elle-même et au suivi ainsi qu'aux complications. Elles incluaient également le coût des déplacements, de l'hébergement, de la garde d'enfants et du temps passé par les patients pour recevoir les soins; les valeurs annuelles sont ainsi estimées à 4 992 \$ (période initiale de trois mois, y compris la greffe), 4 175 \$ (le reste de la première

⁹ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 1999) : 1 \$ US = 1,19081 \$ CA. Voir explications de la PPA à la note 7.

¹⁰ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2003) : 1 € (Grèce) = 1,779925 \$ CA.

¹¹ D'autres études du même type ont été publiées dans d'autres pays ; toutefois, les caractéristiques organisationnelles de leur système de santé rendent la comparaison avec les estimations canadiennes difficile. Cela dit, ces estimations sont présentées en détail à l'annexe 2 à titre informatif.

année) et 4 421 \$ (la deuxième année de suivi). Les données présentées ne permettent pas de déterminer la part du coût total attribuable aux complications.

Ces estimations de coûts directs, ajustées pour tenir compte de l'inflation, ont été utilisées par Zelmer [2007] dans l'évaluation du coût global de l'IRCT au Canada en 2000 (voir section 2.3). Ce dernier a retenu comme estimation du coût de la transplantation et de son suivi dans l'année 1 le montant de 96 040 \$, alors que le coût du suivi dans les années subséquentes était estimé à 31 222 \$. Les frais associés aux complications sont inclus dans ces estimations.

- Participant à une étude internationale (ISHCOF : International Study of Health Care Organization and Financing), Manns et ses collègues [2007] ont aussi utilisé les estimations de Laupacis et ses collaborateurs [1996] en les ajustant selon les prix de l'année 2002. Par contre, ils ont aussi estimé le coût d'une première année, y inclus une transplantation, en faisant l'hypothèse qu'elle était effectuée au milieu de l'année et que le patient était sous hémodialyse pendant les six mois précédents; ce coût de la première année a été estimé à 105 300 \$, mais il incluait le coût des complications et les frais assumés par les patients eux-mêmes¹². Aucun détail ne permet d'estimer le coût attribuable aux complications.
- Enfin, Levy et ses collaborateurs [2009] ont estimé le coût de transplantation de quatre organes (rein, poumon, cœur et foie) en 2003, en Colombie-Britannique, en prenant une perspective de système de santé et en incluant uniquement les coûts directs de l'intervention (chirurgie, hospitalisation et services auxiliaires aux patients) et du suivi (hospitalisation pour complications, immunosuppresseurs, visites en ambulatoire, honoraires médicaux, tests de laboratoire et biopsies). Les estimations relatives à la greffe rénale ont été réalisées à partir des données du registre provincial de la Colombie-Britannique sur 876 patients ayant reçu une transplantation rénale.

Le coût de l'épisode hospitalier comprenant la transplantation était estimé, selon les prix de 2003, à 27 695 \$, alors que les coûts de suivi (y inclus les complications) ont été évalués à 21 552 \$ la première année et à 11 103 \$ la seconde année.

Les coûts de suivi incluent les hospitalisations rendues nécessaires en raison de complications ainsi que les honoraires médicaux qui y sont associés, soit 2 135 \$ la première année et 2 081 \$ la seconde année : ils ajoutent 11 % et 23,1 % respectivement au coût annuel d'un suivi sans complication. Toutefois, une proportion des frais ambulatoires (clinique externe et honoraires médicaux) pouvait aussi être associée aux complications, notamment la première année : si cette proportion s'établissait à 50 %, les complications ajouteraient environ 43 % de frais au coût de suivi annuel sans complications. Le coût moyen total à partir de la transplantation et jusqu'à la fin de la deuxième année de suivi était de 59 085 \$.

¹² Cette étude ne fait pas l'objet d'une description détaillée en annexe.

2.3.2 Coût de la dialyse au Canada

Quatre études sur le coût de la dialyse ont été retenues, dont une réalisée par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), un organisme prédécesseur de l'INESSS [CETS, 1998].

- L'étude du CETS [1998] a estimé les coûts moyens annuels de différentes techniques de dialyse selon des données recueillies en 1997 dans deux centres hospitaliers. Les coûts de ces techniques réalisées en soins ambulatoires incluaient le matériel, les séances d'hémodialyse, le suivi néphrologique, les examens biologiques et le traitement médicamenteux. L'hémodialyse traditionnelle en centre hospitalier coûtait en moyenne 33 151 \$ ou 31 399 \$ selon le centre concerné; la dialyse péritonéale, 18 897 \$ et 20 546 \$, et l'hémodialyse semi-autonome, 20 243 \$ et 25 858 \$. Ces coûts n'incluaient aucune hospitalisation. En moyenne, le coût annuel de la dialyse péritonéale était estimé à 61 % de celui de l'hémodialyse traditionnelle.
- Dans une évaluation économique comparant l'hémodialyse nocturne à domicile (HND)¹³ et l'hémodialyse traditionnelle en établissement (HDE) à l'aide de données recueillies dans deux hôpitaux de Toronto, McFarlane et ses collaborateurs [2002] ont estimé le coût total annuel (en dollars canadiens selon les prix de l'année 2000) à 56 394 \$ et 68 935 \$ respectivement. Ces coûts concernaient le personnel, les fournitures d'hémodialyse, les médicaments, les activités de soutien et l'administration, les services médicaux (relatifs à la dialyse seulement), la dépréciation des équipements, les examens de laboratoire et d'imagerie ainsi que les admissions et les interventions effectuées en ambulatoire. Si on suppose que ces deux dernières catégories étaient associées à des complications, leur coût a été estimé annuellement à 1 173 \$ (HND) et 6 997 \$ (HDE) respectivement : les complications ajouteraient donc 2,1 % et 11,3 % au coût annuel sans complications.
- Dans une étude réalisée en Alberta [Manns et al., 2003], qui mettait à jour une autre déjà publiée par la même équipe [Lee et al., 2002], on a évalué les coûts de traitement de 166 personnes souffrant d'IRCT et qui recevaient déjà des services de dialyse, en les distinguant selon la modalité de dialyse utilisée. La perspective d'analyse était celle du système de santé et seuls les coûts directs étaient estimés. Les coûts étaient rassemblés selon quatre catégories : services de dialyse ambulatoire, hospitalisation, services ambulatoires non directement reliés à la dialyse, services professionnels médicaux.

Les estimations de coût total, qui incluaient les frais associés au traitement des complications, ont été établies, selon les prix de 2000, à 74 316 \$ pour l'hémodialyse en établissement (tableau 5, page suivante). En supposant que les frais d'hospitalisation n'étaient attribuables qu'à des complications et que le coût des patients au 25^e percentile représentait le coût moyen de certains services ambulatoires (visites à la clinique externe et à l'urgence, admissions en chirurgie d'un jour, examens de laboratoire et d'imagerie, Venofer^{MC} [solution injectable de fer], autres médicaments excluant l'Epres^{MC} [époétine alfa] et honoraires médicaux) pour des patients présentant peu ou pas de complications, cette valeur serait abaissée à 58 843 \$. Selon cette hypothèse, les complications augmenteraient le coût annuel de base de 26,2 %. Toutefois, si on ne retenait que les coûts d'hospitalisation, de visites à la salle d'urgence et les admissions en chirurgie d'un jour, le pourcentage d'accroissement s'établirait à 14,8 %.

¹³ Les auteurs précisent qu'il s'agit d'une technique mise à point à Toronto en 1993 selon laquelle l'utilisateur se branche lui-même en dialyse le soir et se débranche le lendemain matin. En moyenne, les usagers se traitent ainsi six fois par semaine, chaque séance durant huit heures.

- Les estimations albertaines du coût total pour l'hémodialyse en établissement et en centre satellite ont été revues à la hausse par Manns et ses collaborateurs [2007], notamment pour les ramener au prix de 2002, pour tenir compte des cas incidents d'hémodialyse et des données canadiennes dans leur ensemble : elles ont été estimées à 90 257 \$ et 84 097 \$ respectivement. Rappelons que ces valeurs incluent le coût de prise en charge des complications. Pour l'hémodialyse en établissement ou en centre satellite, les seuls frais liés à l'hospitalisation (17 592 \$ dans les deux cas) en raison de complications ajouteraient 24,2 % et 25,9 % respectivement au coût total excluant cette catégorie.
- Zelmer [2007] s'est appuyé sur une étude canadienne [McFarlane et al., 2002] et une étude internationale [De Vecchi et al., 1999] pour estimer les coûts de l'hémodialyse en établissement et à domicile ainsi que la dialyse péritonéale à 66 259 \$, 50 982 \$ et 45 400 \$ respectivement.

Tableau 5 Estimation des coûts annuels moyens de la dialyse en Alberta, 2000

MODALITÉ DE DIALYSE	COÛT TOTAL (\$ CA) (IC DE 95 %)	COÛT TOTAL AJUSTÉ* (\$ CA)	COÛT EN AMBULATOIRE† (% DU TOTAL)	COÛT DE BASE‡
Hémodialyse en établissement	74 316 \$ (69 137 - 79 495)	74 800 \$	38 703 \$ (52,0)	58 843 \$
Hémodialyse en centre satellite	60 983 \$ (57 308 - 64 658)	62 103 \$	34 964 \$ (57,3)	53 458 \$
Hémodialyse à domicile	44 143 \$ (31 394 - 56 892)	45 239 \$	21 408 \$ (48,5)	36 551 \$
Dialyse péritonéale	43 193 \$ (37 723 - 48 663)	37 129 \$	21 741 \$ (50,8)	32 333 \$

Source : Manns et al., 2003.

* Valeur ajustée en tenant compte de l'effet de l'âge, du sexe, du besoin d'assistance dans les activités quotidiennes, du statut d'emploi, de la scolarité et du score de morbidité de Charlson.

† Coût du centre d'activités seulement (sans le coût des médicaments ni des honoraires des néphrologues)

‡ Coût pour un épisode régulier sans ou avec peu de complication : inclut le coût ambulatoire, ainsi que le coût du 25^e percentile des visites en clinique externe, des analyses de laboratoire et des examens d'imagerie, du médicament Venofer^{MC}, des médicaments autres que l'Eprex^{MC} et des services médicaux.

2.3.3 Données d'autres pays sur les coûts des complications

- Une étude réalisée en Allemagne a évalué l'impact des complications sur les coûts de la transplantation à partir des données concernant 2004 patients suivis entre janvier 1998 et juillet 2000 [Hagenmeyer et al., 2004]. La perspective du tiers payeur était retenue. Seuls les coûts hospitaliers étaient inclus et estimés à partir de données du principal centre de transplantation allemand (Hanovre); les coûts étaient exprimés en euros (prix de 2002). Trois phases étaient distinguées : la période hospitalière après la transplantation; le reste de l'année qui suit l'hospitalisation; la deuxième année après l'hospitalisation. Les complications principales étudiées étaient le retard dans le fonctionnement du greffon, tout événement de rejet aigu, toute infection à cytomégalovirus, l'échec de la greffe et la mort; d'autres complications graves (par exemple lymphocèle, néphrotoxicité, etc.) étaient aussi incluses.

Selon les résultats, pour la première année (excluant l'épisode initial), le coût moyen s'élèverait à 18 636 €, soit, après conversion en \$ CA¹⁴, 24 324 \$, y inclus les traitements de dialyse et l'hospitalisation; les complications (excluant les traitements de dialyse) ajouteraient au moins 36 % (volet d'hospitalisation seulement) au coût d'un suivi sans complications (y inclus l'immunosuppression). Pour la deuxième année, le coût moyen du suivi était estimé à 18 905 \$, alors que le coût de base sans complications était évalué à 12 595 \$. Les complications de toutes sortes ajouteraient 50 % à ce coût, alors que si on excluait celles entraînant des traitements d'hémodialyse, il resterait un surcoût d'environ 15 % pour les autres.

- Lorenzo et ses collaborateurs [2010] ont évalué les coûts annuels de l'hémodialyse en se basant sur des données individuelles de 164 patients dialysés depuis au moins 3 mois en 2006. L'étude concernait tous les cas traités par les unités hospitalières ou ambulatoires des deux hôpitaux (l'un étant universitaire) d'une région particulière des Îles Canaries (Espagne) comprenant 400 000 habitants. Les catégories incluses dans l'estimation des coûts (prix de 2006) sont le traitement d'hémodialyse, les médicaments, les hospitalisations, le transport et les soins ambulatoires. Les hospitalisations entraînées par des complications ont fait hausser de 20,2 % le coût total excluant les frais qui leur sont associés (35 974 €, dont l'équivalent¹⁵ en \$ CA est 59 065 \$).
- Dans une autre étude effectuée en Allemagne, on a rassemblé des données du régime d'assurance maladie portant sur 344 patients hémodialysés en 2006, dont 70 sont des cas incidents de l'année même [Icks et al., 2010]. L'estimation des coûts incluait les catégories suivantes : traitement d'hémodialyse, hospitalisations, soins ambulatoires, médicaments et transport des usagers. Selon les résultats, les hospitalisations pour la création de la fistule artérioveineuse, la pose de cathéters, leur révision ou pour une autre raison hausseraient de 16,5 % le coût total sans cette rubrique, celui-ci étant estimé à 47 016 € (équivalent¹⁶ de 67 821 \$ CA); toutefois, il ne faut considérer comme complications seulement les révisions, puisque 20 % des patients étaient des cas incidents de l'année.
- Dans le cadre d'un modèle d'évaluation du rapport coût/efficacité de l'hémodialyse à domicile comparée à l'hémodialyse à l'hôpital ou en centre satellite au Royaume-Uni, Mowatt et ses collaborateurs [2003] ont estimé le coût en 2001-2002 de ces différentes modalités en utilisant différentes sources de données européennes et britanniques. Les différents éléments de coût comprenaient les immobilisations, les équipements et systèmes, les fournitures consommables, le personnel et les complications. Les complications survenant entre les périodes de dialyse et nécessitant en moyenne 15,1 jours d'hospitalisation par patient par année augmenteraient de 18,4 % le coût total (excluant les frais de ces hospitalisations ainsi que les frais associés à la création de l'abord vasculaire, ces derniers n'étant pas considérés dans la présente analyse), soit 16 975 £ GB (équivalent¹⁷ de 32 977 \$ CA).

¹⁴ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2002) : 1 € (Allemagne) = 1,3052 \$ CA. Voir explications de la PPA à la note 7.

¹⁵ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2006) : 1 € (Espagne) = 1,642126 \$ CA.

¹⁶ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2006) : 1 € (Allemagne) = 1,442504 \$ CA.

¹⁷ Taux de conversion selon la PPA du PIB (aux prix de 2001) : 1 £ (Royaume-Uni) = 1,9426 \$ CA.

2.3.4 Estimations d'économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales

Bien que le coût de la transplantation elle-même soit élevé, le suivi annuel, dont l'élément majeur est la thérapie immunosuppressive, s'avère beaucoup moins coûteux que l'hémodialyse en centre hospitalier, et cela, même si les complications sont prises en compte. De plus, au plan de l'efficacité clinique, de la survie et de la qualité de vie, les études ont démontré la supériorité de la transplantation. Dans ce contexte, quelques études et rapports gouvernementaux ont analysé l'impact budgétaire et les économies potentielles dégagées par un plus grand recours à la transplantation rénale.

En 2006, une équipe de chercheurs a préparé, pour le compte de Kidney Health Australia, un modèle d'estimation de l'impact économique de l'insuffisance rénale terminale en Australie en adoptant la perspective du système de santé australien [Cass *et al.*, 2006]. Dans cet exercice, on évaluait, entre autres, l'impact sur le coût total actualisé (selon un taux d'actualisation de 5 %) de différents scénarios d'augmentation du nombre de transplantations ou de personnes traitées par hémodialyse à domicile ou par dialyse péritonéale continue ambulatoire. En 2009, cette équipe a publié plusieurs éléments de cette étude économique [Howard *et al.*, 2009]. Ce modèle a aussi servi d'ingrédient principal pour des estimations faites dans deux États australiens, soit le Queensland [Queensland Government, 2007] et la Tasmanie [Tasmanian Government, 2009]. Pour éviter des répétitions, nous allons regrouper les résultats de ces trois exercices; toutefois, l'examen des valeurs présentées dans le tableau 7 doit se faire en tenant compte de l'incidence annuelle et de l'horizon temporel, qui diffèrent selon le territoire.

Comme l'expliquent Howard et ses collaborateurs [2009], l'incidence de l'IRCT en Australie a été projetée pour les années 2005 à 2010 selon l'hypothèse d'une croissance linéaire (environ 5 %) à partir des données du registre de patients ANZDATA pour les années 1991 à 2004 (le rapport détaillé présente aussi le scénario d'une croissance annuelle d'environ 2,4 %, en supposant que les taux d'incidence par groupe d'âge restent stables). À l'aide de l'incidence projetée et d'un modèle de Markov faisant passer des cohortes hypothétiques de patients d'un état de santé à un autre selon des probabilités de transition prédéfinies, les bénéfices (années de vie sauvées et AVAQ) et le coût total des traitements ont été estimés annuellement entre 2005 et 2010¹⁸. Ce scénario de base a été comparé à quatre scénarios : augmentation du nombre de greffes de 10 % (scénario 1), de 50 % (scénario 2); accroissement, chez les populations non indigènes, du recours à la dialyse péritonéale (scénario 3)¹⁹ ou à l'hémodialyse à domicile (scénario 4)²⁰. Les économies générées représentaient la différence de coût total (ou de bénéfice) entre le scénario de base et le scénario analysé. Nous ne rapportons ici que les résultats concernant les économies.

Les coûts annuels moyens par patient des différentes modalités de traitement sont présentés au tableau 6; bien que la méthode d'estimation soit semblable, les données disponibles propres à chaque État ont été utilisées. Ces coûts unitaires incluent une faible portion pour la révision de l'abord vasculaire pour l'hémodialyse (de 1,9 % à 5,1 % selon la modalité et le territoire) et le traitement de la péritonite dans le cas de la dialyse péritonéale (de 9,8 % à 15,1 % selon le

¹⁸ Les probabilités de transition du modèle de Markov ont été estimées à partir des données tirées du registre ANZDATA sur des patients IRCT âgés de 25 ans et plus ayant commencé un traitement contre l'IRCT entre 1996 et 2000. Le coût direct et les mesures de qualité de vie de l'hémodialyse en centre ou à domicile, la dialyse péritonéale et la transplantation rénale ont été tirés des meilleures études publiées disponibles.

¹⁹ En 2004, 22 % des nouveaux insuffisants rénaux commençant un traitement de suppléance rénale choisissaient la dialyse péritonéale; l'objectif est d'obtenir 50 % dès l'an 0, les proportions diminuant progressivement pour s'établir à 20 % (25 à 44 ans), 27,5 % (45-64 ans), 35 % (65-74 ans) et 30 % (75 ans et plus) à partir de la quatrième année.

²⁰ En ce qui a trait à l'hémodialyse à domicile, on passerait progressivement de 10 % (proportion pour l'ensemble) en 2004 à des valeurs optimales de 35 % (25-44 ans), 25 % (45-64 ans), 10 % (65-74 ans) et 2 % (75 ans et plus) à partir de la deuxième année.

territoire). Le taux d'actualisation a été établi à 5 % dans les trois exercices. Dans le cas de la transplantation, dans la première année de suivi post-transplantation, l'ajout de coût attribuable à des complications varie, selon le territoire, entre 3,3 % et 4,8 % relativement au coût total excluant les complications; dans la deuxième année, cet ajout s'établirait à 0,44 % ou 0,5 %.

Tableau 6 Coûts annuels estimés par patient des différents traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale, Australie et États (\$ australiens)

PAYS OU ÉTAT	ANNÉE	MODALITÉ DE DIALYSE				GREFFE (TOUT TYPE) ET SUIVI			
		HDD	HCS	DPCA	HDH	AN 1	PRDC	PRDV	AN 2+
Australie	2004	44 739	48 630	56 828	82 764	62 375	8 178	3 000	10 749
Queensland	2005	48 333	52 557	57 894	89 786	63 192	7 729	3 000	10 749
Tasmanie	2008	51 782	56 393	64 099	94 061	72 606	13 836	3 000	10 424

Abréviations : DPCA : dialyse péritonéale continue ambulatoire; HCS : hémodialyse en centre satellite; HDD : hémodialyse à domicile; HDH : hémodialyse à l'hôpital; PRDC : prélèvement d'un rein de donneur cadavérique; PRDV : prélèvement du rein d'un donneur vivant.

La conversion des dollars australiens en dollars canadiens peut se faire selon la PPA du PIB, soit 1 \$ AU₂₀₀₄ = 0,90142 \$ CA₂₀₀₄; 1 \$ AU₂₀₀₅ = 0,874159 \$ CA₂₀₀₅; 1 \$ AU₂₀₀₈ = 0,834570 \$ CA₂₀₀₈. Voir les explications de la PPA à la note 7.

Sources : Australie [Howard *et al.*, 2009; Cass *et al.*, 2006]; Tasmanie [Tasmanian Government, 2009]; Queensland [Queensland Government, 2007].

Selon le scénario de base applicable à l'ensemble de l'Australie, le coût total actualisé de ces divers traitements s'élèverait, aux prix de 2004, à 2 595 millions (\$ AU) (équivalent de 2 339 millions de \$ CA) de 2005 à 2010 (tableau 7). L'augmentation du nombre de greffes de 10 % générerait des économies totales actualisées de 5,83 millions (\$ AU) alors qu'une augmentation de 50 % entraînerait une économie de 26,2 millions. Les auteurs ont également estimé que l'accroissement du recours à la dialyse péritonéale²¹ ou à l'hémodialyse à domicile générerait des économies de 122,1 millions (\$ AU) ou de 46,6 millions respectivement.

Tableau 7 Économies totales actualisées dans le traitement de l'IRCT selon différents scénarios de modifications dans les modalités de traitement, Australie et États

PAYS OU ÉTAT		INCIDENCE EN 2006 : NOMBRE (PAR MILLION D'HABITANTS)	HORIZON TEMPOREL	VALEURS EN MILLIONS DE \$ AU				
				COÛT TOTAL DE BASE	ÉCONOMIES TOTALES ACTUALISÉES (TAUX DE 5 %)			
					GREFFE + 10 %	GREFFE + 50 %	+ Δ DPCA	+ Δ HDD ET HD
Australie (\$ 2004)		2 378 (115)	2005-2010	2 595	5,83	26,18	122,1	46,6
Queensland (\$ 2005)	Δ élevé	483 (119)	2005-2017	1 691	7,3	33,9	111,1	40,7
	Δ faible			1 748	7,4	34,4	111,1	40,7
Tasmanie (\$ 2008)		45 (92)	2007-2018	171	0,81	3,85		16,3

Sources : Australie [Howard *et al.*, 2009; Cass *et al.*, 2006]; Tasmanie [Tasmanian Government, 2009]; Queensland [Queensland Government, 2007].

²¹ 50 % des patients IRCT incidents commenceraient en dialyse péritonéale la première année et ce nombre diminuerait avec les années à cause des patients transplantés et de ceux qui changent de modalité. Le nombre de patients en hémodialyse à domicile augmenterait entre 2 % et 35 % selon l'âge et ce nombre se maintiendrait avec les années.

Dans l'exercice fait pour l'État du Queensland [Queensland Government, 2007], les particularités sont les suivantes : horizon temporel : de 2005 à 2017; croissance annuelle de l'incidence d'environ 6,4 % (avec hypothèse de croissance linéaire pour la population indigène) ou d'environ 5,8 % (hypothèse de croissance stable pour cette population); proportions observées d'utilisation de la DPAC et de l'hémodialyse à domicile: 24,2 % et 8,9 % respectivement; prix de 2005. Les économies totales dégagées sur la période de l'analyse variaient entre 7,3 et 34,4 millions (\$ AU) selon l'hypothèse d'augmentation du nombre de transplantations. Elles seraient beaucoup plus importantes si on accroissait l'utilisation de la DPCA, de la HD ou des deux en même temps, pouvant atteindre 145,8 millions dans le dernier scénario.

Le même exercice a été fait pour l'État de Tasmanie avec les particularités suivantes : horizon temporel : de 2007 à 2018; croissance annuelle de l'incidence d'environ 5,1 %; hypothèses différentes pour une utilisation accrue de la DPCA et de la HD²²; prix de 2008. Les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations de 10 % s'élèveraient à 0,81 million et à 3,85 millions (\$ AU) si l'augmentation était de 50 %. L'accroissement du recours à la dialyse péritonéale et à l'hémodialyse à domicile entraînerait une économie beaucoup plus importante, soit 16,3 millions. Les gains obtenus sont directement liés à la prévalence de l'IRCT et surtout à la taille de la population, qui est beaucoup plus faible en Tasmanie que dans le Queensland.

En utilisant une méthodologie similaire, Haller et ses collaborateurs [2011] ont estimé, en Autriche, les économies générées par l'augmentation du nombre de patients en dialyse péritonéale seule ou en la combinant à l'accroissement du nombre de transplantations préemptives de reins provenant d'un donneur vivant. Au moyen des données du registre autrichien de dialyse et transplantation, du régime public d'assurance-maladie et d'un hôpital, cette équipe de chercheurs a projeté l'incidence des patients IRCT sur 10 ans (estimée à l'aide d'une régression de Poisson) et a élaboré un modèle de Markov afin d'estimer les coûts et les bénéfices de chaque scénario de l'analyse. Les probabilités de transition d'un état de santé à l'autre et de survie ont aussi été calculées à partir des données du registre autrichien. Le coût total du scénario de référence qui présente l'hémodialyse comme le mode de traitement dominant a été comparé au coût total des deux autres scénarios. Les bénéfices en termes d'années de vie ou d'AVAQ gagnées ont aussi été estimés, mais ils sont omis dans le présent document.

Les coûts annuels moyens par patient des différentes modalités de traitement, estimés selon la perspective du système de santé, apparaissent au tableau 8. Ces estimations incluent les complications ainsi que les admissions non reliées à l'IRCT; toutefois, les coûts propres à ces deux catégories ne sont pas présentés. Le taux d'actualisation a été fixé à 3 %.

²² En ce qui a trait à la DPCA, on suppose un niveau d'utilisation à l'an 0 qui décroît progressivement jusqu'à l'an 4 et reste stable par la suite : de 20 % à 10 % (groupe d'âge 25 à 44 ans); de 30 % à 10 % (45 à 64 ans); de 50 % à 10 % (65 à 74 ans et 7ans et plus. Les hypothèses pour l'hémodialyse à domicile supposent un taux atteint à l'an 0 et se maintenant par la suite : 60 % (25 à 44 ans); 35 % (45 à 64 ans); 15 % (65 à 74 ans); 5 % (75 ans et plus).

Tableau 8 Coûts annuels estimés par patient des différents traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale, Autriche (€ aux prix de 2008)

MODALITÉ DE SUPPLÉANCE RÉNALE	PREMIÈRE ANNÉE	DEUXIÈME ET TROISIÈME ANNÉES	ANNÉES SUIVANTES
Hémodialyse traditionnelle	43 600	40 000	40 600
Dialyse péritonéale	25 900	15 300	20 500
Greffe (donneur vivant)	50 900	17 200	12 900
Greffe (donneur cadavérique)	51 000		

La conversion des euros (€) en dollars canadiens peut se faire selon la PPA du PIB, soit, aux prix de 2008, 1 € = 1,447975 \$ CA. Voir les explications de la PPA à la note 7.

Source : Haller *et al.*, 2011.

Selon le scénario de base, le coût total des traitements s'établit à 9 165 millions € (équivalent de 13 271 millions \$ CA) ou, en valeur actualisée, à 8 083 millions € (11 704 millions \$ CA). Le modèle prévoit une incidence mensuelle de 103 nouveaux patients, soit 1236 par année (soit environ 155 par million d'habitants). En faisant passer la proportion des nouveaux cas d'IRCT traités par dialyse péritonéale de 7,2 % à 20 %, on pourrait économiser, en 10 ans, 31 millions € (26 millions en valeur actualisée). En conjuguant cette augmentation et celle du nombre de transplantations préemptives (c.-à-d. sans recours préalable à la dialyse) de reins de donneurs vivants (passant de 0,1 % à 10 % des nouveaux cas d'IRCT), les économies générées seraient de 45 millions € (38 millions € en valeur actualisée).

Enfin, une étude [Blotière *et al.*, 2010] a aussi estimé les économies pouvant être générées en France par l'augmentation du nombre de greffes de reins de donneurs vivants. À partir d'un algorithme²³ élaboré par les auteurs et des données de banques de données de remboursement de l'assurance sociale française, la prévalence et le coût moyen annuel par patient²⁴ ont été estimés pour chaque modalité de traitement. Ces coûts (en € de 2007), estimés selon la perspective du système de santé, se déclinent comme suit : dialyse péritonéale, 64 450 €; hémodialyse, 88 608 €; greffe du rein dans l'année, 86 471 €; suivi de greffe, 20 147 €. Les coûts incluent tous les frais relatifs à l'IRCT, aux complications des traitements ou aux comorbidités prises en charge; toutefois, les données présentées ne permettent pas d'estimer la contribution des complications ou comorbidités au coût total. Ces données ont été extrapolées à l'ensemble des régimes d'assurance-maladie privés dans le but d'inclure 100 % des patients concernés et d'estimer le coût total des traitements de l'IRCT en 2007. Ce coût, constituant le scénario de base, a été comparé à deux scénarios : la proportion des dialysés traités par dialyse péritonéale serait haussée à 10 %, 15 %, 20 %, 25 % et 30 % (comparativement à 7,7 % en 2007); 900 patients supplémentaires (en 2007, le nombre est de 222, soit 7,6 % des greffes) recevraient une transplantation de rein de donneur vivant, ce nombre se répétant à chaque année pendant 10 ans, ce qui permettrait d'atteindre une proportion de 30 % de tous les greffés.

²³ Bien que cet algorithme ne soit pas clairement un modèle de Markov en tant que tel, il en est inspiré.

²⁴ Les coûts incluent les honoraires médicaux, les soins d'auxiliaires médicaux, la biologie, la pharmacie, les dispositifs médicaux, le transport, les dépenses d'hospitalisation en établissement privé, les forfaits de dialyse et les dépenses en établissements privés ou publics anciennement soumis à une dotation globale.

Le coût total du scénario de base a été estimé, selon les prix de 2007, à 4 014 millions € (équivalent²⁵ de 5 447 millions de \$ CA) et s'appliquait à 60 900 malades en suppléance rénale. À titre comparatif avec les autres exercices présentés, l'incidence estimée en 2008 était de 8033 nouveaux cas (taux brut de 147 par million d'habitants). Les économies générées annuellement, sur 10 ans, par l'augmentation du recours à la dialyse péritonéale se chiffraient entre 18,6 millions € si la proportion était de 10 % et 201 millions avec une proportion de 30 %. Par ailleurs, l'augmentation du nombre de transplantations de donneurs vivants génèrerait des économies de 2 millions la première année et, sur 10 ans, un total de 2,5 milliards, soit une moyenne de 247,8 millions par année.

²⁵ Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2007) : 1 € (France) = 1,35706 \$ CA. Voir explications de la PPA à la note 7.

3 METHODE DE RECHERCHE ET D'ANALYSE

3.1 Type d'évaluation et méthodologie

La projection de l'incidence et de la prévalence dans le temps et la modélisation de Markov, telles que proposées dans les études australiennes décrites, permettent de mesurer l'impact d'un changement de modalité de suppléance rénale dans le traitement de l'IRCT. Cette approche permet également de poser des hypothèses sur l'évolution temporelle des données populationnelles et de tenir compte de certaines caractéristiques comme l'âge, le sexe ou la présence de comorbidités. Grâce au modèle de Markov, il est possible de suivre des cohortes dans le temps et de tenir compte du contexte organisationnel dans lequel les soins sont offerts aux patients ayant une IRCT, surtout si le modèle est élaboré à partir de données de registre ou d'utilisation des services d'un système de santé.

Cette méthode a été adoptée dans la présente analyse d'impact budgétaire afin de répondre au mandat de la Direction concernée au MSSS sur la mesure des économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales au Québec. De façon générale, la démarche se fera en trois étapes : projections du nombre de cas incidents et suivis par type de traitement sur une période de dix ans; estimation du coût annuel moyen de chaque traitement; calcul des économies engendrées par l'augmentation du nombre de greffes rénales. L'évaluation du coût total de traitement de l'IRCT est faite dans la perspective du système de santé, en utilisant les données médico-administratives québécoises disponibles et des renseignements sur les détails d'un épisode de soins recueillis auprès d'informateurs travaillant dans les services concernés.

Puisque l'objectif de la présente évaluation est d'estimer l'impact budgétaire d'un accroissement du nombre annuel de greffes rénales tant à partir de donneurs cadavériques que de donneurs vivants sur les coûts totaux de traitement de l'IRCT, différents scénarios d'augmentation ont été établis. Les coûts de chacun de ces scénarios ont été comparés à ceux du statu quo (scénario de référence) pour en estimer les économies potentielles.

Précisons immédiatement que l'analyse n'inclut ni les cas de dialyse péritonéale ni les cas de transplantation préemptive (c'est-à-dire une greffe réalisée sur un patient qui n'a jamais eu recours à la dialyse), puisque, selon la demande du MSSS, l'accent devait être mis sur les gains à faire aux dépens de l'hémodialyse traditionnelle.

3.2 Modélisation des données populationnelles

La modélisation des données populationnelles s'est faite en deux étapes. Dans une première étape, l'incidence de l'IRCT au Québec a été modélisée entre 2008²⁶ et 2018 à partir des données du Rapport annuel du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO) de l'ICIS [ICIS, 2010] et selon deux hypothèses : l'incidence demeure stable ou elle augmente de 1,4 % par année. La première hypothèse découle du fait que l'incidence observée tant au Canada qu'au Québec a eu tendance à peu fluctuer d'année en année, notamment depuis 2005 (voir section 2.1). L'incidence croissante, dans la seconde hypothèse, témoigne de la pression continue qui s'exerce tout de même sur l'évolution du nombre de cas d'IRCT en raison de l'évolution de certaines maladies comme le diabète. Celui-ci, par exemple, est à l'origine de

²⁶ Au moment du début de l'exercice de modélisation, les données de l'année 2008 étaient alors les plus récentes du RCITO.

26,3 % des cas prévalents d'IRCT au Canada (25,1 % au Québec en 2010); toutefois, il explique 34,6 % des nouveaux patients avec IRCT [ICIS, 2012], alors que son incidence augmente d'environ 5,6 % par année [ASPC, 2011]. Selon les données de l'ICIS couvrant une plus longue période, soit de 1991 à 2010, le taux annuel de croissance des nouveaux cas d'IRCT s'établit entre 1,33 % et 1,53 % (selon qu'on tient compte ou non des corrections pour les soumissions tardives de données d'incidence au Québec) : en conséquence, nous retenons comme hypothèse de croissance annuelle des cas incidents la valeur de 1,4 %.

Les données fournies par l'ICIS ne concernent que les patients inscrits au RCITO, ayant eu comme premier traitement de suppléance l'hémodialyse, et pour lesquels les données étaient complètes quant à l'âge, au statut de diabétique et aux renseignements sur les « états » de destination, et cela, pour la période de référence considérée (de 2000 à 2009). C'est pourquoi le nombre total ainsi retenu au début de l'année 2008, soit 912, ne correspond qu'à 83 % du nombre total de nouveaux patients au stade terminal de l'insuffisance rénale observé, soit 1099; la différence concernant surtout la dialyse péritonéale (au moins 142 patients), la transplantation préemptive (45) ou un délai dans la soumission des données par des établissements. De plus, dans l'analyse, nous avons exclu les cas de dialyse péritonéale.

Dans une deuxième étape, nous avons utilisé un modèle de Markov, inspiré du modèle australien [Cass *et al.*, 2006] afin de modéliser, pour chaque année, la distribution des patients atteints d'IRCT dans chaque modalité de traitement. Ce type de modèle a été préféré à un arbre de décision puisqu'il permet de simplifier la schématisation du parcours des soins reçus par les patients et les estimations qui en découlent.

Au Québec, lorsqu'un patient souffrant d'IRCT est admissible à la transplantation et qu'aucun organe n'est disponible, les procédures d'inscription sur une liste d'attente de receveurs débutent. En attente d'une transplantation, trois situations peuvent survenir chaque année, soit : 1) début du traitement par hémodialyse ou son maintien; 2) la transplantation d'un rein (de donneur cadavérique ou vivant) ou 3) le décès (Figure 3).

Ces situations ont servi de base à l'élaboration du modèle de Markov qui a été défini par quatre états potentiels : hémodialyse, greffe d'un rein de donneur cadavérique, greffe d'un rein de donneur vivant et décès (Figure 4). La modélisation s'est étendue sur une période de 10 ans, soit de 2009 à 2018, en prenant l'an 2008 comme année de référence, et chaque cycle du modèle dure un an. L'horizon temporel a été choisi en tenant compte de la période d'attente moyenne pour un rein au Québec et des probabilités de survie et de retour en dialyse.

Figure 3 Illustration de la trajectoire d'un patient ayant une IRCT

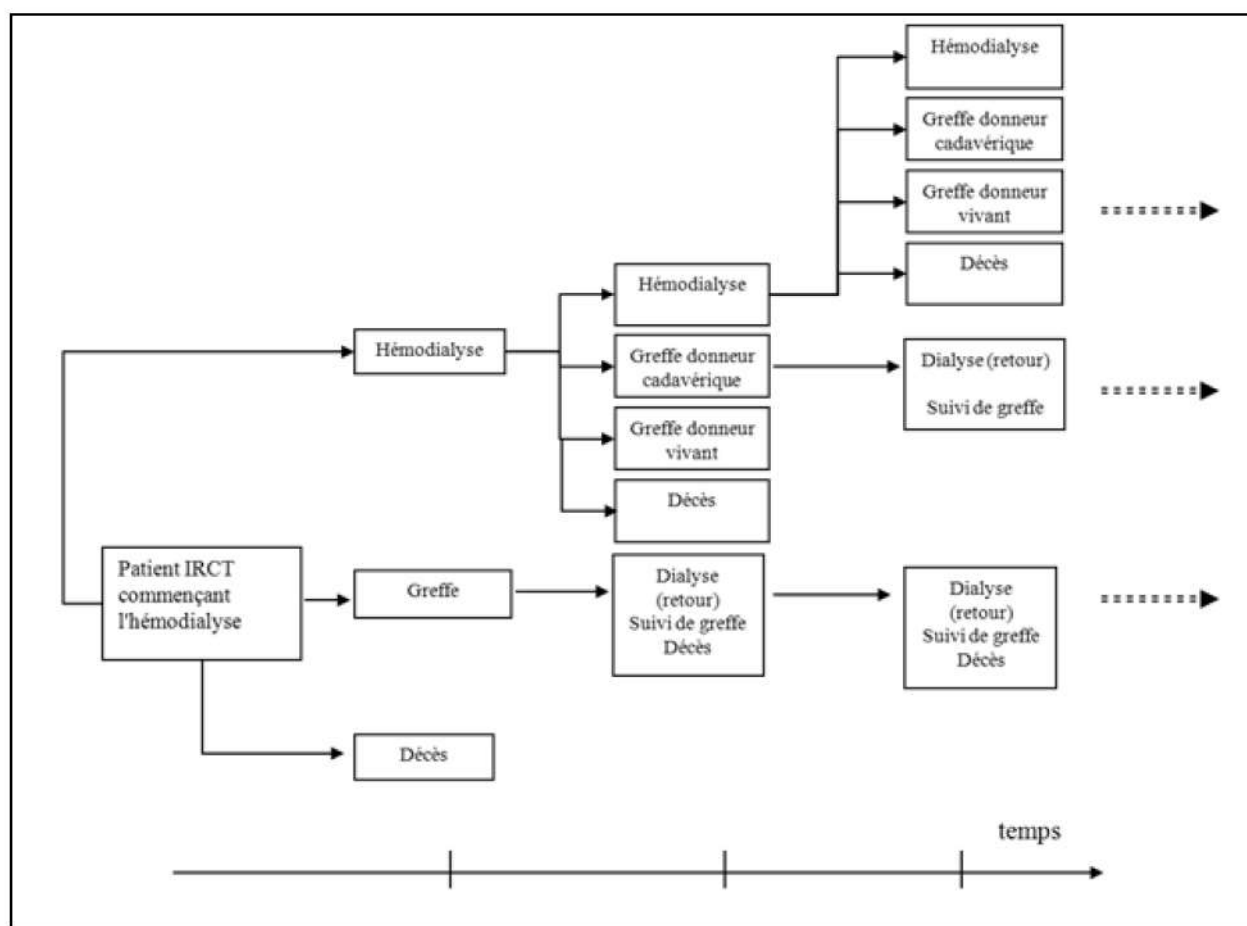
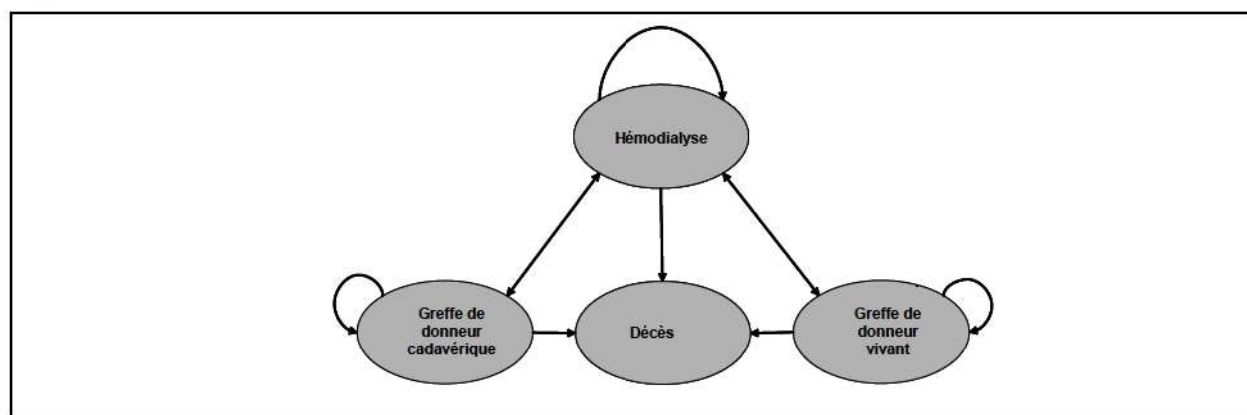
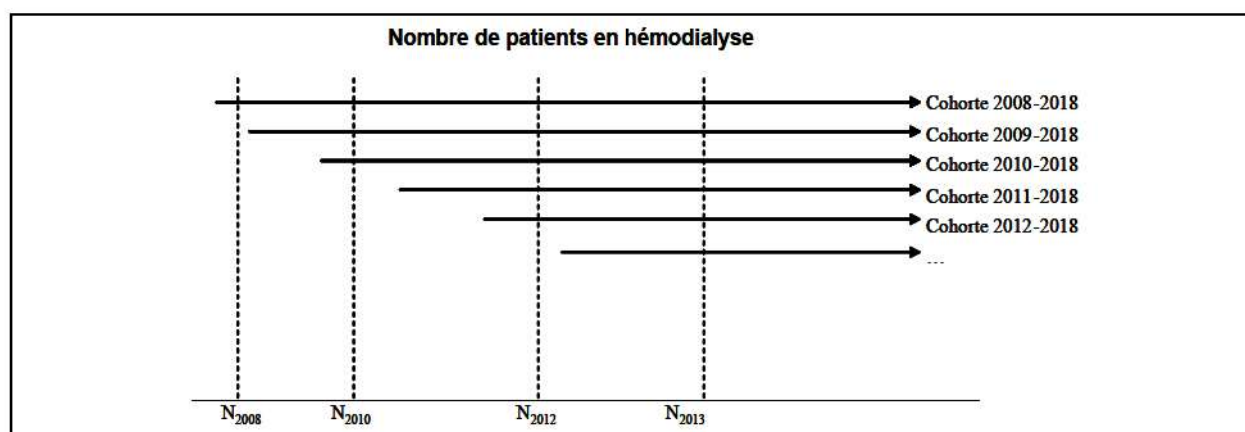


Figure 4 Schématisation du modèle de Markov



Comme le nombre de patients par cohorte au Québec n'est pas assez grand pour faire un suivi sur 10 ans, chaque nouvelle cohorte commençant l'hémodialyse entre 2008 et 2018 a été suivie et le nombre total de patients dans chaque état à une année donnée correspond à la somme de leur nombre pour toutes les cohortes (Figure 5).

Figure 5 Schématisation de l'agrégation des données



3.3 Élaboration des scénarios d'augmentation du nombre de greffes

Quatre scénarios ont été élaborés pour estimer les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales au Québec (tableau 9). Ces scénarios ont été réalisés en fonction de l'information fournie par la Direction de l'accès des technologies et de la biologie médicale sur la capacité du réseau à absorber de telles augmentations du nombre de transplantations. Ils consistent à augmenter le nombre prévu de transplantations de reins de donneurs cadavériques de 20 %, de 25 % ou de 33 % ou, s'il s'agit de reins de donneurs vivants, de 150 % pour atteindre un taux de transplantation à peu près semblable au reste du Canada. Le taux pour les greffes de reins de donneur vivant s'élevait à 15,84 par million d'habitants en 2010²⁷, alors qu'au Québec il s'établissait à 6,45. De fait, cette différence varie d'une année à l'autre et a même atteint 211 % en 2009 [ICIS, 2012]. Pour faciliter les calculs des économies, on a fait l'hypothèse que ces hausses se réalisent dès la première année (2009), y compris pour chacune des nouvelles cohortes; cependant, dans la réalité, ces cibles pourraient être atteintes sur une période de trois à cinq ans.

Dans le modèle, l'application de ces pourcentages de hausse s'est faite en augmentant, dans la même proportion, la probabilité de recevoir une greffe prévue dans le scénario de référence. Toutefois, comme chaque cohorte annuelle voit son nombre diminuer en raison des décès d'hémodialysés et qu'on hausse le nombre prévu de transplantations du pourcentage choisi, par exemple 20 %, le nombre additionnel de greffes estimé à la fin de 2018 représentera un pourcentage inférieur à 20 %.

Pour appliquer les scénarios, les nombres de sujets estimés ont été ajustés en soustrayant le nombre de transplantations supplémentaires du nombre de patients en hémodialyse, et ce, pour chacun des quatre scénarios de l'analyse. À la fin, cinq ensembles de nombres de sujets, suivis sur dix ans, ont été estimés pour chacune des deux hypothèses faites sur l'incidence des patients IRCT, un pour le scénario de référence et un pour chacun des quatre scénarios. Et chacun des nombres annuels estimés a été multiplié par le coût moyen annuel du traitement correspondant à l'état des sujets (en hémodialyse, recevant une greffe d'un donneur vivant ou d'un donneur décédé, en suivi de greffe ou décédé).

²⁷ Données de base de transplantations de rein de donneur vivant pour l'année 2010 : 466 (Canada), 51 (Québec) et 415 (reste du Canada); populations estimées : 34 108 800 (Canada) et 7 907 400 (Québec) selon le rapport CANSIM de Statistique Canada, tableau 051-0001 [ICIS, 2012].

Tableau 9 Description des scénarios pour estimer les coûts totaux associés aux traitements de nouvelles cohortes annuelles d'insuffisants rénaux (IRCT) entre 2008 et 2018

SCÉNARIOS	DESCRIPTION
Statu quo (référence)	La cohorte d'insuffisants rénaux suit le parcours selon les probabilités de transition observées entre 1998 et 2008, et le nombre annuel de greffes (de reins de donneurs cadavériques ou vivants) n'augmente pas.
Scénario 1 (+ 20 % greffes RC)	Le nombre annuel de greffes de reins de donneurs cadavériques (RC) attendu augmente de 20 %, dès l'année 2009, à la fois pour la cohorte de 2008 et chacune des nouvelles dans les années subséquentes, et se maintient ensuite à ce niveau; les probabilités de transition d'un état à un autre restent semblables à celles du scénario de référence, sauf celles concernant la transition entre l'hémodialyse et la greffe RC.
Scénario 2 (+ 25 % greffes RC)	Le nombre annuel de reins de donneurs cadavériques attendu augmente de 25 %, dès l'année 2009, à la fois pour la cohorte de 2008 et chacune des nouvelles dans les années subséquentes, et se maintient ensuite à ce niveau; les probabilités de transition d'un état à un autre restent semblables à celles du scénario de référence, sauf celles concernant la transition entre l'hémodialyse et la greffe RC.
Scénario 3 (+ 33 % greffes RC)	Le nombre de greffes de reins de donneurs cadavériques attendu augmente de 33 %, dès l'année 2009, à la fois pour la cohorte de 2008 et chacune des nouvelles dans les années subséquentes, et se maintient ensuite à ce niveau; les probabilités de transition d'un état à un autre restent semblables à celles du scénario de référence, sauf celles concernant la transition entre l'hémodialyse et la greffe RC.
Scénario 4 (+ 150 % greffes RV)	Le nombre de greffes de reins de donneurs vivants (RV) attendu augmente de 150 %, pour atteindre le taux observé dans le reste du Canada; l'augmentation se réalise dès l'année 2009, à la fois pour la cohorte de 2008 et chacune des nouvelles dans les années subséquentes, et se maintient ensuite à ce niveau; le nombre annuel de greffes de reins provenant d'un donneur cadavérique reste constant; les probabilités de transition d'un état à un autre restent semblables à celles du scénario de référence, sauf celles concernant la transition entre l'hémodialyse et la greffe RV.

3.3.1 Estimation du coût moyen par patient des traitements de l'IRCT au Québec

Les coûts moyens annuels par patient de l'hémodialyse, de la transplantation rénale et du suivi post-transplantation ont été estimés à partir des données fournies par le MSSS, deux centres d'hémodialyse et un centre de transplantation²⁸. Les sources de données sont présentées aux annexes 4 et 5. Étant donné que les données de base ont été recueillies pour l'année financière 2008-2009, les coûts sont tous exprimés en dollars canadiens de 2008, et nous faisons l'hypothèse que les prix restent constants dans les années qui suivent. Dans les faits, selon les données rendues disponibles par le MSSS, les coûts unitaires des principaux postes budgétaires

²⁸ Communications personnelles de Lyne Beauregard, chef des soins intensifs et hémodialyse, CSSS de Richelieu-Yamaska (rencontre en août 2010), Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef de l'unité d'hémodialyse, Valérie Cass, infirmière-chef du centre de transplantation, et Christian Coursel, pharmacien, Centre universitaire de santé McGill (entrevues réalisées en septembre 2010).

hospitaliers concernés, tant pour la transplantation que pour l'hémodialyse, seraient supérieurs de 3 % à 4 %²⁹ en 2010-2011, soit deux ans plus tard, mais les tarifs des services médicaux sont restés les mêmes. Les coûts associés à la création de l'abord vasculaire ne sont pas calculés, puisqu'ils sont encourus pour tous les insuffisants rénaux recevant des traitements d'hémodialyse, qu'ils soient ou non transplantés par la suite.

3.3.1.1 Coût annuel moyen par patient de l'hémodialyse

Le coût de l'hémodialyse traditionnelle en centre hospitalier comprend six composantes :

1. traitements : fournitures médicales et chirurgicales, personnel infirmier (salaires, avantages sociaux et charges sociales), solution de dialyse et dialyseur, médicaments, etc.;
2. tests diagnostiques : analyses de laboratoire et examens d'imagerie médicale;
3. professionnels de soutien : nutritionniste et travailleur social;
4. honoraires professionnels : néphrologue;
5. transport : remboursement des frais de déplacement des patients;
6. frais généraux : administration, gestion des bâtiments, entretien des hémodialyseurs, etc.

La plupart de ces éléments de coût ont été obtenus à partir du rapport financier annuel (AS-471) de chaque établissement hospitalier concerné en 2008-2009 et leur coût moyen annuel a été estimé en se servant du coût unitaire de chaque traitement, acte ou service et de leur fréquence annuelle, et en y ajoutant les frais généraux qui y sont associés. Il en est d'abord ainsi pour la première catégorie, qui comprend les centres d'activités directement concernés, soit « Hémodialyse traditionnelle en unité de dialyse (6791) », et « Hémodialyse semi-autonome en unité de dialyse (6792) ». La description de ces centres apparaît dans le *Manuel de gestion financière* (tome 1 des *Normes et pratiques de gestion*) à l'usage des établissements du réseau [MSSS, 2012a]. On retient comme hypothèse qu'un patient nécessite trois traitements d'hémodialyse par semaine, 52 semaines par année. Le coût moyen est celui des établissements offrant ces services.

L'utilisation des tests diagnostiques et le nombre de services fournis par des professionnels de soutien ont été établis à l'aide de l'opinion d'experts de deux centres d'hémodialyse au Québec. La fréquence des tests de laboratoire et des examens d'imagerie a été multipliée par leur coût unitaire moyen dans les établissements hospitaliers concernés. Le coût du temps requis pour les services d'un nutritionniste et d'un travailleur social a été estimé à partir du coût moyen par heure travaillée par le personnel régulier du centre d'activités concerné dans les établissements et du nombre de minutes par semaine par intervention du professionnel, selon l'opinion des experts consultés³⁰.

Les honoraires du néphrologue ont été estimés à partir des tarifs de la supervision lors de la dialyse initiale et des dialyses subséquentes selon le *Manuel des médecins spécialistes* accessible sur le site Web de la RAMQ³¹. Le nombre de visites de supervision nécessaires par patient peut varier entre 1 et 3 par semaine, le patient étant soumis à trois séances hebdomadaires d'hémodialyse : nous avons retenu comme valeur la médiane, soit 2 visites par semaine.

²⁹ Puisque cette augmentation s'est réalisée sur deux ans, la hausse annuelle varie entre 1,4889 et 1,9804 %.

³⁰ Le nombre moyen de minutes par semaine pour les interventions a été estimé selon l'opinion d'experts de deux centres d'hémodialyse au Québec : pour le ou la nutritionniste, le temps moyen s'élève à environ 15 minutes par semaine, alors que l'intervention du travailleur social en requiert 17,5 par semaine. Les centres d'activités concernés dans un établissement sont « Nutrition clinique (7553) » et « Services sociaux (6565) ».

³¹ Ce manuel, mis à jour en octobre 2011, est disponible à : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/man150.shtml> (consulté en décembre 2011). Voir le détail des codes à l'annexe 7.

Bien que l'entretien des dialyseurs fasse appel à des techniciens en dialyse qui y consacrent environ 7 minutes par station d'hémodialyse, le *Manuel de gestion financière* [MSSS, 2012a] précise, dans la description du centre d'activités général « Dialyse (6790) » que ces frais doivent être imputés à un centre d'activités inclus dans les frais généraux³². Aucune estimation particulière n'est faite pour cette composante de l'entretien. Il en est de même pour les fournitures (pièces de rechange des dialyseurs, matériel d'échantillonnage de l'eau, etc.).

Enfin, les centres de dialyse remboursent une partie ou la totalité des coûts de déplacement des usagers dialysés au centre de dialyse, qui sont colligés au centre d'activités « Déplacement des personnes en hémodialyse (7395) » [MSSS, 2012a]. Puisque les coûts de transport sont très variables d'un établissement à un autre, un coût moyen a d'abord été calculé et appliqué au nombre de traitements par année afin d'estimer le coût annuel de transport par patient hémodialysé.

Enfin, toutes les composantes de coûts des activités conduites dans un établissement ont été ajustées pour inclure les frais généraux. Ces frais incluent les coûts de l'administration, du soutien aux services, de l'entretien et de la réparation du parc immobilier et mobilier, y compris l'équipement médical, et de la gestion des bâtiments et sont équivalents à environ un tiers des coûts des services directs, selon les données financières de 2008-09. La proportion exacte varie selon les établissements concernés et les catégories de patients (admis, inscrits ou enregistrés), selon une méthodologie élaborée par le personnel du MSSS.

Des précisions sur les sources et les calculs des coûts de l'hémodialyse apparaissent à l'annexe 4.

3.3.1.2 Coût moyen de la transplantation rénale

Le coût d'une transplantation rénale (préintervention et intervention elle-même) comprend cinq composantes :

1. tests de laboratoire et examens d'imagerie en attente d'une greffe : histocompatibilité, biologie, microbiologie (voir l'annexe 5 pour les sources de coûts et l'annexe 6 pour les coûts des tests et examens);
2. honoraires professionnels : consultations prétransplantation (néphrologue, chirurgien, gynécologue, ophtalmologue, etc.) et honoraires associés à l'intervention chirurgicale (néphrologue, chirurgien, anesthésiste, etc.);
3. prélèvement de l'organe : procédures associées au prélèvement du rein d'un donneur vivant ou cadavérique;
4. soins hospitaliers : ressources utilisées par l'APR-DRG 440³³ (transplantation rénale), y compris examens diagnostiques, soins infirmiers, séjour en soins intensifs, séjour à l'hôpital, médicaments, etc.;
5. frais généraux : administration, services de soutien, gestion des bâtiments, etc.

³² Voir l'explication détaillée à l'annexe 4.

³³ Les APR-DRG (All Patients Refined-DRG ou, au Québec, Diagnostics Regroupés pour la Gestion, Applicables à tous les patients, Précisés et Revus) sont une version évoluée des DRG (Diagnosis-Related Groups ou diagnostics regroupés pour la gestion). Les APR-DRG classent les patients en groupes homogènes pour lesquels un niveau égal de ressources est nécessaire; ils sont regroupés en catégories majeures de diagnostics selon le diagnostic principal et selon qu'ils nécessitent une intervention pratiquée en salle d'opération (groupe chirurgical) ou non (groupe médical). Chaque DRG est divisé en quatre sous-classes qui tiennent compte des différences entre les patients quant à la gravité clinique et au risque de mortalité. Au Québec, on compte 316 APR-DRG de base et 1 258 sous-classes. Pour plus de renseignements, consulter la « Documentation des variables » de la « Banque de données dérivée : APR-DRG (J57) version 24.0 », et particulièrement l'annexe 1 : description des APR-DRG version 24.0 [MSSS, 2012b].

Les données sur l'utilisation des ressources pour chaque composante ont été obtenues à partir de protocoles cliniques (pré et postopératoire, pharmacologique et de suivi) fournis par des experts de l'un³⁴ des cinq centres de transplantation effectuant des greffes sur les adultes au Québec³⁵. Les données extraites de ces protocoles ont été complétées à l'aide des données financières de 2008-2009 fournies par la Direction de l'allocation des ressources, qui dépend de la Direction générale adjointe du budget et des politiques de financement du MSSS, et des rapports financiers annuels (AS-471) de chaque centre de transplantation. Les précisions sur les sources des données et les calculs des coûts sont présentées aux annexes 5 et 6.

Comme pour l'hémodialyse, la liste des tests diagnostiques auxquels sont soumis les insuffisants rénaux en attente de la greffe a été élaborée à partir de l'opinion d'experts et leur fréquence a été multipliée par le coût unitaire moyen observé dans les centres de transplantation. Les honoraires ont été estimés à partir de la fréquence des consultations nécessaires³⁶ ou de la nature de l'acte médical et des tarifs établis dans le *Manuel des médecins spécialistes* de la RAMQ (voir les détails à l'annexe 7).

Le coût du prélèvement lorsque le donneur est cadavérique comprend un montant forfaitaire de 4 500 \$ versé par Transplant Québec aux centres de prélèvement³⁷ et les honoraires du médecin qui effectue le prélèvement tandis que, lorsque le donneur est vivant, ce coût inclut le coût des services professionnels médicaux et chirurgicaux et des services hospitaliers pour la visite en clinique externe et la néphrectomie que subit le donneur³⁸. Précisons que Transplant Québec verse également un montant de 500 \$ à un établissement pour chaque donneur identifié, référé à un centre de prélèvement et retenu [Transplant Québec, 2012]. Toutefois, hormis les complications périopératoires prises en compte dans le séjour hospitalier de l'intervention, aucune information n'était immédiatement disponible pour estimer le coût des réadmissions, des reprises d'intervention ou des traitements médicaux ambulatoires attribuables à des complications survenues après le congé hospitalier à moyen ou long terme.

Le coût des soins hospitaliers a été estimé à partir de l'indice du niveau d'intensité relative des ressources utilisées (NIRRU) associé aux APR-DRG concernés de chaque centre de transplantation et pondéré par leur nombre de cas respectif. Les APR-DRG sont des regroupements de patients en groupes homogènes selon le diagnostic principal, la présence d'une intervention médicale ou pratiquée en salle d'opération et pour lesquels un niveau égal de ressources est nécessaire (voir la note 33 pour l'explication plus détaillée). Les APR-DRG concernés ici sont celui codé 440 ou « transplantation rénale » (pour le receveur) et celui codé 443 ou « opération sur le rein ou l'uretère sans tumeur », qui inclut l'intervention néphrectomie par approche endoscopique (près de 80 % des cas) ou ouverte (pour le donneur vivant). L'indice NIRRU est un poids qui reflète le niveau de ressources accordées par APR-DRG à des clientèles « normales » et homogènes, c'est-à-dire qui ne sont pas exclues parce qu'elles ont des

³⁴ Centre universitaire de santé McGill - Hôpital Royal Victoria, Centre de transplantation.

³⁵ Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), Centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM), Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont; il existe également deux programmes de transplantation visant les enfants, soit le CHU Sainte-Justine (Montréal) et l'Hôpital de Montréal pour enfants, qui fait partie intégrante du CUSM.

³⁶ La fréquence de ces consultations varie en fonction du temps d'attente de transplantation (exprimé en nombre de jours médian en dialyse) selon que le donneur soit cadavérique (955 jours) ou vivant (431 jours) au Québec, de 2006 à 2008 [ICIS, 2010].

³⁷ Le transport de l'organe entre le centre de prélèvement et le centre de transplantation (lorsque ceux-ci sont différents) n'est pas inclus dans le forfait. D'autres frais non couverts par le forfait payé par Transplant Québec pourraient être associés au prélèvement de l'organe comme le maintien des fonctions physiologiques de l'organe par perfusion. L'absence de renseignements précis sur les activités et les ressources associées au prélèvement d'organes a aussi comme conséquence que les frais généraux de soutien ne peuvent aussi être estimés.

³⁸ Aux fins de l'analyse et de l'estimation du coût de la transplantation rénale de donneur vivant, on fait l'hypothèse que l'âge de ce donneur est le même que celui du receveur.

caractéristiques pouvant expliquer des coûts sensiblement différents de ceux observés pour des patients types³⁹. Le coût total d'une hospitalisation été obtenu en multipliant le NIRRU d'une transplantation rénale pondéré par établissement par la valeur monétaire du coût moyen par épisode hospitalier de soins de courte durée pour l'année 2008-2009 fournie par la Direction générale adjointe du budget du MSSS et qui est estimée à 4 806,69 \$. Enfin, comme pour l'hémodialyse, toutes les composantes de coûts ont été ajustées pour inclure les frais généraux.

3.3.1.3 Coût moyen du suivi post-transplantation

Le coût du suivi comprend :

1. visites à la clinique externe spécialisée comprenant la consultation avec un néphrologue et les activités de soins par le personnel hospitalier;
2. tests de laboratoire et examens d'imagerie (voir le détail à l'annexe 6);
3. médicaments : thérapie immunosuppressive (voir le détail à l'annexe 8).

Les honoraires ont été estimés à partir du nombre de visites de suivi annuel établi selon les protocoles cliniques fournis par les experts et du tarif apparaissant au *Manuel des médecins spécialistes* publié par la RAMQ (voir les détails à l'annexe 7). Chacune de ces visites ayant lieu en clinique externe du centre hospitalier (centre d'activités 6302 : « consultations externes spécialisées »), le coût unitaire des établissements directement concernés a été calculé et ajusté pour inclure les frais généraux. De la même façon, le coût des tests diagnostiques et examens d'imagerie a été estimé par groupe d'âge.

Le coût annuel par patient de la thérapie immunosuppressive a été estimé à partir des protocoles cliniques (type et doses de médicaments) et de leur coût unitaire⁴⁰. Puisque le traitement commence immédiatement après la transplantation, le coût pour les 15,9 premiers jours (durée moyenne du séjour hospitalier après la transplantation rénale⁴¹) est inclus dans les coûts d'hospitalisation. Par conséquent, le coût des médicaments durant la première année a été estimé pour une période de 349 jours et, durant les années subséquentes, pour 365 jours. Comme l'indiquent les évaluations réalisées en Australie, selon les besoins, une augmentation de la dose est prévue durant le premier mois de thérapie immunosuppressive (13,5 %) : nous avons considéré un ajustement conservateur de 10 % pour notre exercice. Le coût de la thérapie immunosuppressive ne tient compte ni du fait que certains patients sont assurés au privé, ni de la contribution des patients participant au Régime public d'assurance médicaments du Québec. Cette hypothèse a été posée à des fins de comparaison avec d'autres études publiées. Le coût moyen du suivi est la somme des coûts annuels de suivi clinique, d'honoraires médicaux et de thérapie immunosuppressive pondérée par la proportion de patients dans chaque groupe d'âge.

³⁹ Pour plus de détail sur le NIRRU et son calcul, consulter la « Documentation des variables » de la « Banque de données dérivée : APR-DRG (J57) version 24.0 », et particulièrement l'« Annexe 7 » : Calcul du NIRRU des admis [MSSS, 2012b].

⁴⁰ Les protocoles cliniques ont été fournis par Valérie Cass, et les détails sur la nature et la quantité de chaque médicament l'ont été par Christian Coursol, tous deux du CUSM. Le coût unitaire des médicaments a été obtenu selon la *Liste des médicaments* publiée par la RAMQ en 2009.

⁴¹ La durée moyenne de séjour pour une transplantation rénale était de 17,7 jours, dont 15,9 après l'opération, en 2008-2009, selon les données relatives à l'APR-DRG 440 - transplantation rénale déclarées par les cinq centres de greffe rénale déjà mentionnés. Source : Banque de données dérivée : APR-DRG (J57) version 24.0.

3.3.2 Estimation des coûts annuels (total et par patient) du traitement de l'IRCT

Le coût annuel total a été estimé en faisant la somme des coûts totaux relatifs à chaque « état » (hémodialyse, transplantation rénale, suivi post-transplantation, décès). Ces coûts ont été calculés en multipliant les nombres de patients concernés par le coût moyen annuel attribué à ces états. Nous avons fait l'hypothèse que tous les événements déterminants, soit le début de l'hémodialyse, la transplantation ou le décès, surviennent au milieu de l'année, bien qu'ils s'échelonnent tout au long de l'année. Ainsi, le coût attribué aux patients de chaque cohorte dans la première année de l'analyse comprend 6 mois d'hémodialyse pour ceux qui demeurent en dialyse ou qui décèdent la première année ou correspond à la somme des coûts de 3 mois d'hémodialyse, de la transplantation et de 3 mois de suivi pour ceux ayant reçu une greffe.

Dans les années subséquentes, le coût d'une transplantation rénale inclut 6 mois d'hémodialyse, la transplantation et 6 mois de suivi. Enfin, le coût de 6 mois d'hémodialyse a été attribué aux patients qui décèdent. Le coût annuel total a été estimé pour le scénario de référence et les quatre scénarios d'augmentation du nombre de greffes, selon les deux hypothèses sur l'incidence de l'IRCT (stable et augmentation de 1,4 % par année).

Le coût annuel total de l'IRCT de chaque scénario selon les deux hypothèses a finalement été divisé par le nombre total de patients correspondants afin d'estimer le coût moyen annuel par patient.

3.3.3 Estimation des économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales

Le coût annuel total de l'IRCT a également été utilisé pour mesurer les économies dégagées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales prévues dans les différents scénarios. Elles ont été estimées en soustrayant le coût annuel total établi pour chacun de ces scénarios de celui calculé dans le scénario de référence et selon l'hypothèse d'évolution de l'incidence de l'IRCT entre 2008 et 2018. La valeur des économies annuelles réalisées est présentée en dollars de 2008. Précisons ici que si le coût des services hospitaliers ou médicaux augmente de façon similaire, qu'il s'agisse de la transplantation et de son suivi ou de l'hémodialyse, la différence entre les deux types de traitement augmentera de la même façon; toutefois, un changement dans la répartition des patients traités selon les deux modalités, comme une augmentation du nombre de greffes, accroîtra la valeur des économies si, sur une longue période, la greffe et son suivi annuel coûtent moins cher que l'hémodialyse. Comme il s'agit d'une analyse d'impact budgétaire, aucune actualisation des coûts n'est faite selon ce que préconisent différents guides dans le domaine, puisque les résultats se présentent sous la forme de flux financiers annuels sur un horizon temporel déterminé [HIQA, 2010; Collège des économistes de la santé (CES), 2008; Mauskopf *et al.*, 2007]. Toutefois, ces guides mentionnent que l'horizon temporel est habituellement de court terme (jusqu'à 5 ans). Rappelons que la perspective du décideur ministériel est celle, d'abord et avant tout, d'une efficacité annuelle plus grande pour ralentir la croissance des coûts totaux de traitement de l'IRCT.

4 RÉSULTATS

Cette section présente les résultats de l'analyse d'impact budgétaire applicable au Québec, soit a) les coûts moyens annuels de l'hémodialyse, de la transplantation rénale avec donneur cadavérique ou vivant et du suivi post-transplantation; b) la répartition selon leur situation de l'ensemble des cohortes successives de patients en 2018 ainsi que le coût moyen annuel par patient IRCT; et c) les économies annuelles générées par l'augmentation du nombre de transplantations selon les différents scénarios de l'analyse et les hypothèses sur l'évolution de l'incidence de l'IRCT.

4.1 Coût moyen par patient des traitements de l'IRCT en 2008

Les coûts moyens par patient des traitements de l'IRCT par hémodialyse et par transplantation rénale sont présentés au tableau 10 et en détail aux annexes 11 à 13. Chaque patient traité par hémodialyse engendre un coût annuel récurrent de 55 243 \$⁴², mais ce montant ne prend pas en compte les ressources additionnelles requises pour traiter des complications. Les frais professionnels médicaux comptent pour 7,3 % (4 030 \$) de ce coût annuel, le reste des autres frais étant à la charge du centre hospitalier.

Si nous considérons la répartition des transplantations selon le groupe d'âge (20 à 44 ans : 25 %; 45 à 64 ans : 53 %; 65 ans et plus : 22 %), le coût moyen d'une transplantation rénale (soins hospitaliers et professionnels) est estimé à 37 628 \$ lorsque le rein provient d'un donneur cadavérique et à 42 783 \$ lorsque le donneur est vivant. Les écarts entre les coûts par groupe d'âge sont très faibles et s'expliquent par le fait que quelques tests de laboratoire sont propres à chacun des groupes. Le coût de la transplantation avec donneur vivant est plus élevé puisqu'il comprend les frais médicaux, chirurgicaux et hospitaliers associés au prélèvement du rein (estimés à environ 10 071 \$); la situation est différente pour le prélèvement du rein d'un donneur cadavérique, qui engendre des frais professionnels et hospitaliers estimés minimalement à 4 920 \$, dont 420 \$ pour les honoraires⁴³. Les frais professionnels médicaux expliquent 11,3 % (4 252 \$) du coût annuel d'une greffe de rein cadavérique, alors que, pour une greffe du rein d'un donneur vivant, cette proportion est un peu plus faible, soit 10,9 % (4 685 \$). À nouveau, la plus grande partie des dépenses est assumée par le centre hospitalier.

Les coûts moyens annuels du suivi post-transplantation incluent le coût des médicaments (immunosuppresseurs et antiviraux) et le suivi clinique : le coût moyen est plus élevé au cours de la première année, mais il se stabilise à 8 111 \$ à partir de la troisième année (moins de consommation d'antiviraux et de visites de suivi clinique). Les médicaments constituent la plus grande partie de ces coûts annuels, soit 79,8 % la première année, 90,8 % la seconde année et 96,8 % les années subséquentes. Les services professionnels médicaux ne comptent que pour une très faible proportion.

⁴² Comme il est expliqué dans le chapitre sur la méthodologie (notamment la section 4.1.3), ce coût n'inclut pas les frais associés à la chirurgie et à l'entretien de l'abord vasculaire. Selon une estimation préliminaire basée sur le NIRRU de l'épisode de soins concerné qui se passe, dans 88 % des cas, en chirurgie d'un jour [DRG 444 (Opérations liées à la dialyse) et intervention 1.KY.76. LA (pontage artère avec veine, approche ouverte)], le coût de la création de l'abord vasculaire est de 1 776 \$, y inclus les frais généraux.

⁴³ Transplant Québec verse un forfait de 4 500 \$ aux établissements pour le prélèvement d'un organe. Ce montant forfaitaire et un honoraire professionnel de 420 \$ sont utilisés comme estimation minimale du coût de prélèvement de rein cadavérique; si le prélèvement se fait chez un donneur à cœur arrêté, le tarif professionnel payé est de 525 \$.

Tableau 10 Coût moyen par patient des traitements de l'IRCT, 2008

TRAITEMENT	PÉRIODE	GROUPE D'ÂGE	COÛT MOYEN (\$ CA)
Hémodialyse	Début (à la 1 ^{re} dialyse)	20 ans et plus	465
	Année		55 243
Transplantation donneur cadavérique	Épisode de soins hospitaliers et professionnels	20 à 44 ans	37 613
		45 à 64 ans	37 631
		65 ans et plus	37 637
Transplantation donneur vivant	Épisode de soins hospitaliers et professionnels	20 à 44 ans	42 753
		45 à 64 ans	42 789
		65 ans et plus	42 801
	Année 1	20 ans et plus	14 225
Suivi post-transplantation	Année 2	20 ans et plus	8 672
	Année subséquente	20 ans et plus	8 111

4.2 Impact de l'augmentation du nombre de greffes rénales sur le coût moyen des traitements de l'IRCT

Pour faciliter la compréhension des tableaux qui suivent, rappelons que l'exercice de modélisation ne retient que les nouveaux patients hémodialysés au début de chacune des années, de 2008 à 2018. À titre illustratif, selon l'hypothèse d'une incidence stable, chacune des cohortes annuelles comprend en début d'année 1 099 insuffisants rénaux, dont 912 patients hémodialysés. Les insuffisants rénaux commençant l'année comme greffés, ayant bénéficié d'une transplantation préemptive (environ 45 en 2008, au Québec) ou traités par dialyse péritonéale (nombre estimé à 142) ne sont pas considérés dans le modèle. À la fin de l'année 2008 et de chacune des suivantes, l'application des probabilités de transition d'un état à un autre procure la répartition suivante : 691 hémodialysés, 50 patients sous dialyse péritonéale, 13 transplantés avec le greffon d'un donneur cadavérique, 6 transplantés avec un greffon d'un donneur vivant et 152 décédés⁴⁴. Si on retient l'hypothèse d'une incidence croissante des insuffisants rénaux à un rythme annuel de 1,4 %, en début d'année 2009, le nombre d'hémodialysés atteint 925. Précisons que les personnes qui passent de l'hémodialyse à la dialyse péritonéale, quelle que soit l'année, sont retirées du modèle à la fin de chacune des années, bien que leur somme soit compilée. Enfin, dans tous les tableaux qui suivent, on a fait l'hypothèse que les objectifs d'augmentation du nombre de greffes se réalisaient dès la première année (2009) et qu'ils se maintenaient par la suite; cette hypothèse s'applique aussi à toute nouvelle cohorte.

Les tableaux 11 et 12 présentent, pour chaque scénario et selon que l'incidence annuelle est stable ou augmente de 1,4 %, la répartition de l'ensemble des cohortes de nouveaux patients hémodialysés en début d'année de 2008 à 2018 selon leur état (greffés, greffés suivis ou hémodialysés) ou changement d'état (par exemple, décédés ou greffés retournés en hémodialyse).

⁴⁴ Il est bon de préciser que, dans le calcul des coûts, les patients sous dialyse péritonéale seront exclus, puisque les coûts particuliers de cette forme de dialyse ne sont pas estimés : la population de patients suivis sera réduite à 862 (912 moins 50).

Tableau 11 Répartition de l'ensemble des cohortes annuelles de nouveaux patients hémodialysés de 2008 à 2018 : scénario d'incidence annuelle stable

	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
NOMBRE					
Hémodialysés seulement vivants	2 713	2 649	2 634	2 610	2 667
échec de greffe	(131) [†]	(168)	(177)	(192)	(221)
décédés	5 531	5 477	5 464	5 443	5 503
Greffés RC suivis et vivants	769	865	888	925	737
retournés en HD	133	173	183	199	128
décédés	159	183	188	198	157
Greffés RV suivis et vivants	116	114	113	112	215
retournés en HD	26	26	27	27	124
décédés	11	11	11	11	20
Dialysés (dialyse péritonéale)	707	703	703	701	704
Total	10 032 [‡]	10 033	10 033	10 033	10 033
RÉPARTITION (%)					
Hémodialysés seulement vivants	27,04	26,40	26,25	26,01	26,58
échec de greffe	(1,30)	(1,68)	(1,77)	(1,92)	(2,21)
décédés	55,13	54,59	54,46	54,25	54,86
Greffés RC suivis et vivants	7,66	8,63	8,85	9,22	7,35
retournés en HD	1,32	1,72	1,82	1,98	1,27
décédés	1,58	1,82	1,88	1,97	1,56
Greffés RV suivis et vivants	1,16	1,14	1,13	1,12	2,14
retournés en HD	0,26	0,26	0,26	0,27	1,24
décédés	0,11	0,11	0,11	0,11	0,20
Dialysés (dialyse péritonéale)	7,04	7,01	7,00	6,99	7,01
Total	100,00 [‡]	100,00	100,00	100,00	100,00

Abréviations : HD : hémodialyse; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

[†] Ce nombre est négatif pour éviter un double compte des greffés retournés en hémodialyse; dans le premier cas, on indique 131 échecs de greffe alors que 157 seraient retournés en hémodialyse (133 greffés avec un rein de donneur cadavérique et 26 avec celui d'un donneur vivant), la différence se retrouvant dans les hémodialysés décédés.

[‡] La somme des nombres (ou des pourcentages) de chacune des colonnes peut différer légèrement du total indiqué en raison de l'arrondissement de chacun de ces nombres (ou pourcentages).

Tableau 12 Répartition de l'ensemble des cohortes annuelles de nouveaux patients hémodialysés de 2008 à 2018 : scénario d'incidence croissant à 1,4 % par année

	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
NOMBRE					
Hémodialysés seulement vivants	3 020	2 951	2 935	2 908	2 969
échec de greffe	(139) [†]	(179)	(190)	(206)	(237)
décédés	5 845	5 789	5 775	5 753	5 816
Greffés RC suivis et vivants	816	917	942	981	781
retournés en HD	142	185	196	213	137
décédés	159	185	190	200	159
Greffés RV suivis et vivants	124	122	121	120	229
retournés en HD	28	28	28	28	133
décédés	11	11	11	11	20
Dialysés (dialyse péritonéale)	756	752	751	750	752
Total	10 761 [‡]	10 759	10 759	10 759	10 759
RÉPARTITION (%)					
Hémodialysés seulement vivants	28,07	27,43	27,28	27,03	27,59
échec de greffe	(1,30)	(1,67)	(1,77)	(1,92)	(2,20)
décédés	54,32	53,80	53,68	53,47	54,05
Greffés RC suivis et vivants	7,58	8,53	8,75	9,12	7,26
retournés en HD	1,32	1,71	1,82	1,98	1,27
décédés	1,48	1,72	1,77	1,86	1,47
Greffés RV suivis et vivants	1,15	1,13	1,13	1,12	2,13
retournés en HD	0,26	0,26	0,26	0,26	0,26
décédés	0,10	0,10	0,10	0,10	0,19
Dialysés (dialyse péritonéale)	7,02	6,99	6,98	6,97	6,99
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Abréviations : HD : hémodialyse; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

[†] Voir l'explication fournie au tableau 11.

[‡] La somme des nombres (ou des pourcentages) de chacune des colonnes peut différer légèrement du total indiqué en raison de l'arrondissement de chacun de ces nombres (ou pourcentages).

On constate que, dans l'hypothèse d'une incidence annuelle stable de l'IRCT, les patients hémodialysés décédés compteraient pour environ 55 % de l'ensemble des cohortes, alors que ceux qui sont vivants représenteraient une proportion d'environ 27 %. Par contre, les greffes plus nombreuses selon les différents scénarios contribueraient à diminuer le nombre total de décès : par exemple, si le nombre de greffes restait stable, 5 701 décès (de tout type) surviendraient alors qu'il passerait à 5 671, 5 663 et 5 652 selon que la hausse dans le nombre attendu de greffes est de 20 %, 25 % et 33 %. Le nombre de greffés suivis augmenterait de façon significative, bien que les répercussions sur le nombre d'hémodialysés soient relativement faibles. Dans l'hypothèse d'une incidence annuelle croissante, les tendances seraient les mêmes, mais on constate que, comparativement à une situation d'incidence stable, 729 hémodialysés s'ajouteraient à l'ensemble des cohortes (10 761 contre 10 032, lorsque l'incidence annuelle est stable).

Étant donné que le pourcentage de hausse envisagée dans le nombre de greffes s'applique au nombre attendu selon le scénario de référence, on observe, dans l'hypothèse d'une incidence stable, que le scénario de 20 % (greffes RC) entraînerait une augmentation de 15,2 % dans le nombre total de greffes durant toute la période; les valeurs correspondantes pour les autres scénarios sont 18,8 % (+ 25 % greffes RC), 24,7 % (+ 33 % greffes RC) et 134,6 % (+ 150 % greffes RV). Les valeurs correspondantes, lorsque l'incidence croît à un rythme annuel de 1,4 %, sont pratiquement semblables. Il faut cependant noter qu'une hausse du nombre de greffes de rein de donneur vivant fait diminuer de 3,6 % le nombre de greffes de rein de donneur cadavérique.

Les tableaux 13 et 14 présentent, pour chaque scénario et selon que l'incidence est stable ou croissante, l'état de situation qui serait observable en 2018 en considérant que l'ensemble du groupe correspond aux patients vivants au début de cette année particulière, ces patients étant issus des années 2008 à 2017 et comprenant également la nouvelle cohorte d'hémodialysés au début de l'année 2018 (912 patients dans l'hypothèse d'une incidence stable). Pour le scénario d'incidence stable, on observe que les augmentations visées dans le nombre absolu de greffes, soit de 20 % à 33 % si elles utilisent des reins de donneurs cadavériques, feraient diminuer graduellement la proportion des hémodialysés d'environ 3 points de pourcentage (elle passe de 60,93 % à 57,93 % dans le meilleur scénario. Les porteurs d'une greffe verraient leur proportion augmenter d'autant.

Tableau 13 Répartition à la fin de l'an 2018 des cohortes cumulatives de patients de 2008 à 2018 : scénario d'incidence annuelle stable

ÉVÉNEMENTS ET CAS PRÉVALENTS EN 2018	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
NOMBRE					
Hémodialisés vivants	2 713	2 649	2 634	2 610	2 667
passant à la DP	69	69	69	68	69
décédés	687	677	675	671	683
Greffes (donneur cadavérique)	138	156	161	168	131
Greffes (donneur vivant)	17	16	16	16	39
Greffés RC suivis	663	746	766	798	638
Greffés RV suivis	102	100	100	99	181
Greffés retournés en HD	28	31	32	33	30
Greffés décédés	34	39	40	42	36
Total [†]	4 452 [‡]	4 484	4 492	4 505	4 474
RÉPARTITION (%)					
Hémodialisés vivants	60,93	59,07	58,63	57,93	59,60
passant à la DP	1,56	1,53	1,53	1,52	1,54
décédés	15,44	15,10	15,02	14,90	15,26
Greffes (donneur cadavérique)	3,09	3,49	3,58	3,73	2,94
Greffes (donneur vivant)	0,38	0,37	0,37	0,36	0,88
Greffés RC suivis	14,90	16,65	17,05	17,71	14,26
Greffés RV suivis	2,30	2,24	2,22	2,20	4,05
Greffés retournés en HD	0,63	0,69	0,71	0,73	0,67
Greffés décédés	0,77	0,87	0,89	0,93	0,80
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Abréviations : DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

[†] Lors de l'étape du calcul des coûts, les patients passant à la dialyse péritonéale sont exclus; par exemple, dans le scénario de référence, le chiffre utilisé sera 4 382, soit 4 452 moins 69 (ces deux valeurs avaient été arrondies).

[‡] La somme des nombres (ou des pourcentages) de chacune des colonnes peut différer légèrement du total indiqué en raison de l'arrondissement de chacun de ces nombres (ou pourcentages).

Selon ce que révèle le tableau 14, compte tenu d'une incidence annuelle croissante de l'IRCT, le nombre de patients hémodialisés en début d'année traités augmenterait de 437 patients dans le scénario de référence. On constate également que le nombre total de patients traités augmente avec l'accroissement du nombre absolu de greffes par année : cette hausse est reliée au taux de survie plus grand des greffés comparativement aux hémodialisés. L'examen des proportions des différentes catégories de patients révèle les mêmes tendances que le tableau précédent (incidence stable).

Tableau 14 Répartition à la fin de l'an 2018 des cohortes cumulatives de patients de 2008 à 2018 : scénario d'incidence croissant à 1,4 % par année

ÉVÉNEMENTS ET CAS PRÉVALENTS EN 2018	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
NOMBRE					
Hémodialisés vivants	3 020	2 940	2 935	2 909	2 974
passant à la DP	69	69	68	68	69
décédés	758	748	745	741	754
Greffes (donneur cadavérique)	151	172	177	185	144
Greffes (donneur vivant)	19	18	18	18	44
Greffés RC suivis	697	783	804	837	670
Greffés RV suivis	108	106	106	105	192
Greffés retournés en HD	28	31	32	36	29
Greffés décédés	37	39	40	42	36
Total [†]	4 889 [‡]	4 907	4 926	4 942	4 912
RÉPARTITION (%)					
Hémodialisés vivants	61,78	59,92	59,58	58,86	60,54
passant à la DP	1,42	1,40	1,39	1,38	1,40
décédés [†]	15,51	15,24	15,13	15,00	15,34
Greffes (donneur cadavérique)	3,09	3,50	3,59	3,74	2,94
Greffes (donneur vivant)	0,39	0,38	0,37	0,37	0,90
Greffés RC suivis	14,26	15,97	16,32	16,95	13,64
Greffés RV suivis	2,22	2,17	2,15	2,13	3,90
Greffés retournés en HD	0,57	0,63	0,64	0,72	0,60
Greffés décédés	0,76	0,80	0,82	0,86	0,74
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Abréviations : DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

[†] Lors de l'étape du calcul des coûts, les patients passant à la dialyse péritonéale sont exclus; par exemple, dans le scénario de référence, le chiffre utilisé sera 4 820, soit 4 889 moins 69.

[‡] La somme des nombres (ou des pourcentages) de chacune des colonnes peut différer légèrement du total indiqué en raison de l'arrondissement de chacun de ces nombres (ou pourcentages).

Les tableaux 15 et 16 affichent le coût moyen par patient atteint d'IRCT traité par année. Précisons à nouveau que, à chaque année, une nouvelle cohorte d'insuffisants rénaux s'ajoute aux précédentes, mais que le nombre total de patients doit être amputé des cas passant en dialyse péritonéale et des décès survenus dans l'année antérieure. Le nombre de 863⁴⁵ patients

⁴⁵ En raison du jeu des arrondissements, un ajustement mineur a dû être fait au début du modèle pour éviter l'apparition de coûts négatifs pour deux groupes d'âge : c'est pourquoi on retient le nombre 863 plutôt que 862.

en 2008 représente les nouveaux cas d'IRCT sur lesquels l'analyse a été appliquée (exclusion des patients traités par dialyse péritonéale), comme il est expliqué au début de la présente section. En 2009, le total cumulé de 1 567 comprend les 863 cas de la cohorte de 2009 et les 704 hémodialysés restants de la cohorte 2008, soit 863 moins 152 décès moins 7 cas passant en dialyse péritonéale. Le même raisonnement s'applique à chacun des totaux cumulatifs des années suivantes. Pour les scénarios portant sur la greffe de rein de donneur cadavérique, le coût moyen par patient est à peu près égal au coût moyen de référence à la deuxième année (2010) et, à partir de la troisième année (2011), ce coût diminue continuellement. Cela est une conséquence directe du transfert des patients de l'hémodialyse vers la transplantation et éventuellement du suivi post-transplantation⁴⁶. Advenant une augmentation du nombre de transplantations rénales, le coût moyen par patient à la dixième année du programme (2018) se situerait entre 37 016 \$ et 38 124 \$ selon le scénario et l'hypothèse sur l'incidence.

Par contre, dans les scénarios basés sur une incidence annuelle croissante, les tendances observées selon l'hypothèse d'une incidence stable se distinguent par le fait que les scénarios 3 (augmentation de 33 % du nombre absolu annuel de greffes de reins de donneurs cadavériques) et 4 (augmentation de 150 % de ce nombre pour des reins de donneurs vivants) affichent des coûts moyens supérieurs au scénario de référence.

Tableau 15 Coût annuel moyen (en \$ constants de 2008) par patient IRCT traité selon les différents scénarios et si l'incidence de l'IRCT demeure stable entre 2008 et 2018

ANNÉE	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS (RÉFÉRENCE)	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
2008	863	28 228	28 228	28 228	28 228	28 228
2009	1 567	38 592	38 684	38 707	38 745	38 866
2010	2 179	41 502	41 498	41 497	41 495	41 596
2011	2 710	42 017	41 917	41 892	41 850	41 984
2012	3 117	41 786	41 563	41 508	41 417	41 658
2013	3 435	41 280	40 942	40 859	40 724	41 078
2014	3 693	40 668	40 231	40 126	39 954	40 407
2015	3 906	40 014	39 494	39 370	39 169	39 708
2016	4 087	39 359	38 771	38 632	38 407	39 021
2017	4 244	38 723	38 078	37 926	37 682	38 397
2018	4 382	38 124	37 435	37 275	37 016	37 739

Abréviations : RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

⁴⁶ En supposant que l'augmentation du nombre de transplantations dans chaque scénario puisse être réalisée dès la première année (2009).

Tableau 16 Coût annuel moyen (en \$ constants de 2008) par patient IRCT selon les différents scénarios et si l'incidence de l'IRCT augmente de 1,4 % par année entre 2008 et 2018

ANNÉE	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS (RÉFÉRENCE)	SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE*	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
2008	863	28 228	28 228	28 228	28 228	28 228
2009	1 579	38 605	38 628	38 666	38 787	38 787
2010	2 213	41 403	41 398	41 394	41 472	41 472
2011	2 778	41 828	41 804	41 761	41 876	41 876
2012	3 223	41 501	41 447	41 332	41 578	41 578
2013	3 586	40 914	40 834	40 680	41 032	41 032
2014	3 893	40 243	43 905	39 955	40 401	40 401
2015	4 161	39 553	39 434	39 221	39 748	39 748
2016	4 399	38 929	38 751	38 517	39 114	39 114
2017	4 618	38 271	38 104	37 853	38 544	38 544
2018	4 820	37 689	37 515	37 253	37 950	38 166

Abréviations : RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

* Situation de statu quo dans les taux de greffe, de retour à l'hémodialyse et de mortalité.

4.3 Économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations rénales

Les tableaux 17 et 18 présentent les économies annuelles générées par l'augmentation du nombre attendu de transplantations rénales selon différents scénarios. En général, des économies seraient générées à partir de la troisième année (2011). Ces résultats supposent que les objectifs de hausse se sont concrétisés dès la première année. On note que les économies croîtraient par la suite, bien que les variations ne soient pas uniformes d'une année à l'autre.

Dans l'hypothèse où l'incidence de l'IRCT reste stable dans les prochaines années (tableau 17), plus on augmente le nombre annuel de greffes de rein de donneur cadavérique, plus les économies réalisées sont grandes. À la dixième année, soit en 2018, l'économie atteindrait des valeurs variant entre 1,8 million et 2,9 millions de dollars, qui représentent de 10,6 % à 17,1 % des 167,1 millions (chiffres n'apparaissant pas dans le tableau) encourus dans le scénario de référence pour les 4 452 patients qui auront reçu un traitement de suppléance au cours de cette année 2018 (leur répartition apparaît au tableau 11). Au total, pour les dix années considérées, on pourrait économiser de 9,4 millions à 15,3 millions (scénarios relatifs aux greffes de rein de donneur cadavérique). Si on retient l'hypothèse d'une augmentation annuelle de 1,4 % pour l'incidence de l'IRCT, on observe que, de façon générale, les économies seraient légèrement plus élevées (tableau 18).

Tableau 17 Économies générées (en \$ constants de 2008) selon l'hypothèse d'une incidence stable de l'IRCT entre 2008 et 2018

ANNÉE	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS (RÉFÉRENCE)	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
2008	863	0	0	0	0
2009	1 567	- 149 786	- 187 232	- 249 643	- 430 107
2010	2 179	- 8 774	- 10 615	- 13 372	- 207 581
2011	2 710	237 031	296 530	395 890	59 723
2012	3 117	597 116	744 477	988 371	300 565
2013	3 435	946 624	1 177 130	1 555 901	489 960
2014	3 693	1 232 168	1 528 773	2 013 244	632 133
2015	3 906	1 450 268	1 795 954	2 357 794	728 602
2016	4 087	1 608 803	1 988 868	2 604 084	787 367
2017	4 244	1 709 630	2 110 678	2 757 728	863 571
2018	4 382	1 774 358	2 188 407	2 854 638	832 978
Total	-	9 397 438	11 632 968	15 264 636	4 057 210
Total vs coût de statu quo (1 359,9 millions de dollars)		0,69 %	0,86 %	1,12 %	0,30 %

Abréviations : RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

Par ailleurs, si on maintenait les probabilités observées de subir une greffe de rein de donneur cadavérique et si on augmentait le nombre de greffes de rein provenant d'un donneur vivant de 150 % (pour atteindre la moyenne canadienne), des économies seraient réalisées dès la quatrième année (2012) bien que le nombre de greffes en cause soit faible (en 2018, on passerait de 17 ou 19 greffes par année à 39 ou 44⁴⁷, selon que l'incidence est stable ou augmente de 1,4 % par année). Les économies atteindraient 5 ou 1,2 millions respectivement en 2018 et leur montant cumulatif sur dix ans s'élèverait à 4,1 ou 3,2 millions respectivement. Bien sûr, les économies seraient encore plus grandes si on pouvait augmenter le nombre de greffes de rein provenant à la fois de donneurs cadavériques et de donneurs vivants.

4.4 Analyses de sensibilité

Malgré les efforts pour estimer le plus précisément possible les coûts reliés à chacun des types de traitement, différents facteurs expliquent qu'ils peuvent être plutôt sous-estimés que surestimés, soit par la non-inclusion des complications, soit par une estimation de l'utilisation des ressources diagnostiques et thérapeutiques ou de soutien aux soins ou des prix unitaires de ces différentes ressources qui serait moindre que la réalité.

⁴⁷ On note ici que, en tenant compte de l'arrondissement des chiffres, le rapport entre la valeur obtenue dans le scénario de + 150 % et celle du scénario de référence est estimé à 133 %, en dépit du fait que les calculs dans le suivi des différentes cohortes utilisaient le pourcentage de 150 % ; toutefois, il faut se rappeler que la cohorte de référence de 2008 n'est pas soumise à cette hausse en 2008, mais l'est à partir de 2009 et que les nouvelles cohortes à partir de 2009 le sont complètement.

Tableau 18 Économies générées selon l'hypothèse d'une incidence croissant au rythme de 1,4 % par année entre 2008 et 2018

ANNÉE	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS (RÉFÉRENCE)	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)	SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)
2008	863	0	0	0	0
2009	1 579	- 150 808	- 188 510	- 251 347	- 434 157
2010	2 213	- 6 814	- 14 476	- 30 268	- 332 559
2011	2 778	233 887	292 605	378 754	- 69 741
2012	3 223	597 839	745 298	936 501	170 686
2013	3 586	956 927	1 189 737	1 519 298	363 257
2014	3 893	1 266 118	1 580 513	2 010 153	519 422
2015	4 161	1 509 272	1 865 653	2 391 691	630 331
2016	4 399	2 058 209	2 094 410	2 681 972	710 419
2017	4 618	2 134 253	2 256 339	2 884 624	809 146
2018	4 820	2 239 867	2 376 753	3 033 719	801 902
Total		10 838 750	12 198 322	15 555 097	3 168 706
Total vs coût de statu quo (1 437,4 millions de dollars)		0,75 %	0,85 %	1,08 %	0,22 %

Abréviations : RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

En ce qui concerne les coûts de la transplantation, la plus grande partie de l'estimation dépend de la valeur du NIRRU attribué à une transplantation rénale et aux soins reçus lors de l'épisode hospitalier. La valeur du NIRRU dépend de l'adaptation d'une structure relative de coût par APR-DRG importée du Maryland et non de données détaillées sur l'utilisation de ressources québécoises par catégorie diagnostique. Toutefois, comme nous avons tenu compte de tous les épisodes de greffe rénale, y compris ceux ayant un séjour plus long en raison de complications, la sous-estimation est atténuée.

L'estimation des ressources consommées pour le suivi des personnes transplantées dépend en grande partie de l'information fournie par un seul centre hospitalier universitaire; il est difficile de savoir si, par exemple au plan des médicaments immunosuppresseurs ou d'autres utilisés dans le traitement d'autres comorbidités qui se présentent habituellement, l'information est exhaustive. Par ailleurs, nous n'avons pas pu tenir compte des complications (rejet, infections, etc.) qui surviennent dans les années qui suivent la transplantation. Toutefois, les complications qui obligent à retourner en hémodialyse sont indirectement prises en compte par le modèle de suivi des cohortes d'insuffisants rénaux en suppléance rénale, auxquels sont attribuées des probabilités de transition d'un état à un autre.

Les coûts annuels de traitement de l'hémodialyse sont fondés en grande partie sur les coûts déclarés de centres d'activités spécifiques. Toutefois, il est possible que les portions de coût concernant les médicaments utilisés ou le transport des patients aient pu être sous-estimées. Enfin, notre estimation n'inclut pas les frais associés aux complications, comme des infections, la

révision de l'abord vasculaire, etc., qui ont pu entraîner des visites à l'urgence ou des admissions en chirurgie d'un jour ou des jours d'hospitalisation; elle n'inclut pas non plus les coûts de traitement des complications subies par les donneurs de rein vivants après leur intervention et le congé hospitalier. Quant aux frais associés aux donneurs, ils ont été limités à la consultation médicale préalable au prélèvement et au prélèvement lui-même (frais professionnels de la néphrectomie et de l'épisode de soins hospitaliers); le coût des examens d'imagerie et analyses de laboratoire précédant et suivant le prélèvement n'ont pas été inclus de même que celui associé à des complications après le congé hospitalier.

En conséquence, nous avons élaboré différentes hypothèses pour évaluer l'impact de la sous-estimation des coûts unitaires annuels sous trois grandes rubriques : les prix des traitements, qui incluent l'omission de ressources consommées, les frais associés aux complications (excluant celles exigeant des traitements de dialyse) et une combinaison des deux rubriques précédentes. Selon l'information tirée des études, voici l'étendue des ajouts au coût (en pourcentages) que peut entraîner la prise en compte des complications :

- suivi post-transplantation :
 - an 1 : 3,3 % - 4,8 % (trois études australiennes); 11 % - ≈ 43 % [Levy *et al.*, 2009]; environ 15 % [Hagenmeyer *et al.*, 2004];
 - an 2 (et suivants) : 0,44 % - 0,5 % (trois études australiennes); 23,1 % [Levy *et al.*, 2009]; 15 % [Hagenmeyer *et al.*, 2004];
- hémodialyse : 1,9 % - 5 % (trois études australiennes); 11,3 % [McFarlane *et al.*, 2002]; 14,8 % - 26 % [Manns *et al.*, 2003]; 19,4 % [Mowatt *et al.*, 2003]; 20,2 % [Lorenzo *et al.*, 2010]; 24,2 % [Manns *et al.*, 2007].

Voici les hypothèses de rehaussement examinées :

- prix ou complications : 10 % ou 20 % pour tous les traitements;
- prix différencié selon les traitements :
 - épisode hospitalier de la greffe : 10 %;
 - hémodialyse et suivis post-transplantation : 20 %;
- complications : épisode hospitalier de la greffe : 0 % et a) suivi post-transplantation et hémodialyse : 20 %; b) suivi de l'an 1 : 45 %; suivi des années subséquentes et hémodialyse : 20 %;
- prix et complications : prix de tous les traitements : 10 %; complications : 0 % pour l'épisode hospitalier de la greffe et 20 % pour les autres traitements.

De façon générale, comme l'illustre le tableau 19, tout rehaussement général (par exemple, de 10 % ou 20 %) des facteurs influençant les coûts unitaires a pour effet d'augmenter d'autant la valeur des économies pouvant être réalisées, mais celles-ci s'accroissent à mesure qu'on réalise un nombre plus grand de greffes à chaque année. L'hypothèse d'un rehaussement des coûts de 20 % équivaut à une hausse annuelle d'environ 1,84 %, ce qui reflète approximativement l'augmentation annuelle des coûts hospitaliers de traitement observée entre 2008-2009 et 2010-2011. La part importante des personnes hémodialysées, soit de 55 % et plus selon les scénarios (voir tableaux 11 et 12), explique pourquoi toute augmentation du coût unitaire de l'hémodialyse fait en sorte que les économies réalisées par un nombre plus élevé de greffes et de personnes suivies s'accroissent. Comme on peut s'y attendre, l'accroissement de ces économies est proportionnel au facteur de rehaussement.

Tableau 19 Impact de différentes hypothèses de rehaussement des coûts unitaires sur les économies totales réalisées entre 2008 et 2018

FACTEURS D'INFLUENCE SUR LES COÛTS UNITAIRES	HYPOTHÈSES	SCÉNARIO 1 (+ 20 % GREFFES RC)		SCÉNARIO 2 (+ 25 % GREFFES RC)		SCÉNARIO 3 (+ 33 % GREFFES RC)		SCÉNARIO 4 (+ 150 % GREFFES RV)	
		\$ M	Δ % vs base	\$ M	Δ % vs base	\$ M	Δ % vs base	\$ M	Δ % vs base
Incidence stable	Base	9,4		11,6		15,3		4,1	
Prix ou complications	Tous : +10 %	10,3	+10,0	12,8	+10,0	16,8	+10,0	4,5	+10,0
	Tous : +20 %	11,3	+20,0	14,0	+20,0	18,4	+20,0	4,9	+20,0
Prix	Grefe : +10 % Autres : +20 %	11,9	+26,4	14,7	+26,4	19,3	+26,4	5,6	+38,1
Complications	Grefe : +0 % Autres : +20 %	12,5	+32,7	15,4	+32,7	20,3	+32,8	6,3	+54,3
	Grefe : +0 % Suivi1 : +45 % Autres : 20 %	12,5	+32,4	15,4	+32,5	20,2	+32,5	6,3	+54,3
Prix et Complications	Tous : +10 %	13,7	+46,0	17,0	+46,0	22,3	+46,0	7,0	+71,9
	Grefe : +0 % Autres : +20 %								
Incidence croissante	Base	10,8		12,2		15,6		3,2	
Prix ou complications	Tous : +10 %	11,9	+10,0	13,4	+10,0	17,1	+10,0	3,5	+10,0
	Tous : +20 %	13,0	+20,0	14,6	+20,0	18,7	+20,0	3,8	+20,0
Prix	Grefe : +10 % Autres : +20 %	13,6	+25,8	15,4	+26,4	19,7	+26,6	4,6	+44,8
Complications	Grefe : +0 % Autres : +20 %	14,3	+31,6	16,2	+32,8	20,7	+33,2	5,4	+69,7
	Grefe : +0 % Suivi1 : +45 % Autres : 20 %	14,2	+31,4	16,2	+32,6	20,7	+33,0	5,3	+67,0
Prix et Complications	Tous : +10 %	15,7	+44,8	17,8	+46,1	22,8	+46,6	5,9	+86,7
	Grefe : +0 % Autres : +20 %								

Abréviations : M : million; RC : rein de donneur cadavérique; RV rein de donneur vivant; Suivi1 : suivi durant l'an 1

Comme ces estimations ont été faites sur un nombre de cas plus faible (83 %) comparativement au nombre réel observé, la simulation faite avec un rehaussement de 20 % correspond à peu près à l'ajustement ($1/0,83 = 1,205$, soit 20,5 %) qui devrait être fait pour inclure toute la population de patients touchée. Cette hypothèse ne tient que si on suppose que les probabilités de transition estimées s'appliquent de la même façon à ce sous-ensemble de patients non inclus dans leur calcul. Les économies totales varieraient entre 11,3 et 18,4 millions selon le scénario considéré pour l'augmentation absolue de greffes de rein provenant d'un donneur cadavérique.

Si on rehausse les prix des ressources utilisées de façon différenciée selon les traitements (par exemple 10 % pour la greffe et 20 % pour le reste), les économies s'accroissent légèrement comparativement à l'hypothèse d'un rehaussement général de 20 %, mais de façon importante relativement à un rehaussement inférieur (10 %).

Les frais associés aux complications durant la période qui suit la transplantation ou à l'hémodialyse augmentent les coûts totaux, mais il demeure que le choix de réaliser davantage de greffes permet de réaliser des économies importantes sur une période de 10 ans. Même si l'an 1 du suivi est plus critique au plan des complications, l'hypothèse d'un ajout de 45 % au coût unitaire annuel n'accroît que très peu l'impact calculé avec un ajout de 20 %.

Enfin, si, à la fois, on rehausse les prix de 10 % et si on tient compte des frais associés aux complications (surcoût de 20 %), on constate que, même si les coûts totaux qui en résultent sont plus élevés (par exemple, 19,7 % dans l'estimation de base [donnée non présentée]), les économies sont plus importantes : en d'autres mots, il demeure toujours plus rentable de faire passer un hémodialysé au statut d'une personne transplantée.

5 DISCUSSION

Le coût minimal que le Québec a dû verser en 2008 pour le traitement des patients en insuffisance rénale chronique terminale se situerait entre 263 millions et 267 millions de dollars, sans compter les coûts reliés aux complications ou aux patients bénéficiant de l'hémodialyse à domicile, selon l'estimation du coût unitaire de la dialyse péritonéale (55 % ou 67 % du coût de l'hémodialyse traditionnelle)⁴⁸. En 2010 (année la plus récente pour les données complètes [ICIS, 2012]), comme la prévalence a augmenté, la valeur minimale des services à ces patients s'établirait à environ 278,5 millions (selon les coûts unitaires des services en 2008) ou 288 millions (selon les coûts de 2010). Le consensus sur l'efficacité de la transplantation rénale fait en sorte qu'il est envisageable d'augmenter le nombre de greffes afin de diminuer l'ampleur des coûts de traitement de l'IRCT au Québec. Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire montrent que si l'incidence annuelle reste stable, une augmentation de 33 % du nombre attendu de transplantations réalisées à chaque année permettrait de dégager des économies allant jusqu'à 2,9 millions de dollars la dixième année et des économies cumulatives d'environ 15,3 millions sur 10 ans. Cette économie est réalisée par la diminution progressive du nombre de personnes traitées par hémodialyse traditionnelle.

Les résultats de l'analyse reposent sur la projection des paramètres d'incidence sur 10 ans, sur la modélisation de la distribution annuelle des patients dans les modalités de traitements les plus fréquentes au Québec ainsi que sur le coût moyen annuel de ces thérapies. Cette méthodologie comporte plusieurs avantages, car elle permet de prévoir l'utilisation future des services hospitaliers et ambulatoires ainsi que des services professionnels médicaux offerts en suppléance rénale, d'estimer les coûts qui leur sont liés et d'apprécier l'impact de modifications dans l'importance de modalités de suppléance rénale, comme les transplantations sur les coûts totaux de traitement de l'IRCT.

Ce modèle présente toutefois certaines limites. Bien que les probabilités de transition d'un état à un autre des insuffisants rénaux se soient appuyées sur l'expérience observée au Québec de 2000 à 2009, il est possible que ces probabilités changent dans les années futures. Par exemple, les taux de survie à 5 ans pour toutes les formes de dialyse s'améliorent d'année en année : selon les dernières données disponibles en 2010, ce taux est passé de 38,9 % à 44,3 % pour les dialysés ayant amorcé leur traitement entre 2001 et 2005 [ICIS, 2012]. De plus, ces taux de survie étant supérieurs pour les patients en dialyse péritonéale (DP) qu'en hémodialyse traditionnelle, toute utilisation accrue de la DP, en autant que cela soit possible, diminuera le nombre de décès, à moins que le choix de cette modalité ne soit privilégié en raison d'un meilleur état médical ou d'une plus grande autonomie du patient. Les conséquences de cette survie plus longue se traduiront en un nombre annuel plus grand de personnes traitées par la dialyse et donc des coûts totaux plus élevés, à moins que le nombre de transplantations augmente.

⁴⁸ Basé sur le coût de l'hémodialyse de 55 243 \$ par année, le coût d'une transplantation de 37 628 \$ (cadavérique) ou 42 783 \$ (donneur vivant) et le coût du suivi de 8 911 \$ par année. Les coûts de la dialyse péritonéale proviennent de l'étude de Manns et ses collègues [2007]. La prévalence des patients selon le type de traitement provient du rapport annuel de l'ICIS [2011] sur le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO) de 2010.

De plus, l'application du modèle a été simplifiée par le fait qu'on n'a pas tenu compte des patients traités en dialyse péritonéale dans l'estimation des coûts totaux, de sorte que toute augmentation du nombre de greffes s'est faite aux dépens des patients sous hémodialyse et non de ceux traités par la DP et dont le coût annuel est inférieur à celui de l'hémodialyse traditionnelle. Toutefois, l'omission des patients en DP a peu d'impact pour chacune des cohortes annuelles. Ainsi, dans la cohorte de référence de l'année 2008, qui comporte au total 912 patients, on estime, selon l'explication fournie au début de la section 4.2, 152 décès, 19 patients recevant une greffe, 691 en hémodialyse (HD) et 50 en DP. En 2012, 520 patients étaient décédés, 113 portaient un greffon (18 étant greffés et 3 décédant durant cette année), seulement 65 se retrouvaient en DP et 219 demeuraient (vivants) en HD. De ce groupe particulier d'hémodialisés, proviendront les nouveaux patients subséquents en DP mais avec des probabilités de transition inférieures à 2,5 % (données de l'Annexe L – A) Scénario de référence); pour les années subséquentes, la probabilité de décès des patients en DP variait entre 12 % et 39 % selon le groupe d'âge (sauf pour le groupe des non-diabétiques de 20 à 44 ans qui affichent une probabilité de décès de 0,8 %), de sorte que leur nombre, dans la réalité, diminuerait progressivement. Dans l'ensemble des onze cohortes (2008 à 2018) du scénario de référence (incidence stable), plus du quart des insuffisant rénaux traités d'abord par dialyse péritonéale ou y étant transférés après hémodialyse passeront en hémodialyse; en tenant compte de ces passages d'une modalité de dialyse à une autre, 22,4 % de ces personnes resteront en dialyse péritonéale, 23,4 % recevront une greffe, 42,5 % décéderont et 11,7 % seront traités par hémodialyse.

Les complications des différents traitements ont été ignorées dans le modèle principal, sauf pour les situations d'échec de la transplantation rénale qui entraînent un retour en dialyse. La thérapie immunosuppressive peut aussi causer des complications, comme des maladies infectieuses, des troubles métaboliques, le diabète, des anomalies cardiovasculaires, etc., ou augmenter le risque de cancers cutanés, urologiques ou d'autres organes solides ou de lymphomes, qui exigent un traitement médical, une hospitalisation ou une seconde transplantation dans une même année. Il en est aussi de même pour l'hémodialyse : complications des abords vasculaires, infections, complications cardiovasculaires, troubles du métabolisme, etc., qui peuvent aussi entraîner une utilisation de ressources médicales et hospitalières. Toutefois, comme le montre l'analyse de sensibilité, à moins que les complications post-transplantation soient beaucoup plus importantes et qu'elles soient très supérieures à celles provoquées par l'hémodialyse, la différence élevée de coût annuel entre l'hémodialyse et le suivi post-transplantation fait en sorte que les économies potentielles générées par l'augmentation du nombre de transplantations resteront importantes.

Le coût moyen de l'épisode hospitalier nécessaire pour la greffe (de l'admission au congé) a été estimé à 27 082 \$ en 2008-2009, alors que pour le prélèvement du rein d'un donneur vivant, cette valeur a été estimée à 8 771 \$; les durées moyennes de séjour pour l'ensemble des cas ont été respectivement de 17,7 et 4,4 jours; la durée de séjour des seuls cas appariés (ou typiques) a été de 14,5 et 4,2 jours respectivement. Par comparaison, selon les données de l'ICIS⁴⁹ pour la même année qui ne s'appliquent qu'au reste du Canada et qui ne concernent que les cas dits typiques, les valeurs ont été établies à 22 105 \$ et 8 131 \$ respectivement, mais avec des durées de séjour de 9,2 et 4 jours respectivement. Au plan de la greffe, l'appréciation de l'écart est difficile à faire pour différentes raisons. D'abord, les cas atypiques sont inclus dans l'estimation

⁴⁹ Selon les données de l'application « Estimateur des coûts par patient », pour l'exercice 2008-2009. Disponible à : [http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Patient+Cost+Estimator+\(PCE\)&uid=pce_pub_fr&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=E9EE4A5211DED52F00100080562423A0](http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Patient+Cost+Estimator+(PCE)&uid=pce_pub_fr&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=E9EE4A5211DED52F00100080562423A0).

québécoise, ce qui contribue à allonger la durée moyenne de séjour, mais on constate que, pour les cas typiques (ou appariés), l'écart reste important, bien qu'il soit possible que la méthode de détermination des cas typiques puisse différer entre l'ICIS et le MSSS. Les coûts des différentes ressources hospitalières apparaissent aussi plus élevés dans le reste du Canada. Des séjours plus longs tendent à diminuer le coût moyen par jour, puisque les activités les plus coûteuses (interventions chirurgicales, soins intensifs, examens diagnostiques) se concentrent dans les premiers jours et qu'elles sont suivies de soins infirmiers réguliers. Enfin, l'organisation des soins peut être différente selon les provinces.

Sans en préciser la source, l'ICIS [2012; 2011] mentionnait que le coût annuel de l'hémodialyse s'élevait à environ 60 000 \$, alors que les médicaments antirejet requis par un patient transplanté coûtaient à eux seuls environ 6 000 \$ par année. Par comparaison, nos estimations sont respectivement de 55 143 \$ et 7 848 \$ (à partir de la deuxième année post-transplantation). Lévy et ses collaborateurs [2007] ont par contre estimé, pour la période 2001 à 2003, le coût de la médication à 6 724 \$ durant la seconde année. Le rapport préparé au Queensland en Australie faisait état d'un coût annuel de 9 042 \$ AU en 2005 pour la thérapie immunosuppressive à partir de la seconde année. Bien qu'il soit possible que le coût du suivi annuel soit fortement sous-estimé, par exemple si le coût relatif des médicaments immunosuppresseurs s'accroît par rapport aux autres ressources utilisées dans le traitement de l'IRCT, il reste qu'il sera toujours très inférieur au coût annuel de maintien de l'insuffisant rénal sous hémodialyse.

Dans l'estimation du coût de suivi, nous avons supposé que l'État payait l'ensemble des frais à la thérapie immunosuppressive, alors qu'en réalité une certaine proportion de la population québécoise est couverte par un régime privé d'assurance. Selon l'hypothèse que la moitié de cette population contribue à un régime privé, les économies totales pourraient augmenter (environ 10 millions de dollars sur la période 2008 à 2018). Toutefois, même si la plupart des greffés ont moins de 65 ans, dès qu'ils atteindront cet âge, ils pourront passer au régime général d'assurance médicaments. Comme les plafonds de contribution peuvent être facilement atteints, c'est l'État québécois qui assumera alors la plus grande partie des coûts.

Selon les échanges avec le personnel du MSSS dans le choix des différents scénarios, même une augmentation de 33 % du nombre attendu de transplantations avec donneur cadavérique pour toute nouvelle cohorte n'engendrerait pas des dépenses structurelles supplémentaires pour le système de santé. De fait, selon cette hypothèse, 200 greffes de plus seront faites durant toute la période, soit en moyenne 18 par année, de 2008 à 2018, et, tenant compte des décès ou des échecs de greffe, 158 patients de plus resteront porteurs d'un greffon. Si les reins nécessaires pour la greffe sont effectivement disponibles, ces augmentations pourront être absorbées par les ressources chirurgicales et médicales spécialisées déjà existantes, mais les budgets de fonctionnement devront être progressivement accrus. La valeur économique des greffes supplémentaires s'élèverait à environ 7,5 millions de dollars et celle du suivi des patients à environ 1,5 million. Toutefois, il faut se rappeler que, même selon l'hypothèse de statu quo dans l'incidence et les modalités de traitement, le nombre de patients suivis augmentera progressivement et se chiffrerait, en 2018, à 765 greffés de plus que les 3 265 suivis en 2008.

Par contre, l'augmentation du nombre annuel attendu de transplantations de 20 %, 25 % ou 33 % requiert un élargissement important du bassin de donneurs d'organes. Selon l'ICIS, en 2010, des 377 (426 en 2009) donneurs avec un diagnostic de décès neurologique (DDN) signalé au centre de dons d'organes, 137 étaient des donneurs potentiels et seuls 112 ont donné un organe⁵⁰; précisons que, dans le cas de reins provenant d'un donneur DDN, on a réalisé 156 transplantations (rappelons que les deux reins peuvent être prélevés sur un donneur cadavérique). De plus, bien que l'accroissement du nombre de transplantations puisse réduire le temps d'attente pour recevoir une transplantation⁵¹, cet effet ne pourra se concrétiser que si le nombre de reins disponibles s'accroît. Cette disponibilité pourrait aussi être assurée par une optimisation de certains aspects organisationnels, comme la coordination et le suivi clinique prétransplantation⁵², afin que le patient soit apte à recevoir une transplantation plus rapidement que ce n'est le cas actuellement.

La transplantation rénale ne constitue pas l'unique modalité de traitement de l'IRCT dégageant des économies, comme l'ont démontré des études réalisées en Australie, en Autriche et en France (décrites dans la revue de la littérature). En effet, le recours accru à d'autres modalités de dialyse, comme l'hémodialyse nocturne à domicile et la dialyse péritonéale, pourrait également être rentable, voire même davantage que l'augmentation de la transplantation. À titre exploratoire, une simulation préliminaire à partir des données de notre modèle d'analyse d'impact budgétaire montre que si on augmentait de 50 % le nombre de patients traités par dialyse péritonéale (DP), soit de 51 à 76 dialysés, pour atteindre la performance du reste du Canada, les économies seraient importantes. Selon que le coût de la DP représenterait 55 % ou 66,6 % de celui de l'hémodialyse, les économies réalisables entre 2009 et 2018 varieraient entre 30,7 et 40,8 millions de dollars dans l'hypothèse d'une incidence stable; si l'incidence était croissante (1,4 % par année), les économies se situeraient entre 32,4 et 43,2 millions. Ces solutions sont d'autant plus intéressantes que presque 25 % des patients traités par hémodialyse ne sont pas aptes temporairement à recevoir un greffon⁵³. Toutefois, la faisabilité réelle d'une augmentation du recours à la DP doit être bien examinée, puisqu'elle dépend des préférences et de l'acceptabilité des patients, de facteurs organisationnels comme la rémunération des professionnels ou la disponibilité de services de soutien à domicile, etc.

Enfin, il est nécessaire de rappeler que le présent travail consiste en une analyse d'impact budgétaire, qui adopte la perspective du système de santé, et plus particulièrement les dépenses engendrées pour les centres hospitaliers offrant des services de transplantation (hospitalisations associées au prélèvement d'un rein de donneur vivant et à la greffe elle-même) ainsi que des services de suivi post-transplantation ou d'hémodialyse sur une base ambulatoire. Cet exercice d'évaluation des économies directes générées par un recours accru à la transplantation ne doit pas faire oublier d'autres bénéfices individuels et collectifs, comme l'augmentation de la qualité de vie des greffés qui peut s'accompagner d'une réinsertion partielle ou complète au marché du travail. Ces bénéfices contribuent à justifier davantage la mise en place de ces mesures plus efficaces, qui nécessiteraient certes certains investissements de la part de l'État, mais qui seraient rapidement compensées par les économies générées.

⁵⁰ Rapport électronique sur les statistiques relatives aux transplantations, aux listes d'attente et aux donneurs, tableau 4. Disponible à : http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/REPORT_STATS2010_PDF_EN.

⁵¹ Seulement si les critères actuels d'attribution d'un organe ne changent pas.

⁵² Dans certains cas, des tests diagnostiques ou d'imagerie devront être refaits parce que l'état clinique du patient a changé dans le temps et que son dossier n'est pas à jour. Ces tests supplémentaires retardent le moment de la transplantation.

⁵³ Le nombre total de patients sur la liste d'attente pour une transplantation rénale en 2010 était de 961 patients. De ces patients, 228 ne pouvaient recevoir de greffon pendant une courte période de temps à cause de raisons médicales ou autres, ce qui représente environ 23,7 % des patients. Rapport électronique sur les statistiques relatives aux transplantations, aux listes d'attente et aux donneurs, tableau 2A. Disponible à : http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/REPORT_STATS2010_PDF_EN.

Qu'en est-il de ces mesures? Déjà, en décembre 2010, l'Assemblée nationale du Québec a adopté la *Loi facilitant les dons d'organes et de tissus*, laquelle encadre essentiellement la mise en œuvre de mesures administratives. Certaines de ces mesures concernent le don d'organes ou de tissus après le décès par des personnes qui auront précisé, sur un formulaire fourni par la RAMQ, leur volonté d'autoriser le prélèvement à des fins de greffe. La RAMQ a pour fonction d'établir et de tenir à jour un registre de ces consentements à l'usage d'organismes comme Transplant Québec. De plus, pour encourager le don vivant, un fonds a été créé pour payer certaines dépenses encourues par le donneur vivant⁵⁴. Ainsi, selon ce programme de remboursement des dépenses aux donneurs vivants, le donneur pourra être compensé jusqu'à concurrence de 5 715 \$ pour couvrir les dépenses admissibles : frais de déplacement, hébergement, repas, stationnement et perte de revenus. Bien que cette politique vise à augmenter l'offre d'organes, elle peut faciliter aussi le processus de don pour ceux qui ont déjà décidé de donner un rein.

À titre comparatif, différents autres moyens ont été adoptés pour accroître la disponibilité d'organes dans d'autres pays, comme une loi sur le consentement présumé (Angleterre et Espagne), un incitatif financier pour acquérir l'organe (Iran), un programme de jumelage croisé de donneurs vivants (États-Unis, Pays-Bas) ou un programme spécifiquement voué à la coordination des dons (Espagne). Ces politiques se sont traduites par une augmentation du nombre de dons, principalement de donneurs vivants, mais toujours insuffisante pour réduire complètement les listes d'attente [Agence de la biomédecine, 2012; Schold et Segev, 2012; Davis, 2011; Martin, 2011]. Il reste que l'option d'encourager le don vivant d'un rein est plus avantageuse pour le receveur et qu'au Québec, il serait envisageable de multiplier par 2,5 le nombre actuel de greffes avec un rein de donneur vivant puisque ce nombre est faible (selon le nombre observé en 2010, on passerait par exemple de 51 à 127). Toutefois, la faisabilité réelle doit s'appuyer sur un examen approfondi de nombreux facteurs personnels, psychologiques, culturels, sociaux, éthiques, juridiques, organisationnels et économiques afin de mettre au point les leviers appropriés pour augmenter le don de rein entre vivants.

⁵⁴Transplant Québec. Programme de remboursement des dépenses aux donneurs vivants. 2011. Disponible à : http://transplantquebec.ca/QuebecTransplant_fr/PDF/programme_remboursement_depense_donneurs_vivants.pdf.

CONCLUSION

Au terme de cette évaluation, nous pouvons dégager, dans le contexte du Québec, quelques constats sur l'importance de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), le poids qu'elle exerce sur les dépenses publiques de santé et certaines stratégies pour alléger ce fardeau, tout en assurant une meilleure qualité de vie pour les personnes souffrant de cette maladie.

- Bien que l'incidence, c'est-à-dire le nombre annuel de nouveaux cas d'IRCT, ait eu tendance à se stabiliser au cours des dernières années, la prévalence continue à augmenter régulièrement, de sorte que le système de santé québécois doit traiter de plus en plus de personnes atteintes.
- Malgré sa stabilité actuelle, l'incidence pourrait s'accroître en raison de la pression continue exercée par l'incidence croissante du diabète, qui explique plus du tiers des nouveaux cas d'IRCT à chaque année.
- Les modalités de suppléance de la fonction rénale sont bien établies, mais elles doivent être utilisées toute la vie durant. En 2008, les 7 675 cas prévalents ont imposé au système de santé un coût d'au moins 265 millions de dollars (excluant les frais associés aux complications). Cette prévalence ne cessera de s'accroître (déjà 8 163 cas en 2010).
- L'hémodialyse traditionnelle, la principale modalité de dialyse utilisée (85 % des dialysés), impose aux insuffisants rénaux trois séances de dialyse par semaine, diminue leur qualité de vie et coûte annuellement au moins 55 200 \$ par patient, si on ne tient pas compte de ses complications.
- Il existe d'autres modalités de dialyse moins coûteuses (de 33 % à 45 % moins cher) comme la dialyse péritonéale, mais elles sont moins utilisées au Québec comparativement à d'autres provinces canadiennes ou à d'autres pays. Même si les exercices de modélisation faits dans d'autres pays appuient la possibilité d'économies réelles d'un recours accru à cette option, la faisabilité de cette stratégie se doit d'être bien examinée au regard des préférences et de l'acceptabilité des patients et de nombreux facteurs organisationnels.
- La greffe rénale est depuis longtemps reconnue comme étant l'option la plus coût/efficace, contribuant notamment à une meilleure qualité de vie; le coût de l'ensemble des soins associés à l'intervention chirurgicale est élevé (au moins 37 600 \$ si le rein provient d'un donneur cadavérique et 42 800 \$ s'il provient d'un donneur vivant) et il faut compter un coût annuel d'au moins 8 100 \$ pour le suivi de la personne transplantée, dont la plus grande partie concerne la thérapie immunosuppressive.
- Le recours à la greffe est limité par le nombre d'organes disponibles et le plus faible nombre de donneurs vivants par comparaison avec l'expérience observée ailleurs; il en découle le besoin de promouvoir davantage le don d'organes.
- Même si les différentes mesures pour optimiser la gestion des reins de donneurs cadavériques, promouvoir le consentement au prélèvement des organes au décès et accroître le nombre de donneurs vivants exigent des investissements, ils seront rapidement compensés par les économies résultant de l'augmentation du nombre de greffes réalisées annuellement.

- Les résultats de l'évaluation indiquent que si, pour chaque cohorte annuelle de nouveaux patients atteints d'IRCT suivie jusqu'à dix ans, on augmentait de 20 % le nombre attendu de greffes de rein de donneur cadavérique, les économies se concrétiseraient dès la deuxième année et, à la dixième année, elles atteindraient 1,8 million de dollars; plus on augmenterait le nombre de greffes (25 % ou 33 %), plus les économies seraient grandes. Ces économies, exprimées en dollars constants de 2008, seraient réévaluées à la hausse si on tenait compte d'une augmentation annuelle du coût des traitements, en raison de l'inflation.
- Le scénario prévoyant une augmentation (150 %) du nombre annuel attendu de greffes de rein de donneur vivant est plus ambitieux, bien que réalisable en raison du faible nombre (51 en 2010), et générerait à la dixième année des économies d'environ 1,1 million de dollars.
- Dans le cas où l'incidence augmentait de 1,4 % par année, pour simuler l'influence de l'augmentation du nombre de nouveaux cas de diabète, les économies pourraient être du même ordre ou même un peu plus élevées; toutefois, elles imposeraient un effort plus grand au système de santé.

ANNEXE A

Description des études incluses dans la revue de la littérature

Tableau A-1 Revue systématique des études coût/efficacité ou coût/utilité

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	DESCRIPTION DES ÉTUDES	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS
Winkelmayer <i>et al.</i> 2002 États-Unis	Revue d'évaluations économiques sur les traitements de l'IRCT (HD, HDD et TR) Bases de données : Medline et Econlit Période de l'étude : 1968-2000 Coûts exprimés en \$ US de 2000 (après conversion selon la parité du pouvoir d'achat dans l'année originale d'analyse et ajustement par le IPC pour l'inflation pour les amener à l'an 2000)	764 articles repérés 13 articles retenus présentant le rapport CB, CE, ou CU ou ayant des données permettant le calcul ces ratios Lieu des études citées : États-Unis (4) Canada (2) Grande-Bretagne (2) Suède (2) Brésil (1) Nouvelle-Zélande (1) Pays-Bas (1) Perspectives : sociétale ou gouvernementale	Variable selon les études, quoiqu'elles sont rarement détaillées. Toujours inclus : coûts directs des traitements et des soins médicaux Rarement inclus : productivité, valeur du temps de traitement et de transport, et coûts de transport pour le patient Jamais inclus : temps ou perte de productivité de la famille ou de l'aidant.	Rapport coût/efficacité : (HD, HDD et TR comparées à l'absence de traitement de suppléance rénale) HD : 55 000 - 80 000 \$ US/AVG (67 741- 98 533 \$ CA) (moyenne 65 300 \$ US/AVG, 80 427 \$ CA) (taux de conversion selon la parité du pouvoir d'achat (PPA) du produit intérieur brut (PIB) aux prix de 2000 : 1 \$ US = 1,23166) HDD : 33 000 - 50 000 \$ US/AVG (40 645-61 583 \$ CA) TR : 10 000\$ US/AVG (12 317 \$ CA) Les rapports coût/efficacité de HD et HD à domicile sont stables sur la période de l'étude. Pas assez de données sur la DPCA. Le rapport coût/efficacité de la TR tend à diminuer avec le temps. La greffe de rein d'un donneur vivant est plus coût/efficace que celle de rein d'un donneur cadavérique.

Abbréviations : AVG : année de vie gagnée; CA : canadien; CB : rapport coûts/bénéfices; CE : rapport coût/efficacité; CU : rapport coût/utilité; DPCA : dialyse péritonéale continue; HD : hémodialyse; HDD : hémodialyse à domicile; IPC : indice des prix à la consommation; IRCT : insuffisance rénale chronique terminale; PIB : produit intérieur brut; PPA : parité du pouvoir d'achat; TR : transplantation rénale; US : États-Unis.

Tableau A-2 Études sur le coût global, le rapport coût/efficacité ou coût/utilité des traitements de l'IRCT

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS DÉTAILS ET PRÉCISIONS
Kontodimopoulos et Niakas 2008 Grèce	Type d'analyse : coût/utilité Perspective : système de santé Données des patients provenant du Hellenic Renal Registry Population (adultes) : HD : 642 patients de 32 /128 centres DP : 65 patients de 7/33 centres TR : 167 patients de 1/4 hôpitaux ayant un centre de transplantation rénale Période de l'étude : non mentionnée Mesures d'efficacité : - Qualité de vie : questionnaire SF-6D - Espérance de vie : données de survie du rapport annuel 2003 du registre ERA-EDTA Sources des coûts : HD et DP : centres de dialyse privés et publics TR : Hellenic National Transplant Organization Coûts exprimés en euros de 2003 Taux d'actualisation : 5 % Analyse de sensibilité : taux d'actualisation (3-10 % pour les coûts et 0-5 % pour les AVAQ)	Coûts HD et DP : - équipement et infrastructure - services diagnostiques - fournitures - médicaments - salaires - coûts de fonctionnement - frais généraux Coûts TR : - préopératoires (examens diagnostiques et histologiques) - postopératoires (services diagnostiques, médicaments, fournitures, salaires) - suivi : autres coûts de la 1^{re} année, et coûts de la 2^e et la 3^e année (immunosuppression et services selon les protocoles)	- Coûts unitaires annuels: - HD : entre 33 126 € (58 962 \$ CA) et 38 070 € selon public ou privé (67 762 \$ CA) (taux de conversion selon la parité du pouvoir d'achat (PPA) du produit intérieur brut (PIB) aux prix de 2003 : 1 € = 1,779925) - DP : entre 30 530 € (54 341 \$ CA) et 30 909 € (55 016 \$ CA) - TR donneur cadavérique (3 ans): 42 614 € (75 850 \$ CA) - TR donneur vivant (3 ans): 43 936 € (78 203 \$ CA) - Rapport coût/utilité (actualisés) : - HD (vie entière) : 60 353 €/AVAQ (107 424 \$ CA) - DP (vie entière) : 54 504 €/AVAQ (97 013 \$ CA) - TR (1^{re} année) : 45 523 €/AVAQ (81 028 \$ CA) - TR (trois ans) : 21 322 €/AVAQ (37 952 \$ CA) - TR (vie entière) : 11 981 €/ AVAQ (21 325 \$ CA)
Laupacis <i>et al.</i> 1996 Canada	Type d'analyse : coût/utilité Perspective : société Population : <i>En attente de transplantation (HD)</i> : 269 adultes en attente depuis plus de 3 mois dans 3 hôpitaux universitaires canadiens <i>Transplantation (TR)</i> : 168 patients dont 62 patients suivis moins de 2 ans, 80 patients suivis pendant 2 ans, et 25 perdus de vue, décédés ou ayant refusé le	Catégories de coûts : - hospitalisation - visites ambulatoires (incluant séances de dialyse, médicaments, tests de laboratoire et honoraires médicaux) - néphrectomie sur le donneur vivant - programme de transplantation (incluant le prélèvement de l'organe	Coût annuel par patient (1994) : Prétransplantation : 66 782\$ CA (50 % : dialyse; 10 % : honoraires médicaux; et 22 % : assumés par le patient) Transplantation : - 0-3 mois post-TR : 40 914 \$ CA - 4-12 mois post-TR : 25 376 \$ CA (répartition des coûts de la 1^{re} année : 10 % dialyse; 45 % : hospitalisations, 14 % assumés

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS DÉTAILS ET PRÉCISIONS
	suivi Période de l'étude : 1990-1991 Durée moyenne de suivi post-TR : 19,5 mois Mesure d'efficacité : Qualité de vie : questionnaires « hémodialyse » et « transplantation rénale », <i>Sickness Impact Profile</i> et arbitrage temporel administrés 6 mois avant la TR et 1 mois et ensuite aux 3 mois post-TR Sources des coûts : - dossiers des patients, - données administratives (honoraires médicaux et tests en milieu communautaire) - entrevue avec les patients - données du Vancouver Health and Hospital Sciences Center pour hospitalisation et visites ambulatoires (modèle de répartition des coûts) - temps passé en traitement évalué au taux horaire du secteur industriel en Colombie-Britannique (14,73 \$) Coûts exprimés en \$ CA de 1990-91 et convertis aux prix de 1994 selon l'IPC (augmentation de 5,61 %) Coût de la TR divisé en 4 périodes : pré-TR, 90 jours, 91 à 365 jours et 2^e année post-TR Si suivi incomplet, les coûts sont extrapolés à une année complète; Si décès, coûts = 0, au moment du décès. Actualisation : aucune Analyse de sensibilité : aucune	et les épreuves de compatibilité croisée) - coûts assumés par le patient (incluant le transport, l'hébergement, la garde d'enfant et le temps passé en traitement)	par le patient; 10 % médicaments; 10 % honoraires médicaux) - année 2 : 27 875\$ \$ CA Rapport coût/efficacité différentiel (post-TR vs pré-TR) : An 1 : -59 325 \$ CA An 2 : -394 500 \$ CA Coût de la TR préemptive (i.e. sans dialyse) : An 1 : 48 710 \$ CA An 2 : 14 594 \$ CA Coût de la TR en cas de rejet : An 1 : 112 193 \$ CA An 2 : 73 777 \$ CA
Jassal et al. Canada 2003	Type d'analyse : coût/utilité (analyse décisionnelle) Perspective : tiers payeur	Coûts : - Immunosuppresseurs : ciclosporine, prednisone,	Coût annuel par patient (1999): HD : 50 829 \$ US (60 528 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS DÉTAILS ET PRÉCISIONS
	Population : Cohorte hypothétique de patients non diabétiques de 65 ans et plus admissibles (en liste d'attente) à la TR (donneur cadavérique) Période de l'étude : 4 ans Durée de l'attente : 2 ans Mesures d'efficacité : AVAQ : données tirées de la littérature Espérance de vie (EV) Espérance de vie ajustée en fonction de la qualité (EVAQ) : données tirées de la littérature Comparaison coût et bénéfices HD (3 fois par semaine en centre d'HD) vs TR de donneur cadavérique selon le temps d'attente sur la liste (0, 2, 4 ans) Utilisation des ressources selon l'état (dialysé, transplanté, rejet aigu du greffon, complications de la TR, rejet aigu du greffon et complications de la TR, décédé) : modèle de Markov Sources des données: - Probabilités de transition tirées de la littérature - USRD : données sur la mortalité (validation avec le RCITO de l'ICIS pour les transplantés) - Coûts de HD et TR : remboursements de Medicare - Coûts des rejets et complications : données de la littérature Coût exprimés en dollars US de 1999 Taux d'actualisation : 3 % Analyse de sensibilité : - probabilités transition - utilité - mortalité	mycophénolate mofétil (MMF) avec immunoglobulines antilymphocytes ou tacrolimus si nécessaire - Coûts globaux des interventions (hémodialyse, évaluation prétransplantation, transplantation et rétablissement, échec de la greffe, suivi) tirés de la base de données de Medicare. - Coûts du rejet aigu et des complications post-transplantation	1999) : 1 \$ US = 1,19081 \$ CA) TR: 62 217 \$ US (74 099 \$ CA) (intervention seulement) Suivi TR: 9 762 \$ US (11 625 \$ CA) (excluant coût du MMF) Ratio coût/efficacité différentiel (RCED) de la TR vs HD pour les patients âgés de 65 ans : - sans période d'attente : 14 910 \$ US/AVAQ (17 755 \$ CA) - avec 2 ans d'attente : 67 779 \$ US/AVAQ (80 712 \$ CA) Les complications de la dialyse ne sont pas modélisées. Le RCED est 2 fois plus élevé si le patient est diabétique. Le RCED varie selon l'âge et le temps d'attente sur la liste. La TR de donneurs vivants procure les meilleurs RCED, particulièrement lorsque l'âge et le temps d'attente augmentent.

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS DÉTAILS ET PRÉCISIONS
Kalo <i>et al.</i> 2001 Hongrie	Type d'analyse : coût/efficacité Perspective : régime national d'assurance maladie Population : HD : 840 patients en attente d'une TR au 1^{er} juillet 1994; de ce nombre, 410 patients ayant reçu une TR ont été exclus le jour de la TR et 123 patients ayant reçu la TR en seconde moitié de 1994 ont été exclus et inclus dans le groupe TR. TR : 242 patients ayant reçu une TR d'un donneur cadavérique en 1994 Période de l'étude : 1^{er} juillet 1994 au 30 juin 1997 Durée de suivi : 3 ans Mesure d'efficacité : AVG Sources des données: Caractéristiques démographiques et mortalité : base de données EDTA Dialyse, transplantation et déplacement des usagers : base de données du NHIF Hospitalisations : points de DRG de chaque patient (ministère de la Santé) Consultations externes : selon les protocoles de la Hungarian Nephrological Society Coûts convertis en \$ US de 1997 selon la PPP Taux d'actualisation : 0 % Analyse de sensibilité : taux d'actualisation de 3% et 6%	Coûts de l'HD : - traitement - transport - consultations externes (incluant coût de la liste d'attente de transplantation) - hospitalisations - médicaments : p. ex. érythropoïétine et calcitriol Coûts de la TR : - intervention (incluant les coûts associés au donneur et d'une seconde transplantation pour 7 patients) - consultations externes - hospitalisations - médicaments immunosuppresseurs (en externe)	Coûts par patient sur trois ans (\$ 1997) : HD : 109 197 US \$ (131 705 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 1997) : 1 \$ US = 1,206125 \$ CA) TR : 70 297 US \$ (84 787 \$ CA) Ratio coût/efficacité : HD: 44 846 \$ US/AVG (54 090\$ CA) TR: 26 557 \$ US/AVG (32 031\$ CA) La TR est 3,2 % plus coûteuse que HD la 1^{re} année, mais génère des économies les années subséquentes (années 2 et 3)

Abréviations : AVG : année de vie gagnée; AVAQ : années de vie ajustées en fonction de la qualité; CA : canadien; DP : dialyse péritonéale; DRG : diagnostics regroupés pour la gestion; EDTA : European Dialysis and Transplant Association; EVAQ : espérance de vie ajustée en fonction de la qualité; HD : hémodialyse; ICIS : Institut canadien d'information en santé ; IPC : indice des prix à la consommation; MMF : mycophénolate mofétil; NHIF : National Health Insurance Fund; PIB : produit intérieur brut; PPA : parité du pouvoir d'achat; RCED : rapport coût/efficacité différentiel; RCITO : registre canadien des insuffisances et transplantations d'organes; TR : transplantation rénale; US : États-Unis; USRD : United States Renal Data.

Tableau A-3 Études canadiennes sur les coûts des traitements de l'IRCT

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
Levy <i>et al.</i> 2009 Canada	Type d'analyse : Analyse économique partielle Coûts de la transplantation rénale Perspective : du système de santé Population : 1333 patients de 20 ans et plus ayant reçu une transplantation du rein, foie, cœur ou poumon, en Colombie-Britannique Transplantation rénale : 876 patients 41 % femmes 97 % ont survécu plus de 2 ans Période de l'étude : 1995 à 2003 Source des données : Registre provincial de la Colombie-Britannique (BC Transplant Society) Coût de la TR estimé sur 3 périodes : Transplantation, 1^{re} année de suivi et 2^e année de suivi Coûts exprimés en dollars canadiens de 2003 (convertis avec l'indice d'inflation des dépenses de santé) Taux d'actualisation : 3 % Analyse de sensibilité : aucune	Coûts de la TR : <i>Hospitalisation principale :</i> - séjour en soins intensifs et unité de soins infirmiers : personnel, fournitures médicales et part des frais généraux - services auxiliaires : salle d'opération, pharmacie, imagerie, laboratoires, services paramédicaux, services de soutien et part des frais généraux - services professionnels médicaux - prélèvement (exclut les soins aux donneurs vivants) <i>Suivi posttransplantation :</i> - réadmissions pour complications : soins intensifs et unités de soins infirmiers (coût par jour, incluant une part des services auxiliaires et des frais généraux) - consultations externes (coût de l'hôpital) - services professionnels médicaux en hospitalisation et en clinique externe - thérapie immunosuppressive - tests de laboratoire - biopsies	Coûts par patient transplanté (2003) : Coût total de la TR (hospitalisation principale) : 27 695 \$ CA - 25 003 \$ (coût hospitalier) - 5 194 \$ (unité de soins infirmiers) - 211 \$ (unité de soins intensifs) - 19 956 \$ (services auxiliaires) - 2 692 \$ (services professionnels et honoraires médicaux) Coût du suivi: 1^{re} année : 21 552 \$ CA 2^e année : 11 103 \$ CA Coût total de la transplantation et du suivi pour 2 ans : 59 085\$ CA La durée moyenne du séjour a diminué entre 1995-97 (12,1 jours) et 2001-2003 (8,7 jours). Le coût moyen de suivi de la 1^{re} année augmente avec le temps. Le coût moyen total de l'hospitalisation principale (incluant la transplantation) a diminué entre 1997 et 2003.

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
Zelmer 2007 Canada	Type d'analyse : analyse économique partielle Perspective : sociétale Population : personnes souffrant d'IRCT en 2000 au Canada Sources des données : publications et données gouvernementales Mesures : Fardeau économique de l'IRCT au Canada : coûts directs du système de santé et pertes de productivité (dus à la morbidité et à la mortalité précoce) Coûts directs : soins des donneurs vivants,, prélèvement de rein de donneur cadavérique, transplantation, suivi des transplantés, dialyse en établissement, hémodialyse à domicile et dialyse péritonéale Productivité : perte de revenu d'un travailleur, d'une personne au foyer ou sans emploi Coûts liés à la morbidité : pondération pour l'invalidité multipliée par la valeur des pertes financières Coûts de la mortalité précoce : âge au décès moins espérance de vie multiplié par la valeur des pertes financières Coûts en dollars canadiens de 2000 et ajustés si nécessaire avec l'IPC Taux d'actualisation : 5 % Analyse de sensibilité : - taux d'actualisation (3 à 7 %) - croissance de la productivité - perte de productivité - poids de l'incapacité sur la productivité - délais de récupération des donneurs vivants et des patients greffés	Coûts de la dialyse : - traitement - laboratoire et imagerie - cathéter - services liés à la dialyse - salaires du personnel clinique et administratif - frais généraux - médicaments (ambulatoire) - hospitalisation - honoraires médicaux - dépréciation du capital Coûts de la TR : - hospitalisation du donneur (services directs et de soutien) - services hospitaliers et médicaux relatifs à la prétransplantation, à la transplantation et au suivi posttransplantation - honoraires professionnels pour le prélèvement et les soins au donneur vivant, le prélèvement du rein d'un donneur cadavérique	Coût annuel par patient (2000) : HD : 66 259 \$ CA DP : 45 400 \$ CA TR incluant prétransplantation et suivi 1 an : 96 040 \$ CA Suivi (années subséquentes) : 31 222 \$ CA Fardeau économique : 51 099 \$ CA par patient IRCT vs 3 183 \$ CA en moyenne pour les autres maladies Perte de productivité liée à la morbidité : 149 millions de \$ CA (du même ordre que celle liée aux problèmes de hanches ou aux MPOC) HD : 113 millions \$ CA DP : 33 millions \$ CA TR : 3,3 millions \$ CA Perte de productivité liée à la mortalité (valeur actualisée) : 434 millions de \$ CA (plus faible que celle liée au cancer et à la maladie cardiovasculaire) Coût global de l'IRCT en 2000 : 1,86 milliards \$ CA (1,3% des dépenses en santé), dont : - Coûts directs : 69 % - Coûts indirects liés à la mortalité prématurée : 23 % - Coûts indirects liés à la morbidité : 8 % Deux-tiers des coûts directs (69 %) concernent les patients en dialyse, qui représentent 58 % des patients IRCT

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
Manns <i>et al.</i>, 2003 Alberta, Canada Note : mise à jour de l'étude déjà publiée de Lee <i>et al.</i>, 2002; les estimations ont été actualisées aux coûts de 2002 dans l'étude de Manns <i>et al.</i>, 2007.	Type d'analyse : analyse des coûts de la dialyse Perspective : système de santé Population : 166 de 332 patients albertains admissibles souffrant d'IRCT, en dialyse depuis plus de 6 mois, dont : HD en établissement : 88 patients HD en centre satellite : 31 patients HDD : 9 patients DP : 38 patients Sources des données de patients : questionnaire auto-administré, dossiers médicaux, entrevues avec les patients Source des données d'utilisation des ressources : registre du Southern Alberta Renal Program Source des données de coûts : base de données de la Calgary Health Region et du ministère de la santé (Alberta Health and Wellness) Coûts exprimés en \$ CA de 2000	Coûts directs seulement Coûts des services ambulatoires liés à la dialyse : - Équipements - Professionnels : infirmières, travailleuse sociale, etc. - Fournitures : aiguilles, seringues, etc. - Traitement de l'eau pour le dialysat. - Frais généraux Coûts liés aux hospitalisations : - Soins infirmiers - Laboratoires - Imagerie diagnostique - Bloc opératoire - Fournitures chirurgicales - Médicaments - Salaires du personnel de soutien (par ex. administration) Coûts non liés à la dialyse (incluant les frais généraux): - Visites à la clinique externe et à l'urgence - Chirurgie d'un jour - Laboratoire et radiologie - Médicaments Honoraires professionnels (médecins généralistes et spécialistes) Coûts du maintien de l'accès vasculaire (radiologie interventionnelle, chirurgie d'un jour ou admission)	Coût annuel par patient (\$ CA 2000): HD en établissement : 74 316 \$ (IC à 95% : entre 69 137 et 79 495 \$) (Réévaluation en 2002, y compris ajustement selon l'IPC : 90 257 \$) HD en centre satellite : 60 983 \$ (IC à 95% : entre 57 308 et 64 658 \$) HDD : 44 143 \$ (IC à 95% : entre 31 394 et 56 892 \$) DP : 43 193 \$ (IC à 95% : entre 37 723 et 48 663 \$)

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES																																																				
McFarlane <i>et al.</i> 2002 Toronto, Canada	Type d'analyse : analyse comparative des coûts de l'hémodialyse conventionnelle en établissement (HDE) et de l'hémodialyse nocturne à domicile (HDND) Perspective : système de santé Population : Groupe HDND : patients traités au Humber River Regional Hospital (HRRH) depuis au moins trois mois Groupe HDE : patients traités en hémodialyse au St. Michael's Hospital (SMH) affilié à l'Université de Toronto, et considérés comme de bons candidats à l'hémodialyse à domicile HDE : 23 patients Âge : 47,4 ± 8 ans Durée de la dialyse : 5,8 ± 5,6 années HDND : 33 patients Âge : 45,4 ± 10 ans Durée de la dialyse : 7,7 ± 6,5 années Période de l'étude : 1^{er} janvier 2000 au 1^{er} mars 2001 Sources des données d'utilisation des ressources : HRRH et SMH Source des données de coûts : base de données et estimations du HRRH et du SMH; liste des médicaments du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario ; liste des tarifs des services médicaux du gouvernement de l'Ontario Mesures des coûts : - coût hebdomadaire (coût par traitement x nombre de traitements par semaine) - coût annuel projeté (coût hebdomadaire x 52,14) Coûts exprimés en \$ CA de 2000	HDE et HDND - <i>Fournitures d'hémodialyse</i> (membrane, médicaments propres à la dialyse, additifs au dialysat et surveillance à distance d'un sous-groupe de patients) - <i>Personnel</i> : - personnel infirmier, auxiliaire, technique - autres professionnels (pharmacien, travailleur social et diététiste) - personnel administratif de l'unité de soins ainsi que le personnel non médical - <i>Frais généraux et de soutien</i> : - entretien ménager, dictée, buanderie, service technique et brancarderie - personnel administratif, fournitures et services publics - <i>Médicaments</i> - <i>Admission et interventions</i> - <i>Examens de laboratoire et imagerie médicale</i> - <i>Frais professionnels médicaux</i> - <i>Amortissement des immobilisations</i> - équipement - formation du personnel	Intensité des traitements : Nombre moyen de semaines de traitement : HDND : 46 ± 12 contre HDE : 48 ± 9 (p = NS) Nombre moyen de traitements par semaine : HDND : 5,7 ± 0,9 contre HDE : 3,0 ± 0,4 (p < 0,001) Coûts (\$ CA): Coût total : ensemble des coûts Coût propre au programme : fournitures d'hémodialyse, personnel, frais généraux et de soutien et amortissement Coût propre à l'unité d'hémodialyse : fournitures d'hémodialyse, personnel, frais généraux et de soutien <table> <thead> <tr> <th></th><th>HDE</th><th>HDND</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coût Total</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>par traitement</td><td>434 ± 95</td><td>194 ± 37</td><td>< 0,001</td></tr> <tr> <td>par semaine</td><td>1322 ± 348</td><td>1082 ± 155</td><td>0,006</td></tr> <tr> <td>annuel</td><td>68 935</td><td>56 394</td><td></td></tr> <tr> <td>Programme</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>par traitement</td><td>265 ± 5</td><td>129 ± 5</td><td>< 0,001</td></tr> <tr> <td>par semaine</td><td>804 ± 97</td><td>726 ± 93</td><td>0,012</td></tr> <tr> <td>annuel</td><td>41 895</td><td>37 837</td><td></td></tr> <tr> <td>Unité HD</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>par traitement</td><td>260 ± 5</td><td>107 ± 4</td><td>< 0,001</td></tr> <tr> <td>par semaine</td><td>787 ± 97</td><td>608 ± 93</td><td>0,001</td></tr> <tr> <td>annuel</td><td>41 024</td><td>31 698</td><td></td></tr> </tbody> </table> Coût des admissions et interventions : Par semaine : HDND : 23 contre HDE : 134 (p = 0,355) Annuel : HDND : 1 173 contre HDE : 6 997		HDE	HDND	p	Coût Total				par traitement	434 ± 95	194 ± 37	< 0,001	par semaine	1322 ± 348	1082 ± 155	0,006	annuel	68 935	56 394		Programme				par traitement	265 ± 5	129 ± 5	< 0,001	par semaine	804 ± 97	726 ± 93	0,012	annuel	41 895	37 837		Unité HD				par traitement	260 ± 5	107 ± 4	< 0,001	par semaine	787 ± 97	608 ± 93	0,001	annuel	41 024	31 698	
	HDE	HDND	p																																																				
Coût Total																																																							
par traitement	434 ± 95	194 ± 37	< 0,001																																																				
par semaine	1322 ± 348	1082 ± 155	0,006																																																				
annuel	68 935	56 394																																																					
Programme																																																							
par traitement	265 ± 5	129 ± 5	< 0,001																																																				
par semaine	804 ± 97	726 ± 93	0,012																																																				
annuel	41 895	37 837																																																					
Unité HD																																																							
par traitement	260 ± 5	107 ± 4	< 0,001																																																				
par semaine	787 ± 97	608 ± 93	0,001																																																				
annuel	41 024	31 698																																																					

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES																																																		
CETS 1998 Québec, Canada	Type d'analyse : analyse coût/efficacité de l'hémodialyse (HD) et de la dialyse péritonéale (DP) Note : seules les données générales des patients et des coûts sont détaillées ici. Perspective : système de santé Population : Patients traités à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR) de Montréal et au Centre hospitalier universitaire de Québec (pavillon Hôtel-Dieu) (CHUQ) depuis la première hospitalisation avec mise en route de la dialyse HD : 122 patients (22 % de plus de 65 ans) DP : 112 patients (25 % de plus de 65 ans) Période de l'étude : 1^{er} janvier 1988 au 31 décembre 1990 pour le recrutement et 5 ans de suivi Sources des données de patients et d'utilisation des ressources : dossiers médicaux des deux centres hospitaliers Source des données de coûts : rapports financiers des deux centres hospitaliers pour les centres d'activités concernés ; tarif forfaitaire de remboursement pour le transport des patients et tarifs du Manuel des médecins spécialistes selon l'information disponible à la RAMQ Mesure des coûts : coût annuel moyen (coût total/durée réelle de prise en charge) Coûts exprimés en \$ CA de 1994	Coûts directs seulement - hospitalisations incluant - soins infirmiers - services paramédicaux (services de diététique, services sociaux, physiothérapie, etc.) - médicaments - pharmacie - examens de laboratoire et de radiologie - services de soutien - traitement de dialyse (incluant le personnel, les fournitures et les médicaments) - consultations et interventions médicales - transport des patients	Statut des patients au terme des 5 ans de suivi (en %) : <table><tr><td></td><td>DP</td><td>HD</td></tr><tr><td>Greffon fonctionnel</td><td>31,3</td><td>39,3</td></tr><tr><td>Dialyse péritonéale</td><td>19,6</td><td>0,8</td></tr><tr><td>Hémodialyse</td><td>11,6</td><td>24,0</td></tr><tr><td>Décédés</td><td>37,5</td><td>36,0</td></tr></table> Coût moyen annuel des traitements (\$ CA) selon l'orientation initiale (DP ou HD) : <table><tr><td></td><td>DP</td><td>HD</td><td>p</td></tr><tr><td>Hospitalisation</td><td>30 388</td><td>51 661</td><td>0,0035</td></tr><tr><td>Ambulatoire</td><td>22 153</td><td>26 939</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Transport</td><td>872</td><td>2 507</td><td>0,001</td></tr><tr><td>Total</td><td>54 852</td><td>85 312</td><td>0,002</td></tr></table> Coûts moyens annuels selon les modalités de dialyse en soins ambulatoires (\$ CA) : <table><tr><td></td><td>HMR</td><td>CHUQ</td></tr><tr><td>Dialyse péritonéale</td><td>18 897</td><td>20 546</td></tr><tr><td>HD traditionnelle</td><td>33 151</td><td>31 399</td></tr><tr><td>HD semi-autonome</td><td>20 243</td><td>25 858</td></tr><tr><td>HD à domicile</td><td>NA</td><td>33 549</td></tr></table>		DP	HD	Greffon fonctionnel	31,3	39,3	Dialyse péritonéale	19,6	0,8	Hémodialyse	11,6	24,0	Décédés	37,5	36,0		DP	HD	p	Hospitalisation	30 388	51 661	0,0035	Ambulatoire	22 153	26 939	0,02	Transport	872	2 507	0,001	Total	54 852	85 312	0,002		HMR	CHUQ	Dialyse péritonéale	18 897	20 546	HD traditionnelle	33 151	31 399	HD semi-autonome	20 243	25 858	HD à domicile	NA	33 549
	DP	HD																																																			
Greffon fonctionnel	31,3	39,3																																																			
Dialyse péritonéale	19,6	0,8																																																			
Hémodialyse	11,6	24,0																																																			
Décédés	37,5	36,0																																																			
	DP	HD	p																																																		
Hospitalisation	30 388	51 661	0,0035																																																		
Ambulatoire	22 153	26 939	0,02																																																		
Transport	872	2 507	0,001																																																		
Total	54 852	85 312	0,002																																																		
	HMR	CHUQ																																																			
Dialyse péritonéale	18 897	20 546																																																			
HD traditionnelle	33 151	31 399																																																			
HD semi-autonome	20 243	25 858																																																			
HD à domicile	NA	33 549																																																			
Laupacis et al. 1996 Canada	Voir tableau A-2																																																				

CA : canadien; CHUQ : Centre hospitalier universitaire de Québec; DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse; HDD : hémodialyse à domicile; HDE : hémodialyse en établissement; HMR : Hôpital Maisonneuve-Rosemont; HDND : hémodialyse nocturne à domicile; HRRH : Humber River Regional Hospital; IC : intervalle de confiance; IRCT : insuffisance rénale chronique terminale; MPOC : maladie pulmonaire obstructive chronique; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; SMH : St. Michael's Hospital; TR : transplantation rénale.

Tableau A-4 Études réalisées sur le coût des complications

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
Icks <i>et al.</i> 2010 Allemagne	Type d'analyse : analyse économique partielle Perspective : régime public d'assurance maladie d'une région de l'ouest de l'Allemagne Population : 344 patients, dont 70 sont des cas incidents durant l'année de l'étude Âge moyen : 69 ans (ET : 13; étendue : 22 à 93) Durée moyenne de la dialyse : 3,3 ans (ET : 5,0 ; étendue : 0 à 29,7) Hémodialyse (HD) seulement : 86 % Dialyse péritonéale (DP) seulement : 11 % Changement de DP à HD : 3 % Période de l'étude : janvier 2006 au 31 décembre 2006 Mesure : Coûts unitaires des différents services Coûts directs hospitaliers et ambulatoires Sources des données de patients et d'utilisation des ressources : dossiers médicaux du centre de dialyse étudié ou estimations individuelles à partir des données de l'hôpital ou des cabinets de médecins	Coûts directs médicaux : - traitements de dialyse au centre régional de dialyse (centre étudié) - hospitalisations liées à la dialyse (notamment pour la création de la fistule artérioveineuse (FAV) ou la pose d'un cathéter ou de leur révision) - contacts ambulatoires hors centre de dialyse (notamment tests de laboratoire et création de la FAV, la pose d'un cathéter ou leur révision) - médicaments liés à la dialyse - transport aller-retour des patients au centre de dialyse	Données d'utilisation : Moyenne (10^e - 90^e percentile) par patient par année Nombre de semaines de dialyse 51,8 Nombre d'admissions 1,5 (0,0 - 3,4) dues à la création de la FAV, à la pose d'un cathéter ou à leur révision 1,4 (0,0 - 3,0) Nombre de contacts médicaux ambulatoires (hors centre de dialyse) 30,1 (10,0 - 47,9) Services de laboratoires 29,3 (9,7 - 47,6) Actes concernant FAV ou cathéter 0,3 (0 - 1,0) Proportion des patients hospitalisés : 32 % Proportion des admissions pour révision de la FAV : 24 % Coûts (€) liés à la dialyse per capita et année-patient en 2006 [<i>\$ CA</i>] : (Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2006) : 1 € (Allemagne) = 1,442504 \$ CA) Moyenne (10^e - 90^e percentile) % Séances de dialyse 30 029 (100 - 30 894) 54,8 [43 317 \$ (144 - 44565)] Hospitalisations Total 7 761 (0 - 14 361) 14,2 [11 195 \$ (0 - 20 716)] Actes concernant la FAV ou le cathéter 7 159 (0 - 13 727) n.m. [10 327 \$ (0 - 19 801)] Services ambulatoires (hors centre de dialyse) Total 724 (115 - 1 724) 1,3 [1 044 \$ (166 - 2 487)]

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES																																																				
	Source des données de coûts : échelle des coûts opposables (EBM) fixée au palier fédéral ; liste officielle de prix des médicaments ; DRG (diagnostic-related groups) pour les hospitalisations ; prix de vente des médicaments liés à la dialyse Coûts en euros de 2006 Actualisation : aucune Analyse de sensibilité : aucune		Actes concernant la FAV ou le cathéter 425 (114 – 716) n.m. [613 \$ (164 – 1 033)] Médicaments 12 074 (2 677 – 22 356) 22,0 [17 417 \$ (3 862 – 32 249)] Coût de transport 4 170 (0 – 7 482) 7,6 [6 015 \$ (0 – 10 793)] TOTAL 54 777 (36 426 – 72 685) 100 [79 016 \$ (52 545 – 104 848)]																																																				
Lorenzo et al. 2010 Espagne	Type d'analyse : analyse économique partielle Perspective : système de santé Population : 161 patients prévalents sur le Territoire sociosanitaire du Nord dans la province de Santa Cruz de Tenerife (Îles Canaries) Exigences : patients ayant été traités par hémodialyse pendant au moins trois mois durant la première moitié de 2006 et suivis pendant 6 mois Âge moyen (ans) : 63 ± 16 Période de l'étude : six mois de l'an 2006 Mesure : Coût moyen par patient par année (après extrapolation des coûts estimés sur six mois) Sources des données de patients et d'utilisation des ressources : dossiers médicaux des deux centres hospitaliers étudiés; questionnaire Source des données de coûts : tarifs gouvernementaux pour les séances d'hémodialyse ; liste officielle des	Coûts directs médicaux : - séances d'hémodialyse - médicaments - hospitalisations - soins ambulatoires (visites en consultations externes, visites à la salle d'urgence, tests diagnostiques et d'imagerie complémentaires, utilisation de fournitures médicales ou de soins, comme chaises roulantes, cannes, couchettes) - transport des patients	Coût (€) de traitement par patient par année (2006) : (Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2006) : 1 € (Espagne) = 1,642126 \$ CA) <table> <thead> <tr> <th>Séances d'hémodialyse</th> <th>Moyenne (ET)</th> <th>Médiane</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>22 052 (2 865)</td> <td>2 216</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td></td> <td>36 212 \$ (4 705)</td> <td>34 839 \$</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Médicaments</td> <td>12 026 (6 666)</td> <td>11 702</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td></td> <td>19 748 \$ (10 946)</td> <td>19 216 \$</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hospitalisations</td> <td>7 260 (8 838)</td> <td>4 335</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td></td> <td>11 922 \$ (14 513)</td> <td>7 119 \$</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Transport</td> <td>1 398 (1 319)</td> <td>1 073</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 296 \$ (2 166)</td> <td>1 762 \$</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Soins ambulatoires</td> <td>1 116 (1 363)</td> <td>599</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 833 \$ (2 238)</td> <td>984 \$</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>43 234 (13 932)</td> <td>40 070</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70 996 \$ (22 878)</td> <td>65 800 \$</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Les hospitalisations sont dues à des complications et elles ajoutent 20,2 % de coût additionnel au coût les excluant (soit 7 260 €/(43 234 € - 7 260 €).	Séances d'hémodialyse	Moyenne (ET)	Médiane	%		22 052 (2 865)	2 216	51		36 212 \$ (4 705)	34 839 \$		Médicaments	12 026 (6 666)	11 702	27		19 748 \$ (10 946)	19 216 \$		Hospitalisations	7 260 (8 838)	4 335	17		11 922 \$ (14 513)	7 119 \$		Transport	1 398 (1 319)	1 073	3		2 296 \$ (2 166)	1 762 \$		Soins ambulatoires	1 116 (1 363)	599	2		1 833 \$ (2 238)	984 \$		Total	43 234 (13 932)	40 070	100		70 996 \$ (22 878)	65 800 \$	
Séances d'hémodialyse	Moyenne (ET)	Médiane	%																																																				
	22 052 (2 865)	2 216	51																																																				
	36 212 \$ (4 705)	34 839 \$																																																					
Médicaments	12 026 (6 666)	11 702	27																																																				
	19 748 \$ (10 946)	19 216 \$																																																					
Hospitalisations	7 260 (8 838)	4 335	17																																																				
	11 922 \$ (14 513)	7 119 \$																																																					
Transport	1 398 (1 319)	1 073	3																																																				
	2 296 \$ (2 166)	1 762 \$																																																					
Soins ambulatoires	1 116 (1 363)	599	2																																																				
	1 833 \$ (2 238)	984 \$																																																					
Total	43 234 (13 932)	40 070	100																																																				
	70 996 \$ (22 878)	65 800 \$																																																					

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	médicaments et prix de vente des médicaments ; système d'information du ministère de la santé pour les DRG (diagnostic-related groups) applicables aux hospitalisations ; base de données SOIKOS sur le coût des visites ambulatoires ; tarifs de remboursement du transport et des fournitures médicales du Service de santé des îles Canaries Coûts en euros de 2006 Actualisation : aucune Analyse de sensibilité : aucune		
Hagenmeyer <i>et al.</i> 2004 Allemagne	Type d'analyse : analyse économique partielle Perspective : tiers payeur Population : 204 greffés > 16 ans - TR (donneur cadavérique) : 81,9 % - 1^{re} greffe : 77 % - suivis durant 1 an : 195 patients - suivis durant 2 ans : 149 patients - durée médiane de HD : 84,3 mois Période de l'étude : janvier 1998 à juillet 2000 Mesures : Événements cliniques : retard dans le fonctionnement du greffon, tout rejet aigu, toute infection à CMV, échec de la greffe, autres événements indésirables et complications graves, mort Coûts directs hospitaliers (trois périodes) :	Coûts de l'hospitalisation initiale (HI) (excluant la transplantation) : - services hospitaliers - services professionnels médicaux - interventions - médicaments - immunosuppresseurs et autres Coûts de suivi (ans 1 et 2) : - soins ambulatoires au MMH - soins reçus en d'autres établissements ambulatoires externes - réadmissions - médicaments - immunosuppresseurs - autres médicaments - dialyse si échec de la greffe	Coûts moyens par patient (2002) : Hospitalisation initiale (excluant l'intervention) : 15 380 € (20 074 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2002) : 1 € (Allemagne) = 1,3052 \$ CA) An 1 (suivi post-TR) : 18 636 € (24 324 \$ CA) An 2 : 14 484 € (18 905 \$ CA) TR faible risque préopératoire : Hospitalisation initiale : 14 942 € (19 502 \$ CA) An 1 (suivi post TR) : 17 603 € (22 975 \$ CA) An 2 : 13 215 € (17 248 \$ CA) TR haut risque préopératoire Hospitalisation initiale : 17 175 € (22 517 \$ CA) An 1 (suivi post-TR) : 19 231 € (25 100 \$ CA) An 2 : 15 685 € (20 472 \$ CA) Selon l'analyse de régression multiple

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES																																				
	- hospitalisation initiale (excluant la transplantation elle-même) - année 1 après le congé hospitalier (moins la durée de l'hospitalisation initiale) - année 2 après l'hospitalisation initiale Coûts de traitement des patients à faible risque et à haut risque préopératoire dans chacune des trois périodes Sources des données de patients : dossiers médicaux hospitaliers et ambulatoires du Medizinische Hochschule Hannover (MMH), le plus grand centre de transplantation du pays Source des données d'utilisation des ressources : dossiers médicaux informatisés ou protocoles cliniques (si données non disponibles) Source des données de coûts : base de données du MMH, données de remboursement par les assureurs, compendium allemand des médicaments, liste officielle allemande des prix des interventions réalisées à l'hôpital Coûts en euros de 2002 Analyse par régression multiple de l'effet des événements cliniques sur le coût des traitements Actualisation : aucune Analyse de sensibilité : aucune		Coût moyen (erreur type) de base sans complications : An 1 (incluant l'hospitalisation initiale) : 30 025 € (1 671 €), soit 39 189 \$ CA (2 181 \$) An 2 : 9 650 € (577 €), soit 12 595 \$ CA (753 \$) Retard du fonctionnement du greffon (30,9 % des patients) : 7 359 € (1 414 €), soit 9 605 \$ CA (1 846 \$) Rejet aigu (24 % des patients en HI; 16,9 % à l'an 1; 5,4 % à l'an 2) : 9 638 € (1 296 €), soit 12 580 \$ CA (1 692 \$) Infection à CMV (3,9 % en HI; 27,7 % des patients à l'an 1; 2 % à l'an 2) : 4 149 € (1 448 €), soit 5 415 \$ CA (1 890 \$) Échec de la greffe (3,9 % des patients en HI; 1,5 à l'an 1; 0,7 % à l'an 2) : 36 228 € (2 132 €), soit 47 285 \$ CA (2 783 \$) Distribution des coûts moyens : <table> <tr> <td></td> <td>HI</td> <td>An 1*</td> <td>An 2*</td> </tr> <tr> <td>Soins hospitaliers</td> <td>67 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Réadmissions à l'hôpital</td> <td></td> <td>24,1 %</td> <td>11 %</td> </tr> <tr> <td>Services ambulatoires</td> <td></td> <td>10,5 %</td> <td>4 %</td> </tr> <tr> <td>Immunosuppresseurs</td> <td>6,7 %</td> <td>48,7 %</td> <td>51 %</td> </tr> <tr> <td>Autres médicaments</td> <td>7,9 %</td> <td>7,6 %</td> <td>11 %</td> </tr> <tr> <td>Tests diagnostiques</td> <td></td> <td>14,5 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dialyse</td> <td>4 %</td> <td>9,1 %</td> <td>23 %</td> </tr> <tr> <td>Seconde greffe</td> <td>0,1 %</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Note : * valeurs corrigées selon les données détaillées de l'article. Estimation de la proportion de surcoût qu'ajoutent les complications (réadmissions à l'hôpital) : An 1 (excluant l'épisode initial) : 36,1 %, soit 24,1 % (réadmissions à l'hôpital) ÷ [(100 % (total) - 24,1 % (réadmissions à l'hôpital) - 9,1 % (dialyse)] An 2 : 14,3 %, soit 11 % (réadmissions à l'hôpital) ÷ [(100 % (total) - 11 % (réadmissions à l'hôpital) - 23 % (dialyse)] ou 15 %, soit 14 484 € (coût moyen par patient) ÷ 9 650 € (coût sans complications)		HI	An 1*	An 2*	Soins hospitaliers	67 %			Réadmissions à l'hôpital		24,1 %	11 %	Services ambulatoires		10,5 %	4 %	Immunosuppresseurs	6,7 %	48,7 %	51 %	Autres médicaments	7,9 %	7,6 %	11 %	Tests diagnostiques		14,5 %		Dialyse	4 %	9,1 %	23 %	Seconde greffe	0,1 %		
	HI	An 1*	An 2*																																				
Soins hospitaliers	67 %																																						
Réadmissions à l'hôpital		24,1 %	11 %																																				
Services ambulatoires		10,5 %	4 %																																				
Immunosuppresseurs	6,7 %	48,7 %	51 %																																				
Autres médicaments	7,9 %	7,6 %	11 %																																				
Tests diagnostiques		14,5 %																																					
Dialyse	4 %	9,1 %	23 %																																				
Seconde greffe	0,1 %																																						

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES																																																																																				
Mowatt <i>et al.</i> 2003 Royaume-Uni	Type d'analyse : modélisation incluant une estimation des coûts Perspective : système de santé Population : Patients souffrant d'insuffisance rénale terminale selon le rapport du registre de l'insuffisance rénale du Royaume-Uni Période de l'étude : non précisée Mesure : Coût moyen par patient par année Sources des données de patients : Registre de l'insuffisance rénale du Royaume-Uni (rapport de 2001) Source des données d'utilisation des ressources et de coûts : données de European Dialysis and Cost-Effectiveness (EURODICE) study ; Grampian University Hospitals NHS Trust (GUHT), Aberdeen (Écosse) ; études publiées Coûts en £ de 2001 Taux d'actualisation : 6 % Analyse de sensibilité : variations dans la dotation en personnel, le coût de transport et l'allocation aux aidants naturels	Modalités de dialyse : HDH : hémodialyse à l'hôpital HDGS : hémodialyse en centre satellite HDD : hémodialyse à domicile Catégories de coût : - Création de l'abord vasculaire - Formation des patients - Équipement - Construction - Fournitures pour 3 sessions par semaine - Personnel médical - Personnel infirmier - Complications interdialectiques - Complications intradialectiques	Coûts (£) par patient par année (scénario de base) : (Taux de conversion selon la PPA du PIB (aux prix de 2001) : 1 £ (Royaume-Uni = 1,9426 \$ CA) <table> <tr> <td>Abord vasculaire</td><td>HDH</td><td>HDGS</td><td>HDD</td></tr> <tr> <td></td><td>2 151,29</td><td>2 151,29</td><td>2 151,29</td></tr> <tr> <td></td><td>4 179 \$</td><td>4 179 \$</td><td>4 179 \$</td></tr> </table> Formation des patients <table> <tr> <td></td><td>0</td><td>0</td><td>51,29</td></tr> <tr> <td></td><td>0 \$</td><td>0 \$</td><td>100 \$</td></tr> </table> Équipement <table> <tr> <td></td><td>1 027,14</td><td>1 027,14</td><td>3 233,00</td></tr> <tr> <td></td><td>1 995 \$</td><td>1 995 \$</td><td>6 280 \$</td></tr> </table> Construction <table> <tr> <td></td><td>1 116,89</td><td>1 116,89</td><td>1 291,11</td></tr> <tr> <td></td><td>2 170 \$</td><td>2 170 \$</td><td>2 508 \$</td></tr> </table> Fournitures <table> <tr> <td></td><td>7 143,44</td><td>7 143,44</td><td>7 143,44</td></tr> <tr> <td></td><td>13 877 \$</td><td>13 877 \$</td><td>13 877 \$</td></tr> </table> Personnel médical <table> <tr> <td></td><td>874,23</td><td>104,90</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>1 698 \$</td><td>204 \$</td><td>2 766,87</td></tr> </table> Personnel infirmier <table> <tr> <td></td><td>6 664,78</td><td>6 452,16</td><td>5 375 \$</td></tr> <tr> <td></td><td>12 947 \$</td><td>12 534 \$</td><td></td></tr> </table> Complications interdialectiques <table> <tr> <td></td><td>3 119,19</td><td>3 119,19</td><td>2 768,30</td></tr> <tr> <td></td><td>6 215 \$</td><td>6 215 \$</td><td>5 378 \$</td></tr> </table> Complications intradialectiques <table> <tr> <td></td><td>148,97</td><td>148,97</td><td>65,34</td></tr> <tr> <td></td><td>289 \$</td><td>289 \$</td><td>127 \$</td></tr> </table> TOTAL <table> <tr> <td></td><td>22 246</td><td>21 264</td><td>19 470</td></tr> <tr> <td></td><td>43 215 \$</td><td>41 307 \$</td><td>37 822 \$</td></tr> </table> Estimation de la proportion de surcoût qu'ajoutent les complications interdialectiques en HDH : 18,4 %, soit 3 119,19 ÷ [22 246 (total) – 2 151,29 (abord vasculaire) – 3 199,19 (complications interdialectiques)]. Jours d'hospitalisation dus aux complications interdialectiques : 15,1.	Abord vasculaire	HDH	HDGS	HDD		2 151,29	2 151,29	2 151,29		4 179 \$	4 179 \$	4 179 \$		0	0	51,29		0 \$	0 \$	100 \$		1 027,14	1 027,14	3 233,00		1 995 \$	1 995 \$	6 280 \$		1 116,89	1 116,89	1 291,11		2 170 \$	2 170 \$	2 508 \$		7 143,44	7 143,44	7 143,44		13 877 \$	13 877 \$	13 877 \$		874,23	104,90			1 698 \$	204 \$	2 766,87		6 664,78	6 452,16	5 375 \$		12 947 \$	12 534 \$			3 119,19	3 119,19	2 768,30		6 215 \$	6 215 \$	5 378 \$		148,97	148,97	65,34		289 \$	289 \$	127 \$		22 246	21 264	19 470		43 215 \$	41 307 \$	37 822 \$
Abord vasculaire	HDH	HDGS	HDD																																																																																				
	2 151,29	2 151,29	2 151,29																																																																																				
	4 179 \$	4 179 \$	4 179 \$																																																																																				
	0	0	51,29																																																																																				
	0 \$	0 \$	100 \$																																																																																				
	1 027,14	1 027,14	3 233,00																																																																																				
	1 995 \$	1 995 \$	6 280 \$																																																																																				
	1 116,89	1 116,89	1 291,11																																																																																				
	2 170 \$	2 170 \$	2 508 \$																																																																																				
	7 143,44	7 143,44	7 143,44																																																																																				
	13 877 \$	13 877 \$	13 877 \$																																																																																				
	874,23	104,90																																																																																					
	1 698 \$	204 \$	2 766,87																																																																																				
	6 664,78	6 452,16	5 375 \$																																																																																				
	12 947 \$	12 534 \$																																																																																					
	3 119,19	3 119,19	2 768,30																																																																																				
	6 215 \$	6 215 \$	5 378 \$																																																																																				
	148,97	148,97	65,34																																																																																				
	289 \$	289 \$	127 \$																																																																																				
	22 246	21 264	19 470																																																																																				
	43 215 \$	41 307 \$	37 822 \$																																																																																				

CA : canadien; DP : dialyse péritonéale; CMV : cytomégalovirus; DP : dialyse péritonéale; DRG : *diagnostic-related groups*; EBM : échelle de coûts opposables (Allemagne); ET : écart type; FAV : fistule artériovéineuse; HD : hémodialyse; HDGS : hémodialyse en centre satellite; HDD : hémodialyse à domicile; HDH : hémodialyse à l'hôpital; HI : hospitalisation initiale; MMH : Medizinische Hochschule Hannover; NHS : National Health Service (Royaume-Uni); n.m. : non mentionné; PIB : produit intérieur brut; PPA : parité du pouvoir d'achat; TR : transplantation rénale.

Tableau A-5 Études sur les économies générées par l'augmentation du nombre de transplantations

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
Haller <i>et al.</i> 2011 Autriche	Type d'analyse : analyse de coûts et coût/utilité Perspective : système de santé Population : Patients IRCT traités dans un hôpital autrichien entre 2001 et 2008 (nombre total non précisé) Données populationnelles : - Registre autrichien des dialysés et transplantés - Projection de l'incidence d'IRCT sur 10 ans (régression de Poisson) Mesures de bénéfices (AVAQ) : Qualité de vie (dialysés) : EQ-5D, pari standard et arbitrage temporel (questionnaire administré à 165 patients) Qualité de vie (transplantés) : selon les données de la littérature Coûts unitaires Scénario de base : coût actuel total des traitements Scénarios : coût actuel total des traitements si : - S1 : augmentation de la DP de 7,2 % à 20 % - S2 : augmentation de la DP de 7,2 % à 20 % et de la TR préemptive de donneur vivant de 10% Sources des coûts : Dossiers électroniques des patients Upper Austrian Health insurance (médicaments et déplacements des dialysés) Service des finances du Elisabethinen Hospital	Coûts unitaires : - traitements d'hémodialyse - déplacements des dialysés - médicaments - admissions non liées à l'IRCT (douleur poitrine, fièvre, etc.) - hospitalisation - visites ambulatoires - complications - tests diagnostiques (laboratoire et radiologie) - consultations externes - soins infirmiers - honoraires professionnels des médecins et infirmières - fournitures - frais généraux (entretien, administration, buanderie, équipement, immobilier) - prélèvement d'organe	Coûts annuels moyens ± ET par patient (2008) : HD : 1^{re} année : 43 600 € ± 13 000 € (63 132 \$ CA ± 18 824 \$ CA) (Taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2008) : 1 € (Autriche) = 1,447975 \$ CA). 2^e année : 40 000 € ± 10 900 € (57 919 \$ CA ± 15 783 \$ CA) Années subséquentes : 40 600 € ± 12 000 € (58 787 \$ CA ± 17 376 \$ CA) DP : 1^{re} année : 25 900 € ± 21 800 € (37 5503 \$ CA ± 31 566 \$ CA) 2^e année : 15 300 € ± 22 000 € (22 154 \$ CA ± 31 855 \$ CA) Années subséquentes : 20 500 € ± 20 200 € (29 683 \$ CA ± 29 249 \$ CA) TR donneur vivant : 1^{re} année : 50 900 € ± 12 200 € (73 702 \$ CA ± 17 665 \$ CA) TR donneur cadavérique : 1^{re} année : 51 000 € ± 24 100 € (73 847 \$ CA ± 34 896 \$ CA) TR donneurs vivant ou cadavérique : 2^e année : 17 200 € ± 13 000 € (24 905 \$ CA ± 18 824 \$ CA) Années subséquentes : 12 900 € ± 12 500 (18 679 \$ CA ± 18 100 \$ CA) Économies et bénéfices générés en 10 ans selon hypothèse incidence : - S1 : 26 millions € (37,6 millions \$ CA) et 839 AVAQ - S2 : 38 millions € (55 millions \$ CA) et 2242 AVAQ

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	Linz (EHL) : services hospitaliers et ambulatoires (incluant services médicaux et frais généraux) Coûts en euros de 2008 (implicite) Taux d'actualisation : 3 % Analyse de sensibilité : changement des valeurs des paramètres de coûts unitaires des traitements et des probabilités de transition		
Blotière <i>et al.</i> 2010 France	Type d'analyse : analyse de coûts et d'impact budgétaire Population : Personnes assurées par l'ensemble des régimes général d'assurance-maladie (60 900 personnes) - 51 % en HD - 4 % en DP - 45 % suivis avec greffon rénal, dont 4,5 % TR dans l'année Sources des données populationnelles : Extrapolation des données publiques de prévalence (77 % de la population française) aux régimes privés d'assurances (100% de la population représentée) Coûts unitaires : Scénario de base : coût actuel total des traitements Scénarios : coût actuel total des traitements si : - S1 : augmentation de la DP entre 10% et 30% - S2 : augmentation pour passer de 222 TR annuelles à 900 TR sur 10 ans	Coûts unitaires de l'IRCT : - honoraires médicaux - soins d'auxiliaires médicaux - biologie - pharmacie (hôpital et pharmacie de ville) - transport - dispositifs médicaux - hospitalisation - établissement privé : remboursement - établissement public : coût de revient complet par groupe homogène de maladie (GHM) de l'Échelle nationale des coûts (ENC) de 2005) ajusté pour représenter le coût réel d'hospitalisation dans un établissement public	Coût annuel moyen par patient : HD : 88 608 € (120 246 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2007) : 1 € (France) = 1,35706 \$ CA) DP : 64 450 € (87 463 \$ CA) TR : 86 471 € (117 346 \$ CA) Suivi TR : 20 147 € (27 341 \$ CA) Économies moyennes générées annuellement selon les scénarios : S1 : si DP = 10 %, 18,6 millions € et si DP = 30 %, 200,9 millions € (25,2 et 272,6 millions \$ CA) S2 : 247,8 millions € (651,4 millions \$ CA) dont 2 millions € la 1^{re} année (2,7 millions \$ CA) 480 millions € la 10^e année (336,3 \$ CA) Les plus grandes parts d'économies sont réalisées dans les postes budgétaires de l'hospitalisation et du transport.

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	Sources des coûts: Montants remboursés pour les soins réalisés en 2007 Coûts présentés en euros de 2007		
Howard <i>et al.</i> 2009 Australie Note : publication qui résume le rapport préparé par Cass <i>et al.</i>, 2006	Type d'analyse : coût/efficacité et analyse d'impact budgétaire Perspective : système de santé Période de l'étude : 2005-2010 Population : Cohortes hypothétiques de patients IRCT incidents débutant une thérapie de remplacement rénal - cohortes stratifiées selon l'âge et le statut (indigène ou non) Sources des données populationnelles : Projection de l'incidence de l'IRCT de 2005 à 2010 selon les données observées entre 1991 et 2004 Coûts unitaires : Scénario de base : coût actuel total des traitements Scénarios : coût actuel total des traitements si : - S1 : augmentation de TR de 10 % - S2 : augmentation de TR de 50 % - S3 : augmentation du recours à la DP* - S4 : augmentation du recours à l'HDD* Sources des données: ANZDATA (probabilités de transition) Australian Bureau of Statistics (incidence) Données publiées et opinion d'experts (coûts) Mesures d'efficacité : AVG et AVAQ	Coûts de la dialyse selon quatre modalités : HDH, HDD, HCS, DPCA - équipements - locaux - entretien - salaires (personnel infirmier et auxiliaire) - fournitures - accès vasculaire initial ou temporaire et révision de l'accès - médicaments - hospitalisation (infections, complications) - transition entre modalités de dialyse - consultations avec spécialistes - examens et suivi en attente de TR Coûts de la TR : - intervention et hospitalisation - thérapie immunosuppressive et autres médicaments - consultations avec spécialistes	Coûts annuels par patient : HDH : 82 764 \$ AU (74 605 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2004) : 1 \$ AU = 0,90142 \$ CA) HDD : 44 739 \$ AU (40 329 \$ CA) HCS : 48 630 \$ AU (43 836 \$ CA) DPCA : 56 828 \$ AU (51 226 \$ CA) TR donneur cadavérique: 28 850 \$ AU (26 006\$ CA) TR donneur vivant : 34 028 \$ AU (30 674 \$ CA) Suivi TR année 1 : 35 626 \$ AU (32 114\$ CA) Suivi TR années suivantes : 10 749 \$ AU (9 689\$ CA) Économies et bénéfices générés sur 5 ans : S1 : 5,8 millions \$ AU (5,2 millions \$ CA) S2 : 26,2 millions \$ AU- (23,6 millions \$ CA) S3 : 122,1 millions \$ AU (110,1 millions \$ CA) S4: 46,6 millions \$ AU (42 millions \$ CA) Rapport coût/efficacité différentiel (RCED) : RCED dominant pour scénario 1 et 2 100 TR supplémentaires généreraient des économies de 10,3 à 11,6 millions \$ AU (9,3 à 10,5 millions \$ CA) Efficacité non mesurée pour les scénarios 3 et 4 : aucun rapport coût/efficacité disponible

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	Modélisation de Markov des coûts et bénéfices Coûts en dollars australiens (\$AU) de 2004 Taux d'actualisation : 5 % Analyse de sensibilité : taux d'actualisation 2.5% - 7.5%	- prélèvement de l'organe (estimation de 3 000 \$ AU selon l'opinion d'experts)	
Gouvernement de la Tasmanie Australie 2009 Note : cette analyse suit de près la méthodologie du rapport préparé par Cass et al., 2006	Type d'analyse : modélisation des coûts et bénéfices Modèle de Markov Modèle Poisson et tendance linéaire Perspective : système de santé Population : patients prévalents et incidents australiens de l'état de Tasmanie Mesure des économies et bénéfices générés selon trois scénarios : Scénario de base : coût actuel total des traitements Scénarios : coût actuel total des traitements si : - S1 : augmentation de TR de 10 % - S2 : augmentation de TR de 50 % - S3 : augmentation de HDD et DPCA[†] Sources des données: ANZDATA (probabilités de transition, non limitées à la Tasmanie) Données publiées sur les coûts australiens Horizon temporel : de 2008 à 2018 Mesures d'efficacité : AVG et AVAQ (littérature et arbitrage temporel) Coûts en dollars australiens (\$ AU) de 2008	Coûts de la dialyse selon quatre modalités : HDH, HDD, HCS, DPCA - équipements - locaux - entretien - salaires (personnel infirmier et auxiliaire) - fournitures - accès vasculaire initial ou temporaire et révision de l'accès - médicaments - hospitalisation (infections, complications) - transition entre modalités de dialyse - consultations avec spécialistes - examens et suivi en attente de TR Coûts de la TR : - intervention et hospitalisation - thérapie immuno-suppressive et autres médicaments	Coûts annuels par patient (2008) : HDH : 94 061 \$ AU (78 501 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2008) : 1 \$ AU = 0,834570 \$ CA) DPCA : 64 099 \$ AU (53 495 \$ CA) HCS : 56 393 \$ AU (47 064 \$ CA) HDD : 51 782 \$ AU (43 216 \$ CA) TR donneur vivant et suivi année 1 : 86 442 \$ AU (72 142 \$ CA) TR donneur cadavérique et suivi année 1 : 75 606 \$ AU_g (63 099 \$ CA) Suivi TR années suivantes : 10 424 \$ AU (8 700 CA) Économies et bénéfices générés sur 10 ans selon l'hypothèse incidence : S1 : 0,81 millions \$ AU (0,68 millions \$ CA) S2 : 3,85 millions \$ AU (3,25 millions \$ CA) S3 : 16,3 millions \$ AU (13,5 millions \$ CA)

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	Taux d'actualisation : 5 % Analyse de sensibilité : aucune	- consultations avec spécialistes - prélèvement de l'organe (estimation de 3 000 \$ AU selon l'opinion d'experts)	
Gouvernement du Queensland Australie 2007 Note : cette analyse suit de près la méthodologie du rapport préparé par Cass <i>et al.</i>, 2006	Type d'analyse : analyse d'impact budgétaire Perspective : du système de santé Population : Patients IRCT (incidents et prévalents) australiens de l'État du Queensland Cohorte stratifiée par âge et par statut (indigène ou non) Données populationnelles : Modèle Poisson et tendance linéaire Hypothèse sur incidence : basse ou élevée pour la population indigène Mesure des économies et bénéfices générés selon cinq scénarios : Scénario de base : coût actuel total des traitements Scénarios : coût actuel total des traitements si : - S1 : augmentation de la TR de 10 % - S2 : augmentation de la TR de 50 % - S3 : augmentation de l'HDD entre 2 % et 35 % selon l'âge - S4 : augmentation de la DPCA entre 20 % et 50 % selon l'âge - S5 : combinaison de S3-S4 Horizon temporel : de 2005 à 2017 Mesures d'efficacité : AVG et AVAQ (littérature et arbitrage temporel)	Coûts de la dialyse selon quatre modalités : HDH, HDD, HCS, DPCA - équipements - locaux - entretien - salaires (personnel infirmier et auxiliaire) - fournitures - accès vasculaire initial ou temporaire et révision de l'accès - médicaments - hospitalisation (infections, complications) - transition entre modalités de dialyse - consultations avec spécialistes - examens et suivi en attente de TR Coûts de la TR : - intervention et hospitalisation - thérapie immunosuppressive et autres médicaments - consultations avec spécialistes - prélèvement de l'organe	Coûts unitaires (2005) : HD : 89 786 \$AU (78 487 \$ CA) (taux de conversion selon la PPA du PIB (prix de 2005) : 1 \$ AU = 0,874159 \$ CA) DPCA : 57 894 \$AU (50 609 \$ CA) HCS : 52 557 \$ AU (45 943 \$ CA) HDD : 48 333 \$ AU (42 251 \$ CA) TR donneur vivant et suivi année 1 : 70 921 \$ AU (61 996 \$ CA) TR donneur cadavérique et suivi année 2 : 66 192 \$ AU (57 862 \$ CA) Suivi TR année suivante : 10 749 \$ AU (9 396 \$ CA) Économies et bénéfices générés sur 12 ans selon l'hypothèse sur l'incidence : S1 : 7,3 à 7,4 millions \$ AU (6,4 à 6,5 millions \$ CA) S2 : 33,9 à 34,3 millions \$ AU (29,6 à 30 millions \$ CA) S3 : 40,7 millions \$ AU (35,6 millions \$ CA) S4 : 111 millions \$ AU (97 millions \$ CA) S5 : 145,8 millions \$ AU (127,5 millions \$ CA) Efficacité non mesurée pour les scénarios 3, 4 et 5 : aucun rapport coût/efficacité disponible

AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	MÉTHODE	COMPOSANTES DE COÛTS	RÉSULTATS ET COMMENTAIRES
	Modélisation coûts et bénéfices: modèle de Markov Sources des données: ANZDATA (probabilités de transition, non limitées au Queensland) Données publiées sur les coûts australiens Coûts en dollars australiens (\$ AU) de 2005 Taux d'actualisation : taux de 5 % Analyse de sensibilité : - Maximiser les patients en HDD; maximiser les patients en DP; effet de S1 et S2 combiné	(estimation de 3 000 \$ AU selon l'opinion d'experts)	

* 50% des patients IRCT incidents commencent en dialyse péritonéale la première année et ce nombre diminuerait avec les années à cause des patients transplantés et de ceux qui changent de modalité.

† On passerait progressivement de 10 % (dans l'ensemble) en 2004 à des valeurs optimales de 35 % (25-44 ans), 25 % (45-64 ans), 10 % (65-74 ans) et 2 % (75 ans et plus) à partir de la deuxième année.

‡ En ce qui a trait à la DPCA, on suppose un niveau d'utilisation à l'an 0 qui décroît progressivement jusqu'à l'an 4 et reste stable par la suite : de 20% à 10 % (groupe d'âge 25 à 44 ans) ; de 30 % à 10 % (45 à 64 ans); de 50 % à 10 % (65 à 74 ans et 7 ans et plus. Les hypothèses pour l'hémodialyse à domicile supposent un taux atteint à l'an 0 et se maintenant par la suite : 60 % (25 à 44 ans); 35 % (45 à 64 ans); 15 % (65 à 74 ans); 5 % (75 ans et plus).

AU : australien; ANZDATA : Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry ; AVAQ : années de vie ajustées en fonction de la qualité; AVG : années de vie gagnées; DP : dialyse péritonéale; DPCA : dialyse péritonéale continue ambulatoire; ET : écart-type; HCS : hémodialyse en centre satellite; HD : hémodialyse à domicile; HDH : hémodialyse à l'hôpital; IRCT : insuffisance rénale chronique terminale; PIB : produit intérieur brut; PPA : parité du pouvoir d'achat; S : scénario; TR : transplantation rénale par année; PPP : parité du pouvoir d'achat; TR : transplantation rénale.

ANNEXE B

Probabilités de transition d'un état à un autre (type de traitement et décès) des patients IRCT selon les données québécoises et ayant servi à l'élaboration du modèle de Markov

Probabilités (0-1 an)

Non-diabétiques, 44 ans		20-44 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse			0,66469834	0,148636222	0,079557073	0,079804093	0,02730427
Dialyse péritonéale			0,09737023	0,842006289	0,042526748	0,016971898	0,001124838
Greffe (cadavérique)			0,04090801	0,001345053	0,954742756	0,002537344	0,000466839
Greffe (vivant)			0,09467843	0,006343657	0,005725917	0,892041974	0,001210024
Décès			0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Non-diabétiques, 44 ans		20-44 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse			0,79820421	0,022146293	0,087847708	0,059828569	0,031973225
Dialyse péritonéale			0,16436008	0,594408045	0,159505331	0,065933337	0,015793207
Greffe (cadavérique)			0,06454612	0,001523168	0,929379852	0,002936514	0,001614351
Greffe (vivant)			0,03282215	0,000492034	0,001742234	0,964328808	0,00061477
Décès			0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Non-diabétiques, 44 ans		20-44 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse			0,76930445	0,017188631	0,156338413	0,027774313	0,029394196
Dialyse péritonéale			0,08915122	0,628384113	0,179376954	0,02126803	0,081819686
Greffe (cadavérique)			0,04332015	0,000273534	0,945729455	0,000750138	0,009928722
Greffe (vivant)			0,01286404	0,000248468	0,002604207	0,965243184	0,019040102
Décès			0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Non-diabétiques, 44 ans		20-44 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse			0,608937235	0,025925272	0,2787285	0,039156368	0,047252626
Dialyse péritonéale			0,205161228	0,523285626	0,2575968	0,0056622	0,008294104
Greffe (cadavérique)			0,006214261	0,000188798	0,9850268	0,000148085	0,008422038
Greffe (vivant)			0	0	0	1	0
Décès			0	0	0	0	1

Probabilités (0-1 an)

Diabétiques, 20-44 ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0,74809222	0,112060498	0,04856337	0,023699659	0,067583916
Dialyse péritonéale		0,2305748	0,671899318	0,03974468	0,003723002	0,054058152
Greffe (cadavérique)		0,1356761	0,003413661	0,86001155	0	0,000898709
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Diabétiques, 20-44 ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0,7764619	0,006801674	0,1392958	0,02886822	0,04848237
Dialyse péritonéale		0,159814	0,613858659	0,1644003	0,05697844	0,004948647
Greffe (cadavérique)		0	0	1	0	0
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Diabétiques, 20-44 ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0,68810334	0,005634432	0,1573709	0,020798189	0,12809317
Dialyse péritonéale		0,0672801	0,454545455	0,3922289	0,00090226	0,08504328
Greffe (cadavérique)		0,02062193	0	0,9793781	0	0
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Diabétiques, 20-44 ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0,57562241	0	0,233635	0,01572982	0,175012742
Dialyse péritonéale		0	0,4444444	0,1686667	0	0,388888889
Greffe (cadavérique)		0,01199213	0	0,9840341	0,000327705	0,003646099
Greffe (vivant)		0	0	0	0,909090909	0,090909091
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (0-1 an)

Non-diabétiques 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.74676791	0.092224322	0.04709571	0.014825235	0.099086817
Dialyse péritonéale	0.16967358	0.707699335	0.04457169	0.008675058	0.069470348
Greffe (cadavérique)	0.05327647	0.000717525	0.94444944	0.000168668	0.001387899
Greffe (vivant)	0.19896645	0.017753657	0.01178646	0.753221274	0.018272161
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Non-diabétiques 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.79873414	0.021726703	0.10454848	0.013801537	0.063189143
Dialyse péritonéale	0.13149883	0.673801377	0.106231278	0.018298541	0.070169977
Greffe (cadavérique)	0.02063531	0.00026744	0.932761473	0.000215174	0.046120607
Greffe (vivant)	0.05224391	0.04161934	0.005252849	0.898400234	0.002483668
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Non-diabétiques 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.81558469	0.010409261	0.1019019	0.005245117	0.06685904
Dialyse péritonéale	0.08777882	0.680374133	0.1474913	0.01318321	0.07117257
Greffe (cadavérique)	0.02288156	0.00015531	0.9587258	2.57577E-05	0.01821155
Greffe (vivant)	0	0	0	1	0
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Non-diabétiques 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.66221558	0.014308313	0.14781994	0.006882574	0.1687736
Dialyse péritonéale	0.20152249	0.5622233111	0.09322742	0.020071121	0.12294596
Greffe (cadavérique)	0.0288797	0.003484905	0.93848326	0.000141223	0.03101091
Greffe (vivant)	0	0	0	0.954545455	0.04545455
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (0-1 an)

Diabétiques, 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.8205082	0.06434611	0.01351118	0.001501123	0.1001334
Dialyse péritonéale	0.0888213	0.81437959	0.038847227	0.000122705	0.06020414
Greffe (cadavérique)	0	0	0.85227273	0	0.14772727
Greffe (vivant)	0	0	0	1	0
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Diabétiques, 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.83842091	0.01031212	0.04384139	0.006122938	0.10130264
Dialyse péritonéale	0.17375391	0.60166675	0.07023112	0.000591117	0.15375711
Greffe (cadavérique)	0.04136642	0.01777301	0.88892879	0.000286876	0.05164511
Greffe (vivant)	0	0	0	1	0
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Diabétiques, 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.83437247	0.010959121	0.04854216	0.003957924	0.10218832
Dialyse péritonéale	0.0685412	0.679092615	0.07007724	0.000175057	0.18411389
Greffe (cadavérique)	0.05889333	0.000347211	0.92411177	2.03214E-05	0.01662737
Greffe (vivant)	0	0	0	1	0
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Diabétiques, 45-64 ans	Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse	0.69538385	0.006293229	0.077684323	0	0.2206386
Dialyse péritonéale	0.22908517	0.492225561	0.100501612	0	0.17818768
Greffe (cadavérique)	0.04683078	0.000154128	0.864824117	0	0.08819097
Greffe (vivant)	0.1146001	0.000282154	0.005656508	0.8571429	0.02231838
Décès	0	0	0	0	1

Probabilités (0-1 an)

Non-diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.7118462	0.03851324	0.004621142	0.000763182	0.2442563
Dialyse péritonéale		0.7162741	0.0387528	0.004649887	0.000767929	0.2395553
Greffe (cadavérique)		0	0	1	0	0
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Non-diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.821036	0.008581714	0.009104944	0	0.1612773
Dialyse péritonéale		0.115417	0.685476134	0.049741729	0	0.1493652
Greffe (cadavérique)		0	0	1	0	0
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Non-diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.8314177	0.001158202	0.006568436	0	0.16083564
Dialyse péritonéale		0.1119522	0.742429827	0.028513572	0	0.11710444
Greffe (cadavérique)		0	0	0.965517241	0	0.03448276
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Non-diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.7038396	0.003914607	0.01125962	0.001124324	0.2798619
Dialyse péritonéale		0.1277168	0.54794002	0.01986573	4.96583E-05	0.3044278
Greffe (cadavérique)		0	0	0.87200461	0	0.1279954
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (0-1 an)

Diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.7781822	0.03452417	0.000435611	0	0.186858
Dialyse péritonéale		0.2027681	0.61853559	7.48295E-05	0	0.1786215
Greffe (cadavérique)		0	0	1	0	0
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (1-2 ans)

Diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.8328634	0.005728539	0.006280329	0.000662519	0.1546652
Dialyse péritonéale		0.1269319	0.698614681	0.0096498	0.000100895	0.1644026
Greffe (cadavérique)		0	0	0.666666667	0	0.3333333
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (2-3 ans)

Diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.8255508	0.004304567	0.005631504	0	0.1645131
Dialyse péritonéale		0.1377236	0.619387915	0.018250922	0	0.2246376
Greffe (cadavérique)		0	0	0.909090909	0	0.0909091
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Probabilités (3 ans et années subséquentes)

Diabétiques, 65+ ans		Hémodialyse	Dialyse péritonéale	Greffe (cadavérique)	Greffe (vivant)	Décès
Hémodialyse		0.6711082	0.002544225	0.011890648	0	0.31445695
Dialyse péritonéale		0.1786591	0.495386088	0.002096457	0	0.32365632
Greffe (cadavérique)		0.1123926	0.000194096	0.867408569	0	0.02000475
Greffe (vivant)		0	0	0	1	0
Décès		0	0	0	0	1

Source des données : CIS. Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organe.

ANNEXE C

Sources des données utilisées dans l'estimation du coût annuel moyen de l'hémodialyse en 2008 au Québec

COMPOSANTES DE COÛT	SOURCE DES DONNÉES	DÉTAILS ET PRÉCISIONS
Traitement d'hémodialyse - Personnel : salaires, avantages sociaux et charges sociales - Fournitures et autres charges : fournitures médicales et chirurgicales, solutions de dialyse et dialyseurs, fournitures de bureau, frais de déplacement du personnel, services achetés, etc.	<i>Coût unitaire moyen d'un traitement</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009 pour les pages des CA 6791 (hémodialyse traditionnelle en unité de dialyse), CA 6792 (hémodialyse semi-autonome en unité de dialyse) et CA 6793 (hémodialyse à domicile)	- Sont inclus seulement les établissements offrant ces services. - Le coût unitaire moyen est pondéré par le volume d'unités de chaque établissement. - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux selon la méthodologie élaborée par le MSSS (voir le détail sur cette composante)
Pharmacie - médicaments - services professionnels	<i>Coût unitaire par traitement</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, p. 134, l. 16, col. 1 et 2	Idem
Analyses de laboratoire	<i>Liste des analyses</i> : données terrain <i>Valeur pondérée par analyse</i> : Répertoire québécois et système de mesure pour les procédures de biologie médicale 2008-2009 <i>Coût unitaire</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, CA 6600 (laboratoires)	- Données terrain fournies par Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef du centre d'hémodialyse du CUSM - Hôpital Royal Victoria (Montréal) - Valeur pondérée du test de laboratoire de biologie médicale multipliée par le coût unitaire du CA 6000 - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux
Imagerie médicale	<i>Liste des examens</i> : données terrain <i>Unité technique provinciale (UTP)</i> : Normes et pratiques de gestion Circulaire 2010-014 - Les valeurs unitaires <i>Coût unitaire moyen</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, CA 6710 (électrophysiologie), CA 6780 (médecine nucléaire et TEP), CA 6832 (ultrasonographie) et CA 6833 (mammographie)	- Données terrain fournies par Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef du centre d'hémodialyse du CUSM - Le coût unitaire moyen est un coût pondéré selon le volume d'unités de chaque établissement. - Valeur de l'UTP du test d'imagerie concerné multipliée par le coût unitaire du CA concerné - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux
Services professionnels : - nutritionniste - travailleur social	<i>Minutes de temps professionnel par semaine</i> : données terrain <i>Coût moyen du CA par heure travaillée du personnel régulier</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, CA 7553 (nutrition clinique) et CA 6565 (services sociaux)	- Données terrain fournies par les chefs du service d'hémodialyse : - Lyne Beauregard, CSSS de Richelieu-Yamaska – Hôpital Honoré-Mercier (St-Hyacinthe) - Marie-Josée Stoneley, CUSM – Hôpital Royal Victoria (Montréal)

COMPOSANTES DE COÛT	SOURCE DES DONNÉES	DÉTAILS ET PRÉCISIONS
		- Le coût unitaire moyen est un coût pondéré selon le nombre d'usagers et d'heures travaillées dans chaque établissement. - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux.
Services médicaux néphrologue	<i>Nombres d'actes médicaux</i> : selon l'épisode de soins. <i>Tarifs des actes médicaux</i> : Manuel des médecins spécialistes, RAMQ	- Visites initiales et de suivi des personnes en hémodialyse - Entre 1 et 3 visites par semaine : la médiane de 2 est retenue.
Déplacement des personnes en hémodialyse	<i>Nombre d'usagers par année et Coût unitaire moyen</i> : rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, CA 7395 (déplacement des personnes en hémodialyse)	- Le coût unitaire moyen est un coût pondéré selon le nombre d'usagers de chaque établissement. - Le coût unitaire moyen pondéré a été établi selon des données partielles (déclarées par 10 établissements)⁵⁵. - Le coût unitaire moyen par usager est ramené sur la base d'un coût par déplacement selon l'hypothèse de 156 traitements par année (3 par semaine)
Entretien des dialyseurs	<i>Minutes consacrées à l'entretien par traitement</i> : données terrain	- Données terrain fournies par les chefs du service d'hémodialyse ci-haut mentionnés - Ce service est compris dans le CA 7800 (entretien et réparation du parc immobilier et mobilier / équipement), un CA qui fait partie des frais généraux⁵⁶.
Frais généraux (administration, soutien aux services et gestion du bâtiment et des équipements)	<i>Valeur des frais généraux et proportion dans les dépenses totales des établissements concernés</i> : Direction de l'allocation des ressources, MSSS	Calcul du pourcentage de majoration des coûts des services directement fournis aux patients (31,69%), établi selon les données du rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, la liste des CA concernés et le type de patients (admis, inscrits, etc.)

⁵⁵ Le coût unitaire par transport est colligé au centre d'activités « Déplacement des personnes en hémodialyse (7395) » des rapports financiers annuels (AS- 471). Cependant, certains hôpitaux incluent ces coûts de transport dans le centre d'activités « Déplacement des personnes handicapées ou en hémodialyse (7390) ». Comme ces coûts de transport par établissement varient considérablement, l'estimation du coût moyen pondéré est basée seulement sur les établissements qui inscrivent des coûts au centre d'activités 7395. Les coûts de transport par patient ont été estimés à partir du coût unitaire annuel moyen par transport facturé à chaque centre d'hémodialyse.

⁵⁶ Selon la sixième note apparaissant dans la description du centre d'activités « Dialyse (6790) », « les frais d'entretien d'équipement d'hémodialyse sont imputés au sous-centre d'activités 7802 - Entretien et réparation des installations (équipements médicaux). En milieu hospitalier ou en centre satellite, les coûts de l'entretien du système d'eau et de toutes les fournitures reliées à la qualité de l'eau sont imputés aux s-c/a 7802 – Entretien et réparation des installations (équipements médicaux) ou 7801 - Entretien et réparation des installations (générales) au prorata de leur participation (ex. : sels adoucisseurs et ultrafiltres) ». Source : MSSS [2012a], 6790 Dialyse. Disponible à : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/24e72a71aa168c4a85256a87004b7d52/b5e6866bf22d58e1852568b200572789/\\$FILE/6790%20\(06-04-01\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/24e72a71aa168c4a85256a87004b7d52/b5e6866bf22d58e1852568b200572789/$FILE/6790%20(06-04-01).pdf).

ANNEXE D

Sources des données utilisées dans l'estimation du coût annuel moyen de l'hémodialyse en 2008 au Québec

COMPOSANTES DE COÛTS	SOURCE DE DONNÉES	PRÉCISION ET MÉTHODE
Analyses de laboratoire	<i>Liste des tests</i> : données terrain <i>Valeur pondérée par test</i> : Répertoire québécois et système de mesure pour les procédures de biologie médicale 2008-2009 <i>Coût unitaire</i> : rapport financier annuel (AS-471) des 5 établissements concernés, 2008-2009, CA 6600 (laboratoires)	- Données terrain fournies par Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef du centre d'hémodialyse du CUSM - Hôpital Royal Victoria (Montréal) - Valeur pondérée du test de laboratoire de biologie médicale multipliée par le coût unitaire du CA 6000 - Les cinq établissements concernés : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Centre hospitalier universitaire de Québec, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Centre de santé de l'Université McGill, Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux - Les analyses faites sur un donneur vivant sont incluses.
Imagerie médicale	<i>Liste des tests</i> : données terrain <i>Unité technique provinciale (UTP)</i> : Normes et pratiques de gestion Circulaire 2010-014 - Les valeurs unitaires <i>Coût unitaire moyen</i> : rapport financier annuel (AS-471) des 5 établissements concernés, 2008-2009, CA 6710 (électrophysiologie), CA 6780 (médecine nucléaire et TEP), CA 6832 (ultrasonographie) et CA 6833 (mammographie)	- Données terrain fournies par Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef du centre d'hémodialyse du CUSM - Le coût unitaire moyen est un coût pondéré selon le volume d'unités de chaque établissement. - Valeur de l'UTP du test d'imagerie concerné multipliée par le coût unitaire du CA concerné - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux - Inclut les examens d'imagerie faits sur un donneur vivant
Services médicaux - néphrologue - chirurgien - anesthésiste - autres spécialités	<i>Nombres d'actes médicaux</i> : selon l'épisode de soins. <i>Tarifs des actes médicaux</i> : Manuel des médecins spécialistes, RAMQ (2006)	- Visites et consultations en établissement et clinique externe, interventions chirurgicales - Actes concernant les patients transplantés et les donneurs de rein vivants
Prélèvement du rein d'un donneur cadavérique*	<i>Valeur monétaire</i> : Transplant Québec	- Forfait payé par Transplant Québec pour le prélèvement d'organe - Honoraires professionnels médicaux de l'intervention de prélèvement (voir composante précédente pour la source)

COMPOSANTES DE COÛTS	SOURCE DE DONNÉES	PRÉCISION ET MÉTHODE
Hospitalisation du receveur et du donneur	<i>Nombre de cas admis selon la gravité pour l'APR-DRG concerné dans les 5 établissements concernés et Niveau d'intensité relative des ressources utilisées (NIRRU : Explorateur APR-DRG 2009-2010, Direction de l'allocation des ressources, MSSS</i> <i>Valeur monétaire de l'épisode moyen de soins hospitaliers (NIRRU = 1): Louis Martel, Direction de l'allocation des ressources, MSSS</i>	- APR-DRG 440 (transplantation rénale) : NIRRU moyen = 5,7799 - APR-DRG 443 (opération sur le rein ou l'uretère sans tumeur) : NIRRU = 1,8247 - Valeur du NIRRU 1 : 4 806,69 \$ (incluant les frais généraux)
Soins hospitaliers pour le suivi post-transplantation - soins infirmiers - analyses de laboratoire - imagerie médicale	<i>Nombre de visites de suivi en consultation externe spécialisée (CA 6302) : données terrain</i> <i>Coût unitaire moyen par visite : rapport financier annuel (AS-471) des établissements concernés, 2008-2009 pour le CA 6302</i> <i>Liste des analyses, Valeur pondérée par analyse et Coût unitaire : voir la composante Analyse de laboratoires</i> <i>Liste des examens, Unité technique provinciale et Coût unitaire moyen : voir la composante Imagerie médicale</i>	- Données terrain fournies par Marie-Josée Stoneley, infirmière-chef du centre d'hémodialyse du CUSM - Ajustement du coût unitaire pour inclure les frais généraux
Services médicaux (suivi post-transplantation) néphrologue	<i>Nombre de visites : variable selon la période</i> <i>Tarifs des actes médicaux : Manuel des médecins spécialistes, RAMQ</i>	- Visites aux consultations externes spécialisées - Périodes concernées : 0 à 6 mois, 6 mois à 12 mois, 12 mois à 24 mois - Fréquence par période : selon données terrain (voir composante précédente)
Médicaments (traitement immunosuppresseur)	<i>Liste des médicaments : données terrain et RAMQ (liste en vigueur le 19 août 2009)</i> <i>Dose, fréquence d'administration et prix unitaire par dose : données terrain</i>	Données terrain fournies par Christian Coursol, pharmacien dédié au centre de transplantation du CUSM - Hôpital Royal Victoria (Montréal)
Frais généraux (administration, soutien aux services et gestion du bâtiment et des équipements)	Valeur des frais généraux et proportion dans les dépenses totales des établissements concernés : Direction de l'allocation des ressources, MSSS	Calcul du pourcentage de majoration des coûts des services directement fournis aux patients (35,07 %), établi selon les données du rapport financier annuel (AS-471) des établissements 2008-2009, la liste des CA concernés et le type de patients (admis, inscrits, etc.)

* Pour un rein de donneur vivant, le prélèvement est associé à la chirurgie sur le donneur. Par conséquent, les sources des données sur les analyses de laboratoire et les examens d'imagerie diagnostique, l'hospitalisation et les honoraires professionnels sont les mêmes que celles relatives au receveur d'une transplantation rénale.

ANNEXE E

Liste des tests de laboratoire et d'imagerie

Tableau E-1 Hémodialyse – Analyses et examens initiaux

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT TOTAL PAR PATIENT
Antigène prostatique spécifique (PSA)	30039	1	3,8	1,28	4,86
Sodium	30478	1	0,7	1,28	0,90
Potassium	30398	1	0,7	1,28	0,90
Chlorures	30115	1	0,7	1,28	0,90
CO2 total ou bicarbonate (dosage seulement)	30124	1	0,8	1,28	1,02
Formule sanguine complète	20361	1	1,4	1,28	1,79
Temps de prothrombine (incluant fibrinogène dérivé) ou incluant décantation	20243, 20257	1	1,1 et 1,2	1,28	1,41 et 1,54
Temps de thrombine (TT) incluant décantation	20258	1	2,3	1,28	2,94
Hormone parathyroïdienne (PTH)	30244	1	8,2	1,28	10,50
Glucose	30214	1	0,6	1,28	0,77
Cholestérol total	30119	1	0,7	1,28	0,90
Aspartate amino-transférase (AST)	30060	1	0,7	1,28	0,90
Alanine amino-transférase (ALT)	30016	1	0,7	1,28	0,90
Phosphatase alcaline	30386	1	0,7	1,28	0,90
Bilirubine totale	30084	1	0,6	1,28	0,77
Protéines totales (sérum)	30405	1	0,7	1,28	0,90
Albumine	30017	1	0,7	1,28	0,90
Hépatite B (anti-HBs ou –HBc)	20672, 20673	1	7,8 et 9,1	1,28	9,98 et 11,65
Hépatite C IgG ou AC totaux	20678	1	11	1,28	14,08
PPD (test cutané à la tuberculine) (Induration et lecture)	40920	1	9	1,28	11,52
EBV-EA ou –EBNA IgG ou Ac totaux	40660, 40662	1	12	1,28	15,36
CMV IGC ou AC totaux	40641, 40645	1	7 et 9,4	1,28	9,03 et 10,84
<i>Staphylococcus</i> résistant à la méthicilline (SARM)	40266, 40267	1	9,2 et 40	1,28	11,78 et 51,20
<i>Enterococcus</i> résistant à la vancomycine (ERV)	41242	1	40	1,28	51,20

EXAMENS D'IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE [†]	COÛT TOTAL PAR PATIENT
Échographie cardiaque à l'effort	8346 Annexe G	1	90	0,96	86,40
Densité osseuse	8277, 8276, 1276 Annexe G	1	20 et 35	2,38	47,60 et 83,30
Électrocardiogramme	0410 Annexe D	1	30	1,07	32,10

Tableau E-2 Hémodialyse – Analyses et examens périodiques de suivi

TESTS DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE [†]	COÛT PAR PATIENT (\$)
Formule sanguine complète	20361	12	1,4	1,28	21,50
Temps de prothrombine (incluant fibrinogène dérivé) ou incluant décantation	20243, 20257	12	1,1 à 1,2	1,28	16,90 à 18,43
Temps de thrombine (TT) incluant décantation	20258	12	2,3	1,28	35,33
Hormone parathyroïdienne (PTH)	30244	12	8,2	1,28	125,95
Albumine	30017	12	0,7	1,28	10,75
Urée	30531	12	0,7	1,28	10,75
Créatinine (Picrate)	30132	12	0,6	1,28	9,22
Calcium total	30105	12	0,7	1,28	10,75
Phosphore	30391	12	0,7	1,28	10,75
Magnésium total	30332	12	0,8	1,28	12,29
Sodium	30478	12	0,7	1,28	10,75
Potassium	30398	12	0,7	1,28	10,75
Chlorures	30115	12	0,7	1,28	10,75
CO2 total ou bicarbonate (dosage seulement)	30124	12	0,8	1,28	12,29
Protéines totales (sérum)	30405	12	0,7	1,28	10,75
Aspartate amino-transférase (AST)	30060	12	0,7	1,28	10,75
Alanine amino-transférase (ALT)	30016	12	0,7	1,28	10,75
Phosphatase alcaline	30386	12	0,7	1,28	10,75
Bilirubine totale	30084	12	0,6	1,28	9,22
Bilirubine directe (conjuguée)	30083	12	0,7	1,28	10,75
Gamma glutamine transférase (GGT)	30210	12	0,7	1,28	10,75
Glucose par glycomètre	30070	12	1,3	1,28	19,97
Cholestérol total	30119	12	0,7	1,28	10,75

TESTS DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
Cholestérol - HDL	30116	12	1	1,28	15,36
Cholestérol – LDL (mesuré)	30117	12	0,9	1,28	13,82
Triglycérides	30512	12	0,7	1,28	10,75

*Annexe B – Liste des procédures de laboratoires 2010-2011. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/1afabfdc66881c0c852576f7006a2197?OpenDocument>.

Tableau E-3 Transplantation rénale – Analyses et examens faits sur le donneur vivant

TESTS DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
HLA-PRA Dépistage ou Spécificité HD	21030, 21031	1	43 à 45	1,24	53,32 à 55,80
Groupe sanguin ABO-Rh (manuel ou automatisé)	10086, 10085	1	4,1 à 4,8	1,24	5,08 à 5,95
Compatibilité ou Coombs direct	10023, 10024, 10025, 10029, 10030	1	1,6 à 5,8	1,24	1,98 à 7,19
Formule sanguine complète	20361	1	1,4	1,24	1,74
Sodium	30478	1	0,7	1,24	0,87
Potassium	30398	1	0,7	1,24	0,87
Temps de prothrombine (incluant fibrinogène dérivé) ou incluant décantation	20257, 20243	1	1,1 à 1,2	1,24	1,36 à 1,49
Temps de thrombine (TT) incluant décantation	20258	1	2,3	1,24	2,85
Chlorures	30115	1	0,7	1,24	0,87
Gaz sanguins	30212	1	0,8	1,24	0,99
Glucose	30214	1	0,6	1,24	0,74
Urée	30541	1	0,7	1,24	0,87
Créatinine (picrate)	30132	1	0,6	1,24	0,74
Albumine	30017	1	0,7	1,24	0,87
Calcium total	30105	1	0,7	1,24	0,87
Lactate déshydrogénase (LD)	30301	1	0,7	1,24	0,87
Magnésium total	30332	1	0,8	1,24	0,99
Phosphore	30391	1	0,7	1,24	0,87
Protéines totales (sérum)	30405	1	0,7	1,24	0,87
Acide urique	30013	1	0,7	1,24	0,87
Cholestérol total	30119	1	0,7	1,24	0,87
Bilirubine totale	30084	1	0,6	1,24	0,74

TESTS DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE [†]	COÛT PAR PATIENT (\$)
Aspartate amino-transférase (AST)	30060	1	0,7	1,24	0,87
Alanine amino-transférase (ALT)	30016	1	0,7	1,24	0,87
Phosphatase alcaline	30386	1	0,7	1,24	0,87
Triglycérides	30512	1	0,7	1,24	0,87
Hormone parathyroïdienne (PTH)	30244	1	8,2	1,24	10,17
Triiodothyronine totale et libre	30500, 30501	1	2,7 à 3,4	1,24	3,35 à 4,22
Thyroxine libre (mesurée)	30502	1	1,7	1,24	2,11
Hormone thyroïdienne (TSH)	30516	1	1,6	1,24	1,98
Antigène prostatique spécifique (PSA)	30039	1	3,8	1,24	4,71
Hémoglobine glyquée (HPLC ou immunoenzymatique)	30231, 30248	1	3 à 3,8	1,24	3,72 à 4,71
Hormone gonadotrope chorionique (qualitatif ou quantitatif) (si applicable)	30241, 30242	1	3,7 à 4,3	1,24	4,59 à 5,33
CMV (IGC ou AC totaux ou IGM)	40641, 40642, 40645, 40646	1	7 à 22	1,24	8,68 à 27,28
Hépatite B (HbsAg, anti-HBs ou –HbC)	20676, 20672, 20673	1	6,7 à 9,1	1,24	8,31 à 11,28
Hépatite C IgG ou AC totaux	20678	1	11	1,24	13,64
VIH (ELISA ou test rapide)	40850, 40840	1	9,3 à 19	1,24	11,53 à 23,56
Toxoplasmose IGM spécifique	40833	1	22	1,24	27,28
Syphilis Antigène non tréponémique IgG ou Ac totaux	40814, 40815	1	3,9 à 10	1,24	4,84 à 12,40
EBV-EA ou –EBNA IgG ou Ac totaux	40660, 40662	1	12	1,24	14,88
HTLV1 et 2 IgG ou AC totaux	40698	1	12	1,24	14,88
Sang dans les liquides biologiques	30470	2	3,5	1,24	8,68
Urine (examen sommaire)	30533	2	1,2	1,24	2,98
Urine prélevée par sonde à demeure	40312	2	7,5	1,24	18,60
Urine Microalbumine (urine)	30337	2	2	1,24	4,96
PAP	60460	1	10	1,24	12,43

EXAMENS D'IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE †	COÛT PAR PATIENT (\$)
Angiographie	8585, 8586, 8587 Annexe G	1	45 à 90	1,15	51,67 à 103,33
Électrocardiogramme à l'effort	0413, Annexe D	1	45	1,15	51,67
Taux de filtration glomérulaire	3605, 3606, 3610 Annexe F	1	10 à 60	1,15	11,48 à 68,88
Thorascopie	8102, Annexe G	1	15	2,03	30,39
Échographie abdominale	8325, 8326 Annexe G	1	15 à 25	1,03	15,40 à 25,66
Mammographie Femme > 50 ans	8078, 8079, 8048, 8049, 8070, 8071, Annexe G	1	15 à 25	2,85	42,75 à 71,25

* Annexe B – Liste des procédures de laboratoires 2010-2011. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/1afabfdc66881c0c852576f7006a2197?OpenDocument>.

† Selon le coût unitaire inscrit au rapport : 6600-Laboratoire de biologie médicale (0,\$), 6710- Électrophysiologie (0,\$), 6832- Ultrasonographie (\$), 6833 Mammographie (\$) et ajusté pour les frais généraux de %.

Tableau E-4 Transplantation rénale – Évaluation du receveur

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
HLA-PRA Dépistage ou Spécificité HD	21030, 21031	1	43 à 45	1,24	53,32 à 55,80
Groupe sanguin ABO-Rh	10086, 10085	1	4,1 à 4,8	1,24	5,08 à 5,95
Formule sanguine complète	20361	1	1,4	1,24	1,74
Potassium	30398	1	0,7	1,24	0,87
Chlorure	30115	1	0,7	1,24	0,87
Sodium	30478	1	0,7	1,24	0,87
Temps de prothrombine incluant fibrinogène dérivé	20257, 20243	1	1,1 à 1,2	1,24	1,36 à 1,49
Temps de thrombine (TT) incluant décantation	20258	1	2,3	1,24	2,85
Gaz sanguins	30212	1	0,8	1,24	0,99
Glucose	30214	1	0,6	1,24	0,74
Urée	30541	1	0,7	1,24	0,87
Créatinine	30132	1	0,6	1,24	0,74
Albumine	30017	1	0,7	1,24	0,87
Calcium	30105	1	0,7	1,24	0,87

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
Lactate déshydrogénase	30301	1	0,7	1,24	0,87
Magnésium	30332	1	0,8	1,24	0,99
Phosphates, phosphore	30391	1	0,7	1,24	0,87
Protéines	30405	1	0,7	1,24	0,87
Acide urique	30013	1	0,7	1,24	0,87
Cholestérol	30119	1	0,7	1,24	0,87
Bilirubine total	30084	1	0,6	1,24	0,74
Aspartate amino-transférase	30060	1	0,7	1,24	0,87
Alanine amino-transférase	30016	1	0,7	1,24	0,87
Phosphatase alcaline	30386	1	0,7	1,24	0,87
Triglycéride	30512	1	0,7	1,24	0,87
Hormone parathyroïdienne	30244	1	8,2	1,24	10,17
Triiodothyronine	30500, 30501	1	2,7 à 3,4	1,24	3,35 à 4,22
Thyroxine libre	30502	1	1,7	1,24	2,11
Hormone thyroïdienne	30516	1	1,6	1,24	1,98
Antigène prostatique spécifique	30039	1	3,8	1,24	4,71
EGFR	80135	1	3	1,24	3,72
CMV	40641, 40642, 40645, 40646	1	7-22	1,24	8,68 à 27,28
Hépatite B	20676, 20672, 20673	1	6,7	1,24	8,31
Hépatite C	20678	1	11	1,24	13,64
VIH	40850, 40840	1	9,3 à 19	1,24	11,53 à 23,56
Toxoplasmose	40833	1	22	1,24	27,28
Syphilis	40814, 40815	1	3,9 à 10	1,24	4,84 à 12,40
EBV	40660, 40662	1	12	1,24	14,88
Tuberculose	40920	1	9	1,24	11,16
PAP	60460	1	10	1,24	12,43

IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
Échographie cardiaque	8346, Annexe G	1	90	1,03	92,39
Electrocardiogramme	0410, Annexe D	1	30	1,15	34,44
Électrocardiogramme à l'effort (stress écho)	0413, Annexe D	1	45	1,15	51,67
Électrocardiogramme à l'effort (MIBI)	0412, Annexe D	1	45	1,15	51,67
Thorax - scopie	8102, Annexe G	1	15	2,03	30,39
Échographie abdominale	8325, 8326, Annexe G	1	15 à 25	1,03	15,40 à 25,66
Mammographie Femme > 50 ans	8078, 8079, 8048, 8049, 8070, 8071, Annexe G	1	15 à 25	2,85	42,75 à 71,25

Tableau E-5 Transplantation rénale – Évaluation du receveur en attente prolongée d’une greffe

Explication : en attente d’une greffe, certains tests doivent être refaits selon le nombre de jours sur la liste d’attente

IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE ANNUELLE†	UTP	COÛT UNITAIRE‡	COÛT PAR PATIENT (\$)
Électrocardiogramme à l'effort (stress écho)	0413, Annexe D	1	45	1,15	51,67
	0413, Annexe D	2	45	1,15	103,33
Électrocardiogramme à l'effort (MIBI)	0412, Annexe D	1	45	1,15	51,67
	0412, Annexe D	2	45	1,15	103,33
PAP	60460	1	10	1,24	12,43
	60460	2	10	1,24	24,85

* Annexe B – Liste des procédures de laboratoires 2010-2011. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/1afabfdc66881c0c852576f7006a2197?OpenDocument>.

†La fréquence annuelle varie selon le temps d’attente soit 955 jours pour une transplantation de donneur cadavérique et 431 jours pour celle de donneurs vivants.

‡ Selon le coût unitaire inscrit au rapport annuel de gestion : 6600-Laboratoire de biologie médicale (0,\$) 6710- Électrophysiologie (0,8\$)et ajusté pour les frais généraux de %.

Tableau E-6 Suivi post-transplantation

Période : 0 à 6 mois

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT TOTAL PATIENT (\$)
Analyse urine	30533	11	1,2	1,24	16,37
Urine C&S	40312	2	7,2	1,24	17,86
Cholesterol total	30119	1	0,7	1,24	0,87
HDL	30116	1	1	1,24	1,24
LDL	30117	1	0,9	1,24	1,12
Tryglycérides	30512	1	0,7	1,24	0,87
JC/BK virus	41352, 41353	6	85 à 136	1,24	632,40 à 1011,84

Période : 7 à 12 mois

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
Analyse urine	30533	3	1,2	1,24	4,46
Cholesterol total	30119	1	0,7	1,24	0,87
HDL	30116	1	1	1,24	1,24
LDL	30117	1	0,9	1,24	1,12
Tryglycérides	30512	1	0,7	1,24	0,87
Antigène prostatique spécifique Hommes > 50 ans	30039	1	3,8	1,24	4,71
JC/BK virus	41352, 41353	3	85 à 136	1,24	316,20 à 505,92
PAP	60460	1	10	1,24	12,40
EXAMENS D'IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT PAR PATIENT (\$)
Échographie abdominale	8325, 8326 Annexe G	1	15-25	1,03	15,45 à 25,75
Densité osseuse	8277, 8276, 1276 Annexe G	1	20-35	2,62	52,40 à 91,70

Période : 13 à 24 mois

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT TOTAL PATIENT (\$)
Analyse urine	30533	4	1,2	1,24	5,95
Antigène prostatique spécifique Hommes > 50 ans	30039	1	3,8	1,24	4,71
JC/BK virus	41352, 41353	4	85 à 136	1,24	421,60 à 674,56
PAP	60460	1	10	1,24	12,40
EXAMEN D'IMAGERIE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT TOTAL PATIENT (\$)
Mammographie Femme > 50 ans	8078, 8079, 8048, 8049, 8070, 8071 Annexe G	1	15 à 25	2,85	42,75 à 71,25

Période : années subséquentes (3 ans et plus)

ANALYSES DE LABORATOIRE	CODES*	FRÉQUENCE	VALEUR UNITAIRE	COÛT UNITAIRE†	COÛT TOTAL PATIENT (\$)
Analyse urine	30533	4	1,2	1,24	5,95
Antigène prostatique spécifique Hommes > 50 ans	30039	1	3,8	1,24	4,71
PAP	60460	1	10	1,24	12,40

* Annexe B – Liste des procédures de laboratoires 2010-2011. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/1afabfdc66881c0c852576f7006a2197?OpenDocument>.

† Selon la moyenne pondérée des coûts unitaires inscrits au rapport financier annuel des établissements concernés: 6600 - Laboratoire de biologie médicale (0,92 \$), 6710 - Électrophysiologie (0,85 \$), 6832 - Ultrasonographie (0,76 \$), 6833 - Mammographie (2,11 \$) et ajusté pour les frais généraux de 35,07 %.

ANNEXE F

Détail des tarifs des services professionnels médicaux

	ACTE	SPÉCIALITÉ	CODES	TARIF (\$)
Hémodialyse	Supervision d'une unité de dialyse, par séance, par patient- dialyse initiale	Néphrologie	15040, section B	95,00
	Supervision d'une unité de dialyse, par séance, par patient - dialyses subséquentes	Néphrologie	15041, 15043, 15045, 15047, section B	37,20 à 40,30]
Transplantation	Visite principale - Clinique externe	Néphrologie	09162, section B	43,90
	Rencontre d'information d'un donneur potentiel en vue d'une greffe rénale, par receveur (réservé aux néphrologues)	Néphrologie	00698, section C	91,30
	Visite de contrôle - Clinique externe	Néphrologie	09164, section B	22,50
	Ensemble des activités faites par un chirurgien général dans l'établissement receveur, par patient, entourant la préparation de donneurs d'organes ou d'un receveur de greffe de foie, à l'exclusion du prélèvement ou de la greffe	Néphrologie	00696, section C	105,00
	Consultation interdisciplinaire	Gynécologie	009288, section B	70,00
	Consultation (incluant la visite principale et le supplément de consultation)	Ophtalmologie	09255, section B	57,10
	Consultation (incluant la visite principale et le supplément de consultation)	Endocrinologie	09170, section B	106,10
	Coloscopie avec coloscope long (colon ascendant, transverse et descendant, incluant l'endoscopie)	Gastro-entérologie	00697, 00700, 00703, section C	324,20
	Néphrectomie chez le donneur vivant	Néphrologie	06213, section M	640,50
	Néphrectomie chez le donneur à cœur arrêté	Néphrologie	06080, section M	525,00
	Néphrectomie chez le cadavre	Néphrologie	06214, section M	420,00
	Transplantation rénale excluant la thérapie immunosuppressive 1 chirurgien	Néphrologie	06221, section M	940,80

	ACTE	SPÉCIALITÉ	CODES	TARIF (\$)
	Soins médicaux prodigués par un néphrologue à la suite d'une transplantation rénale, par jour, par patient: honoraire global incluant les actes diagnostiques et thérapeutiques y afférents mais excluant l'hémodialyse	Néphrologie	00776, section M	2 203,20
	Anesthésie pour greffe, ou shunt externe pour dérivation, temporaire	Anesthésiologie	00932, 00978, section D	342 à 399
Suivi post-transplantation	Visite de contrôle - Clinique externe	Néphrologie	09164, section B	22,50

ANNEXE G

Détail de la thérapie immunosuppressive

PÉRIODE	MÉDICAMENT	DOSE	COÛT UNITAIRE (\$)
Jours 18-30	Prednisone	0,15 mg/kg [*]	0,022 / 5 mg
	Mofétilmycophénolate	1 g, 2 fois par jour	4,12 / 500 mg
	Tacrolimus	2 mg par jour	2,50 / mg
Jour 31-90	Prednisone	0,07 mg/kg [*]	0,022 / 5 mg
	Mofétilmycophénolate	1 g, 2 fois par jour	4,12 / 500 mg
	Tacrolimus	2 mg par jour	2,50 / mg
Jour 91-365	Prednisone	5 mg par jour	0,022 / 5 mg
	Mofétilmycophénolate	1 g, 2 fois par jour	4,12 / 500 mg
	Tacrolimus	2 mg par jour	2,50 / mg
Années subséquentes	Prednisone	5 mg par jour	0,022 / 5 mg
	Mofétilmycophénolate	1 g, 2 fois par jour	4,12 / 500 mg
	Tacrolimus	2 mg par jour	2,50 / mg

* Le patient moyen pèse 70 kg.

ANNEXE H

Coût moyen annuel de l'hémodialyse au Québec en 2008-2009

COÛTS INITIAUX	FRÉQUENCE	COÛT UNITAIRE	COÛT TOTAL
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois	370 \$	370 \$
Honoraire du néphrologue (dialyse initiale)	1 fois	95 \$	95 \$
Total			465 \$
COÛTS PÉRIODIQUES	FRÉQUENCE	COÛT UNITAIRE	COÛT TOTAL
Traitement (salaires, avantages sociaux, charges sociales, fournitures, médicaments)	156 traitements (3 traitements par semaine)	299 \$	46 649 \$
Analyses de laboratoire	1 fois par mois	37,25 \$	454 \$
Services de nutrition clinique	15 minutes par semaine*	14,82	765 \$
Services sociaux (travailleur social)	17,5 minutes par semaine	20,44 \$	1 055 \$
Honoraire du néphrologue†	1 à 3 consultations par semaine	[37,20\$, 40,30\$]	4 030 \$ [2015 \$, 6045 \$]
Transport	1 déplacement aller-retour par traitement	14,68\$	2 290 \$
Coût total annuel par patient			55 243 \$

* Le patient voit le nutritionniste une fois au début de la dialyse et au besoin par la suite. Dans un souci de cohérence, les résultats sont présentés en minute par semaine comme pour les autres professionnels.

† Les honoraires sont présentés en intervalle puisque les patients consultent le néphrologue d'une à trois fois par semaine.

ANNEXE I

Coût moyen unitaire de la transplantation rénale au Québec en 2008-2009 selon l'âge

Groupe d'âge : 20 à 44 ans

Donneur cadavérique

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	722 \$
Honoraires médicaux	1 fois	4 252 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	4 500 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL		37 613 \$

Donneur vivant

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	618 \$
Honoraires médicaux	1 fois	3 940 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	10 056 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL	Coût total	42 753 \$

Groupe d'âge : 45 à 64 ans

Donneur cadavérique

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	740 \$
Honoraires médicaux	1 fois	4 252 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	4 500 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL		37 631 \$

Groupe d'âge : 45 à 64 ans**Donneur vivant**

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	636 \$
Honoraires médicaux	1 fois	3 940 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	10 074 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL		42 789 \$

Groupe d'âge : 65 ans et plus**Donneur cadavérique**

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	746 \$
Honoraires médicaux	1 fois	4 252 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	4 500 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL		37 637 \$

Donneur vivant

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	642 \$
Honoraires médicaux	1 fois	3 940 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois	357 \$
Prélèvement de l'organe*	1 fois	10 080 \$
Services hospitaliers (transplantation) [†]	1 fois	27 782 \$
TOTAL		42 801 \$

* Transplant Québec verse un forfait de 4500\$ aux établissements pour le prélèvement d'un organe. Le coût de ce forfait a été utilisé comme proxy pour les coûts de prélèvement lors d'une transplantation de rein cadavérique.

† Estimé à partir de l'indice NIRRU d'intensité d'utilisation des ressources du MSSS et ajusté pour tenir compte des frais généraux.

ANNEXE J

Coût moyen unitaire du prélèvement du rein d'un donneur vivant selon l'âge

Groupe d'âge : 20 à 44 ans

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	500 \$
Honoraires médicaux (chirurgie et soins)	1 fois	745 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois avant la greffe	40 \$
Soins hospitaliers*	1 fois	8 771 \$
TOTAL		10 056 \$

Groupe d'âge : 45 à 64 ans

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	518 \$
Honoraires médicaux (chirurgie et soins)	1 fois	745 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois avant la greffe	40 \$
Soins hospitaliers*	1 fois	8 771 \$
TOTAL		10 074 \$

Groupe d'âge : 65 ans et plus

Coûts fixes	Fréquence	Coût total
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	1 fois avant la greffe	524 \$
Honoraires médicaux (chirurgie et soins)	1 fois	745 \$
Consultations externes spécialisées (hôpital)	1 fois avant la greffe	40 \$
Soins hospitaliers*	1 fois	8 771 \$
TOTAL		10 080 \$

*Estimé à partir de l'indice NIRRU d'intensité d'utilisation des ressources MSSS et ajusté pour tenir compte des frais généraux.

ANNEXE K

Coût moyen de suivi post-transplantation

Première année

COÛTS FIXES	FRÉQUENCE	ÂGE DU PATIENT	COÛT MOYEN UNITAIRE	COÛT MOYEN TOTAL
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	Variable selon le test	20 à 44 ans	-	1 372 \$
		45 à 64 ans	-	1 374 \$
		65 ans et +	-	1 375 \$
Consultations externes spécialisées	24 rencontres	Tout âge	39,26 \$	959 \$
Honoraires médicaux	24 visites de suivi	Tout âge	22,50 \$	540 \$
Médicaments	Chaque mois	Tout âge	946,00 \$	11 352 \$
			20 à 44 ans	14 223 \$
			45 à 64 ans	14 225 \$
			65 ans et +	14 226 \$
			Coût moyen pondéré	14 225 \$

Deuxième année

COÛTS FIXES	FRÉQUENCE	ÂGE DU PATIENT	COÛT MOYEN UNITAIRE	COÛT MOYEN TOTAL
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	Variable selon le test	20 à 44 ans	-	559 \$
		45 à 64 ans	-	577 \$
		65 ans et +	-	583 \$
Consultations externes spécialisées	24 rencontres	Tout âge	56,45 \$	160 \$
Honoraires médicaux	24 visites de suivi	Tout âge	22,50 \$	90 \$
Médicaments	Chaque mois	Tout âge	654,00 \$	7 848 \$
			20 à 44 ans	8 657 \$
			45 à 64 ans	8 675 \$
			65 ans et +	8 681 \$
			Coût moyen pondéré	8 672 \$

Années subséquentes

COÛTS FIXES	FRÉQUENCE	ÂGE DU PATIENT	COÛT MOYEN UNITAIRE	COÛT MOYEN TOTAL
Analyses de laboratoire et examens d'imagerie	Variable selon le test	20 à 44 ans	-	11 \$
		45 à 64 ans	-	13 \$
		65 ans et +	-	14 \$
Consultations externes spécialisées	24 rencontres	Tout âge	56,45 \$	160 \$
Honoraires médicaux	24 visites de suivi	Tout âge	22,50 \$	90 \$
Médicaments	Chaque mois	Tout âge	654,00 \$	7 848 \$
			20 à 44 ans	8 109 \$
			45 à 64 ans	8 111 \$
			65 ans et +	8 112 \$
			Coût moyen pondéré	8 111 \$

ANNEXE I

Coût annuel total détaillé selon le scénario en tenant compte que l'incidence des patients IRCT demeure stable

Clés d'interprétation : chacun des tableaux est basé sur l'ajout d'une cohorte à chaque année, de sorte que les effectifs des cohortes suivies s'accumulent d'autant, mais en tenant compte des probabilités de transition d'un état à un autre; alors que les nombres de greffes, de décès, de retour des greffés en hémodialyse ou de passages de l'hémodialyse à la dialyse péritonéale ne sont que des événements propres à une année (leurs sommes totales respectives sont indiquées à la ligne « TOTAL »), les nombres d'hémodialisés et de personnes greffées suivies s'accumulent, après avoir éliminé les décès, les greffes, les retours en hémodialyse ou les passages en dialyse péritonéale selon le cas (ces prévalences sont exprimées seulement année par année en caractères *italiques*). Les nombres de cas passés en dialyse péritonéale sont fournis à titre informatif, puisqu'ils ne font partie du total; le coût des ressources qu'ils consomment n'a pas été évalué dans le modèle.

A) Scénario de référence

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	50
2009	1 260	50,5	36	2,4	10	0,7	240	6,6	11	0,1	5	0,06	3	0,03	2	0,00	1 567	60,5	57
2010	1 729	76,4	57	3,8	12	0,8	316	8,7	42	0,4	13	0,13	5	0,06	4	0,01	2 179	90,4	61
2011	2 048	94,1	83	5,7	13	0,9	437	12,1	90	0,8	24	0,22	8	0,10	7	0,02	2 710	113,9	63
2012	2 267	106,2	101	6,9	14	1,0	520	14,4	158	1,3	35	0,31	11	0,14	10	0,03	3 117	130,2	65
2013	2 418	114,5	113	7,7	15	1,0	577	15,9	238	2,0	46	0,40	14	0,18	14	0,03	3 435	141,8	67
2014	2 522	120,3	122	8,3	16	1,1	616	17,0	323	2,7	58	0,49	17	0,23	18	0,04	3 693	150,2	68

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2015	2 596	124,3	128	8,7	16	1,1	644	17,8	410	3,4	69	0,58	20	0,27	23	0,05	3 906	156,3	68
2016	2 648	127,2	132	9,0	17	1,2	663	18,3	497	4,1	80	0,68	23	0,31	27	0,06	4 087	160,9	69
2017	2 685	129,3	135	9,2	17	1,2	677	18,7	582	4,8	92	0,77	26	0,34	31	0,07	4 244	164,4	69
2018	2 713	130,8	138	9,4	17	1,2	687	19,0	663	5,4	102	3,65	28	0,35	34	0,07	4 382	167,1	69
TOTAL	2 713	1092,6	1 060	71,9	153	10,6	5 531	152,8	663	25,1	102	7,30	155	2,02	170	0,38	4 382	1359,9	707

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

B) Scénario 1 : Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur cadavérique de 20%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	50
2009	1 252	50,2	44	2,9	10	0,7	240	6,6	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 567	60,6	57
2010	1 714	75,7	68	4,5	12	0,8	316	8,7	46	0,4	13	0,13	6	0,07	4	0,01	2 179	90,4	61
2011	2 023	92,8	98	6,7	13	0,9	435	12,0	100	0,9	24	0,22	9	0,11	8	0,02	2 711	113,6	63
2012	2 233	104,3	118	8,0	14	1,0	516	14,3	179	1,5	35	0,31	12	0,16	12	0,03	3 119	129,6	65
2013	2 375	112,2	131	8,9	15	1,0	572	15,8	270	2,3	46	0,40	15	0,20	16	0,04	3 441	140,9	66
2014	2 473	117,6	140	9,6	16	1,1	610	16,8	367	3,0	57	0,49	19	0,25	21	0,05	3 702	148,9	67
2015	2 541	121,4	146	10,0	16	1,1	636	17,6	465	3,8	68	0,58	22	0,30	26	0,06	3 921	154,8	68
2016	2 589	124,0	151	10,3	16	1,1	655	18,1	562	4,6	79	0,67	25	0,34	30	0,07	4 107	159,2	68
2017	2 624	125,9	154	10,5	16	1,1	668	18,4	656	5,4	91	0,76	28	0,38	35	0,08	4 271	162,6	68
2018	2 649	127,3	156	10,7	16	1,2	677	18,7	746	6,1	100	0,84	31	0,39	39	0,08	4 416	165,3	69
TOTAL	2 649	1 070,6	1 221	82,8	151	10,4	5 477	151,3	746	28,2	100	4,45	172	2,24	193	0,43	4 416	1350,5	703

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

C) Scénario 2: Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur cadavérique de 25%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	50
2009	1 250	50,1	46	3,0	10	0,7	240	6,6	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 567	60,7	57
2010	1 710	75,5	71	4,7	12	0,8	316	8,7	47	0,4	13	0,13	6	0,07	4	0,01	2 179	90,4	61
2011	2 017	92,5	102	6,9	13	0,9	435	12,0	103	0,9	24	0,22	9	0,11	8	0,02	2 711	113,6	63
2012	2 224	103,9	122	8,3	14	1,0	516	14,2	184	1,6	35	0,31	12	0,16	12	0,03	3 120	129,5	65
2013	2 365	111,7	136	9,2	15	1,0	570	15,8	278	2,3	46	0,40	16	0,21	17	0,04	3 442	140,6	66
2014	2 461	117,0	145	9,9	15	1,1	608	16,8	377	3,1	57	0,49	19	0,26	22	0,05	3 704	148,6	67
2015	2 528	120,7	151	10,3	16	1,1	634	17,5	478	3,9	68	0,57	23	0,30	26	0,06	3 924	154,5	68
2016	2 575	123,3	155	10,6	16	1,1	652	18,0	577	4,7	79	0,66	26	0,35	31	0,07	4 112	158,9	68
2017	2 609	125,2	158	10,8	16	1,1	665	18,4	674	5,5	90	0,76	29	0,39	36	0,08	4 278	162,2	68
2018	2 634	126,5	161	11,0	16	1,1	675	18,6	766	6,3	100	0,84	32	0,40	40	0,09	4 424	164,9	69
TOTAL	2 634	1 065,3	1 259	85,4	151	10,4	5 464	150,9	766	29,0	100	4,44	176	2,30	198	0,45	4 424	1 348,3	703

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

D) Scénario 3: Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur cadavérique de 33%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	50
2009	1 247	50,0	49	3,2	10	0,7	240	6,6	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 567	60,7	57
2010	1 704	75,2	75	5,0	12	0,8	316	8,7	49	0,5	13	0,13	6	0,07	5	0,01	2 179	90,4	61
2011	2 007	91,9	108	7,3	13	0,9	434	12,0	107	0,9	24	0,22	9	0,12	8	0,02	2 711	113,5	63
2012	2 210	103,2	129	8,8	14	1,0	514	14,2	193	1,6	35	0,31	13	0,17	13	0,03	3 120	129,2	65
2013	2 348	110,8	143	9,7	14	1,0	568	15,7	291	2,4	46	0,40	16	0,22	18	0,04	3 444	140,3	66
2014	2 442	116,0	152	10,3	15	1,1	605	16,7	395	3,3	57	0,49	20	0,27	23	0,05	3 708	148,2	67
2015	2 507	119,6	158	10,8	16	1,1	631	17,4	499	4,1	67	0,57	23	0,32	28	0,06	3 930	153,9	67
2016	2 553	122,1	162	11,1	16	1,1	649	17,9	602	5,0	78	0,66	27	0,36	33	0,07	4 120	158,2	68
2017	2 586	123,9	166	11,3	16	1,1	662	18,3	702	5,8	90	0,75	30	0,41	37	0,08	4 289	161,6	68
2018	2 610	125,2	168	11,5	16	1,1	671	18,5	798	6,5	99	0,83	33	0,41	42	0,09	4 436	164,2	68
TOTAL	2 610	1 056,8	1 322	89,7	150	10,3	5 443	150,3	798	30,2	99	4,42	182	2,38	208	0,47	4 436	1 344,6	701

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

E) Scénario 4 : Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur vivant de 150 % pour atteindre le taux de transplantation national

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		DE HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	21,0	13	0,8	6	0,4	152	4,6	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	26,8	50
2009	1 244	54,9	36	2,6	26	1,9	240	7,3	11	0,2	4	0,06	4	0,05	2	0,01	1 567	67,0	57
2010	1 706	83,0	56	4,1	30	2,2	316	9,6	42	0,5	18	0,19	6	0,08	4	0,01	2 179	99,7	61
2011	2 019	102,0	82	6,1	33	2,5	436	13,2	89	0,9	36	0,35	9	0,12	7	0,02	2 711	125,2	63
2012	2 233	115,0	98	7,3	35	2,7	518	15,7	156	1,5	57	0,53	12	0,17	11	0,03	3 119	142,9	65
2013	2 380	123,9	109	8,2	36	2,8	574	17,4	233	2,2	78	0,72	15	0,22	15	0,04	3 440	155,5	66
2014	2 482	130,1	117	8,8	38	2,9	613	18,6	315	2,9	99	0,91	18	0,27	19	0,05	3 701	164,5	67
2015	2 553	134,4	122	9,2	38	2,9	640	19,4	399	3,6	120	1,10	22	0,32	24	0,06	3 918	171,1	68
2016	2 604	137,5	126	9,5	39	3,0	659	20,0	481	4,4	141	1,28	25	0,36	28	0,07	4 102	176,1	68
2017	2 640	139,7	129	9,7	39	3,0	673	20,4	561	5,1	157	1,42	27	0,41	32	0,08	4 258	179,8	69
2018	2 667	141,3	131	9,9	39	3,0	683	20,7	638	5,8	181	1,65	30	0,41	36	0,08	4 405	182,9	69
TOTAL	2 667	1 182,9	1 022	76,2	359	27,2	5 503	167,2	638	26,8	181	8,22	169	2,43	176	0,43	4 405	1 491,4	704

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

ANNEXE M

Coût annuel total détaillé selon le scénario en tenant compte que l'incidence des patients IRCT augmente de 1,4% par année

Clés d'interprétation : chacun des tableaux est basé sur l'ajout d'une cohorte à chaque année, de sorte que les effectifs des cohortes suivies s'accumulent d'autant, mais en tenant compte des probabilités de transition d'un état à un autre; alors que les nombres de greffes, de décès, de retour des greffés en hémodialyse ou de passages de l'hémodialyse à la dialyse péritonéale ne sont que des événements propres à une année (leurs sommes totales respectives sont indiquées à la ligne « TOTAL »), les nombres d'hémodialisés et de personnes greffées suivies s'accumulent, après avoir éliminé les décès, les greffes, les retours en hémodialyse ou les passages en dialyse péritonéale selon le cas (ces prévalences sont exprimées seulement année par année en caractères italiques). Les nombres de cas passés en dialyse péritonéale sont fournis à titre informatif, puisqu'ils ne font partie du total; le coût des ressources qu'ils consomment n'a pas été évalué dans le modèle.

A) Scénario de référence

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	58
2009	1 269	50,8	37	2,4	10	0,7	242	6,7	11	0,1	5	0,06	3	0,03	2	0,00	1 579	60,8	65
2010	1 756	77,4	58	3,9	12	0,8	322	8,9	42	0,4	13	0,14	5	0,06	4	0,01	2 213	91,6	68
2011	2 100	96,1	85	5,7	14	0,9	447	12,4	90	0,8	24	0,22	8	0,10	9	0,02	2 778	116,3	70
2012	2 348	109,6	104	7,1	15	1,0	536	14,8	160	1,4	35	0,31	11	0,14	13	0,03	3 223	134,3	71
2013	2 532	119,4	118	8,0	16	1,1	601	16,6	242	2,0	47	0,41	14	0,18	17	0,03	3 586	147,8	71
2014	2 672	126,9	128	8,7	17	1,2	649	17,9	331	2,8	59	0,51	17	0,23	21	0,04	3 893	158,2	71

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2015	2 783	132,7	135	9,2	18	1,2	685	18,9	423	3,5	71	0,61	20	0,27	25	0,05	4 161	166,5	71
2016	2 874	137,5	142	9,7	18	1,3	714	19,7	515	4,3	84	0,71	23	0,31	29	0,06	4 399	173,4	71
2017	2 952	141,4	147	10,0	18	1,3	738	20,4	607	5,0	97	0,81	26	0,34	33	0,07	4 618	179,4	70
2018	3 020	144,9	151	10,3	19	1,3	758	20,9	697	5,7	108	0,91	28	0,35	37	0,07	4 820	184,6	69
TOTAL	3 020	1 155,9	1 117	75,8	163	11,2	5 845	161,4	697	26,0	108	4,69	155	2,02	191	0,38	4 820	1 437,4	756

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

B) Scénario 1 : Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur cadavérique de 20%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	58
2009	1 262	50,5	44	2,9	10	0,7	242	6,7	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 579	61,0	65
2010	1 741	76,6	69	4,6	12	0,8	321	8,9	46	0,4	13	0,13	6	0,07	4	0,01	2 213	91,6	68
2011	2 075	94,8	100	6,8	14	0,9	445	12,3	101	0,9	24	0,22	9	0,11	8	0,02	2 776	116,1	70
2012	2 313	107,7	121	8,2	15	1,0	533	14,7	181	1,5	35	0,31	12	0,16	12	0,03	3 222	133,7	71
2013	2 488	117,1	136	9,3	15	1,1	595	16,4	275	2,3	47	0,41	15	0,20	16	0,04	3 589	146,8	71
2014	2 621	124,1	147	10,0	17	1,1	642	17,7	376	3,1	59	0,50	19	0,25	21	0,05	3 900	156,9	71
2015	2 726	129,6	155	10,6	17	1,2	677	18,7	479	4,0	70	0,60	22	0,29	26	0,06	4 173	165,0	71
2016	2 802	133,8	162	11,0	18	1,2	703	19,4	582	4,8	82	0,70	25	0,34	31	0,07	4 402	171,4	70
2017	2 875	137,6	167	11,4	18	1,3	728	20,1	684	5,6	95	0,80	28	0,38	35	0,08	4 631	177,2	69
2018	2 940	140,9	172	11,7	18	1,3	748	20,7	783	6,4	106	0,89	31	0,38	39	0,08	4 838	182,3	69
TOTAL	2 940	1 131,9	1 287	87,3	160	11,1	5 786	159,8	783	29,2	106	4,63	170	2,22	194	0,44	4 838	1 426,5	752

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

C) Scénario 2: Augmentation du nombre de greffes de donneur cadavérique de 25%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	58
2009	1 260	50,4	46	3,0	10	0,7	242	6,7	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 579	61,0	65
2010	1 737	76,5	71	4,8	12	0,8	321	8,9	47	0,5	13	0,14	6	0,07	4	0,01	2 213	91,6	68
2011	2 069	94,5	104	7,0	14	0,9	445	12,3	104	0,9	24	0,22	9	0,11	8	0,02	2 776	116,0	70
2012	2 305	107,3	126	8,5	15	1,0	532	14,7	186	1,6	35	0,31	12	0,16	12	0,03	3 223	133,6	71
2013	2 478	116,5	141	9,6	15	1,1	594	16,4	283	2,4	47	0,41	15	0,21	17	0,04	3 590	146,6	71
2014	2 609	123,5	152	10,3	16	1,1	640	17,7	386	3,2	59	0,50	19	0,25	22	0,05	3 567	156,6	71
2015	2 712	128,9	160	10,9	17	1,2	675	18,6	493	4,1	70	0,60	22	0,30	27	0,06	4 176	164,7	70
2016	2 797	133,3	166	11,4	18	1,2	703	19,4	598	4,9	82	0,70	26	0,35	31	0,07	4 422	171,3	70
2017	2 870	137,0	172	11,7	18	1,3	726	20,0	703	5,8	95	0,80	29	0,39	36	0,08	4 648	177,1	69
2018	2 935	140,3	177	12,1	18	1,3	745	20,6	804	6,6	106	0,89	32	0,39	40	0,09	4 857	182,2	68
	2 935	1 127,2	1 328	90,0	160	11,0	5 775	159,5	804	30,0	106	4,62	174	2,28	199	0,45	4 857	1 425,2	751

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

D) Scénario 3: Augmentation du nombre de greffes de donneur cadavérique de 33%

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	58
2009	1 257	50,2	49	3,2	10	0,7	242	6,7	11	0,1	5	0,06	3	0,04	2	0,01	1 579	61,1	65
2010	1 732	76,2	76	5,1	12	0,8	321	8,9	49	0,5	13	0,14	6	0,07	5	0,01	2 214	91,6	68
2011	2 059	94,0	110	7,5	14	0,9	444	12,3	108	0,9	24	0,22	9	0,12	8	0,02	2 777	116,0	70
2012	2 291	106,5	133	9,0	15	1,0	530	14,7	195	1,7	35	0,31	16	0,21	13	0,03	3 227	133,4	71
2013	2 461	115,6	148	10,1	15	1,1	592	16,4	296	2,5	47	0,41	19	0,25	18	0,04	3 596	146,3	71
2014	2 589	122,4	159	10,8	16	1,1	637	17,6	404	3,3	58	0,50	23	0,30	23	0,05	3 909	156,2	71
2015	2 690	127,7	167	11,4	17	1,2	672	18,6	515	4,2	70	0,59	26	0,35	28	0,06	4 185	164,2	70
2016	2 774	132,0	174	11,9	18	1,2	699	19,3	624	5,1	82	0,69	30	0,40	33	0,07	4 433	170,8	70
2017	2 845	135,7	180	12,3	18	1,2	722	19,9	732	6,0	95	0,80	33	0,44	38	0,08	4 662	176,5	69
2018	2 909	138,9	185	12,6	18	1,3	741	20,5	837	6,9	105	0,88	36	0,45	42	0,09	4 874	181,6	68
TOTAL	2 909	1 118,4	1 395	94,5	159	11,0	5 753	158,9	837	31,3	105	4,60	201	2,65	209	0,47	4 874	1 421,8	750

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD: hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

E) Scénario 4 : Augmentation du nombre de greffes de rein de donneur vivant pour atteindre le taux de transplantation national

ANNÉE	HÉMODIALYSÉS		GREFFES RC		GREFFES RV		DÉCÈS EN HD		GREFFÉS RC SUIVIS		GREFFÉS RV SUIVIS		GREFFÉS VERS HD		DÉCÈS DE GREFFÉS		TOTAL		HD À DP
	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	N	\$ (M)	
2008	690	19,1	13	0,7	6	0,4	152	4,2	0	0,0	0	0,00	1	0,01	0	0,00	863	24,4	58
2009	1 254	50,2	37	2,4	26	1,7	242	6,7	11	0,1	4	0,05	4	0,04	2	0,00	1 579	61,2	65
2010	1 737	76,5	57	3,8	30	2,1	321	8,9	43	0,4	18	0,18	6	0,07	4	0,01	2 217	91,9	68
2011	2 075	94,9	83	5,6	34	2,3	446	12,3	90	0,8	37	0,32	9	0,11	7	0,02	2 780	116,4	70
2012	2 318	108,0	101	6,8	36	2,5	534	14,7	158	1,3	57	0,49	12	0,16	11	0,03	3 227	134,2	71
2013	2 497	117,6	113	7,7	38	2,6	598	16,5	237	2,0	79	0,67	15	0,20	15	0,03	3 593	147,4	71
2014	2 634	124,9	123	8,4	40	2,8	645	17,8	323	2,7	102	0,85	18	0,24	19	0,04	3 903	157,7	71
2015	2 742	130,6	130	8,9	41	2,9	681	18,8	411	3,4	124	1,03	21	0,29	24	0,05	4 174	165,9	71
2016	2 831	135,2	136	9,2	42	2,9	710	19,6	499	4,1	147	1,22	24	0,33	28	0,06	4 416	172,7	70
2017	2 906	139,1	140	9,6	43	3,0	733	20,3	585	4,8	165	1,36	27	0,36	32	0,07	4 632	178,6	69
2018	2 974	142,5	144	9,9	44	3,1	754	20,8	670	5,5	192	1,58	29	0,37	36	0,08	4 843	183,8	69
TOTAL	2 974	1 138,7	1 077	73,0	382	26,3	5 816	160,6	670	25,2	192	7,76	167	2,18	177	0,40	4 843	1 434,2	752

Abréviations: DP : dialyse péritonéale; HD : hémodialyse (ou hémodialysés); M : millions; N : nombre; RC : rein de donneur cadavérique; RV : rein de donneur vivant.

RÉFÉRENCES

- Agence de la biomédecine. Le plan greffe 2012-2016. Saint-Denis La Plaine, France : Agence de la biomédecine; 2012. Disponible à : <http://www.agence-biomedecine.fr/Le-plan-greffe-2012-2016>.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Le diabète au Canada : perspective de santé publique sur les faits et chiffres. Ottawa, ON : ASPC; 2011. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/publications/diabetes-diabete/facts-figures-faits-chiffres-2011/pdf/facts-figures-faits-chiffres-fra.pdf>.
- Baxter. Renalinfo [site Web]. Maurepas, France : Baxter Healthcare Corporation; 2012. Disponible à : <http://france.renalinfo.com/boite-a-outils.shtml?tab=1#glossaire>.
- Blotière PO, Tuppin P, Weill A, Ricordeau P, Allemand H. 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. *Nephrol Ther* 2010;6(4):240-7.
- Cass A, Chadban S, Craig J, Howard K, McDonald S, Salkeld G, White S. The economic impact of end-stage kidney disease in Australia. Melbourne, Australie : Kidney Health Australia; 2006. Disponible à : <http://www.kidney.org.au//LinkClick.aspx?fileticket=OfenVYrIkpA%3d&tabid=622&mid=1802>.
- Collège des économistes de la santé (CES). Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire. Paris, France : CES; 2008. Disponible à : http://www.ces-asso.org/sites/default/files/upload/rapports/Rapport_AIB.pdf.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS). Hémodialyse et dialyse péritonéale : analyse comparative des rapports coûts-efficacité. CETS 98-3 RF. Montréal, Qc : CETS; 1998.
- Daugirdas JT, Blake PG, Ing TS. Handbook of dialysis. 4^e éd. Philadelphie, PA : Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins; 2007.
- Davis CL. How to increase living donation. *Transpl Int* 2011;24(4):344-9.
- De Vecchi AF, Dratwa M, Wiedemann ME. Healthcare systems and end-stage renal disease (ESRD) therapies—An international review: Costs and reimbursement/funding of ESRD therapies. *Nephrol Dial Transplant* 1999;14(Suppl 6):31-41.
- De Wit GA, Ramsteijn PG, de Charro FT. Economic evaluation of end stage renal disease treatment. *Health Policy* 1998;44(3):215-32.
- Dor A, Pauly MV, Eichleay MA, Held PJ. End-stage renal disease and economic incentives: The International Study of Health Care Organization and Financing (ISHCOF). *Int J Health Care Finance Econ* 2007;7(2-3):73-111.
- European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA). ERA-EDTA registry—Annual report 2009. Amsterdam, Pays-Bas : Department of Medical Informatics, Academic Medical Center; 2011. Disponible à : http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2009_new.pdf.

- Gill JS, Tonelli M, Johnson N, Kiberd B, Landsberg D, Pereira BJ. The impact of waiting time and comorbid conditions on the survival benefit of kidney transplantation. *Kidney Int* 2005;68(5):2345-51.
- Hagenmeyer EG, Haussler B, Hempel E, Grannas G, Kalo Z, Kilburg A, Nashan B. Resource use and treatment costs after kidney transplantation: Impact of demographic factors, comorbidities, and complications. *Transplantation* 2004;77(10):1545-50.
- Haller M, Gutjahr G, Kramar R, Harnoncourt F, Oberbauer R. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapy in Austria. *Nephrol Dial Transplant* 2011;26(9):2988-95.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation : argumentaire. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2007. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_du_transplante_renal_-_argumentaire.pdf.
- Health Information and Quality Authority (HIQA). Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland. Dublin, Irlande : HIQA; 2010. Disponible à : http://www.hiqa.ie/system/files/HTA_Guidelines_for_Budget_Impact_Analysis.pdf.
- Howard K, Salkeld G, White S, McDonald S, Chadban S, Craig JC, Cass A. The cost-effectiveness of increasing kidney transplantation and home-based dialysis. *Nephrology (Carlton)* 2009;14(1):123-32.
- Icks A, Haastert B, Gandjour A, Chernyak N, Rathmann W, Giani G, et al. Costs of dialysis—A regional population-based analysis. *Nephrol Dial Transplant* 2010;25(5):1647-52.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada, de 2001 à 2010 – rapport annuel du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes. Ottawa, ON : ICIS; 2012. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/2011_CORR_Annua_Report_FR.pdf.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada, de 2000 à 2009 – rapport annuel du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes. Ottawa, ON : ICIS; 2011. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/2011_CORR_Annual_Report_final_f.pdf.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada, de 1999 à 2008 – rapport annuel 2010 du RCITO. Ottawa, ON : ICIS; 2010. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/corr_annual_report_2010_f.pdf.
- Jassal SV, Krahn MD, Naglie G, Zaltzman JS, Roscoe JM, Cole EH, Redelmeier DA. Kidney transplantation in the elderly: A decision analysis. *J Am Soc Nephrol* 2003;14(1):187-96.
- Kalo Z, Jaray J, Nagy J. Economic evaluation of kidney transplantation versus hemodialysis in patients with end-stage renal disease in Hungary. *Prog Transplant* 2001;11(3):188-93.
- Khan S, Tighiouart H, Kalra A, Raman G, Rohrer RJ, Pereira BJ. Resource utilization among kidney transplant recipients. *Kidney Int* 2003;64(2):657-64.
- Kontodimopoulos N et Niakas D. An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy. *Health Policy* 2008;86(1):85-96.

- Laupacis A, Keown P, Pus N, Krueger H, Ferguson B, Wong C, Muirhead N. A study of the quality of life and cost-utility of renal transplantation. *Kidney Int* 1996;50(1):235-42.
- Lee H, Manns B, Taub K, Ghali WA, Dean S, Johnson D, Donaldson C. Cost analysis of ongoing care of patients with end-stage renal disease: The impact of dialysis modality and dialysis access. *Am J Kidney Dis* 2002;40(3):611-22.
- Levy AR, Sobolev B, James D, Barrable W, Clarke-Richardson P, Sullivan SD, et al. The costs of change: Direct medical costs of solid organ transplantation in British Columbia, Canada, 1995-2003. *Value Health* 2009;12(2):282-92.
- Lorenzo V, Perestelo L, Barroso M, Torres A, Nazco J. Economic evaluation of haemodialysis. Analysis of cost components based on patient-specific data. *Nefrologia* 2010;30(4):403-12.
- Manns B, Lee H, Taub K, Ghali WA, Dean S, Johnson D, Donaldson C. Cost analysis of ongoing care of patients with end-stage renal disease: What are the important determinants? Edmonton, AB : Alberta Centre for Health Services Utilization Research; 2003. Disponible à : <http://www.assembly.ab.ca/lao/library/egovdocs/alhsu/2003/139584.pdf>.
- Manns BJ, Mendelssohn DC, Taub KJ. The economics of end-stage renal disease care in Canada: Incentives and impact on delivery of care. *Int J Health Care Finance Econ* 2007;7(2-3):149-69.
- Martin P. Increasing levels of live kidney transplantation in New Zealand. *Sites* 2011;8(1):59-82.
- Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on good research practices—Budget impact analysis. *Value Health* 2007;10(5):336-47.
- McFarlane PA, Pierratos A, Redelmeier DA. Cost savings of home nocturnal versus conventional in-center hemodialysis. *Kidney Int* 2002;62(6):2216-22.
- Meier-Kriesche HU, Port FK, Ojo AO, Rudich SM, Hanson JA, Cibrik DM, et al. Effect of waiting time on renal transplant outcome. *Kidney Int* 2000;58(3):1311-7.
- MidCentral District Health Board (MDHB). Renal services plan. Palmerston, Nouvelle-Zélande : MDHB; 2008. Disponible à : <http://www.midcentraldnhb.govt.nz/NR/rdonlyres/A46B4608-D26F-4E2B-8CB1-C2E23B97B8EF/0/RenalPlan08.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Manuel de gestion financière. Normes et pratiques de gestion, tome I [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2012a. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/lca?OpenView&count=160>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Banque de données dérivée : APR-DRG (J57) version 24.0. Documentation des variables. Québec, Qc : MSSS; 2012b. Disponible à : <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=OLgRnU5HvPw=>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Accès aux services pour les personnes atteintes de maladies chroniques : l'organisation des services de néphrologie et de suppléance rénale par des traitements de dialyse. Québec, Qc : MSSS; 2008. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2008/08-928-01W.pdf>.

- Mowatt G, Vale L, Perez J, Wyness L, Fraser C, MacLeod A, et al. Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness, and economic evaluation, of home versus hospital or satellite unit haemodialysis for people with end-stage renal failure. *Health Technol Assess* 2003;7(2):1-174.
- Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique [site Web]. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/>.
- Oppenheimer Salinas F. Short, medium and long-term follow-up of living donors. *Nefrologia* 2010;30(Suppl 2):100-5.
- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Panorama de la santé 2011 : les indicateurs de l'OCDE. Paris, France : OCDE; 2011. Disponible à : http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2011_health_glance-2011-fr.
- Pillot P et Kleinclauss F. Transplantation rénale. *Prog Urol* 2009;19(4):254-9.
- Queensland Government. Queensland statewide renal health services plan, 2008-17 [Part one: The way forward ; Part two: Current service analysis and future demand predictions ; Part three: Economic modelling report: Modelling the current and future costs and benefits of renal replacement therapy in Queensland]. Brisbane, Australie : Queensland Government; 2007. Disponible à : <http://pandora.nla.gov.au/tep/108521>.
- Schold JD et Segev DL. Increasing the pool of deceased donor organs for kidney transplantation. *Nat Rev Nephrol* 2012;8(6):325-31.
- Tasmanian Government. Tasmanian state plan for renal services 2010-2020 [Part one: Overview and action plan ; Part two: Challenges for the department and future projections; Part three: Economic modelling report: Modelling the current and future costs and benefits of renal replacement therapy in Tasmania]. Hobart, Australie : Tasmanian Government; 2009. Disponible à : http://www.dhhs.tas.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/57178/State_Plan_Renal_Services_January_2010.pdf.
- Trachsler J et Ambühl PM. Insuffisance rénale chronique : le point sur la dialyse. *Forum Med Suisse* 2009;9(3):40-4.
- Transplant Québec. Rapport annuel 2011-2012. Montréal, Qc : Transplant Québec; 2012. Disponible à : http://transplantquebec.ca/QuebecTransplant_fr/PDF/Rapport_annuel_2011_2012.pdf.
- United States Renal Data System (USRDS). USRDS 2011 Annual data report: Atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States. Volume two: Atlas of end-stage renal disease in the United States. Bethesda, MD : National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2011. Disponible à : <http://www.usrds.org/atlas11.aspx>.
- United States Renal Data System (USRDS). USRDS 2008 Annual data report: Atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States. Volume two: Atlas of end-stage renal disease in the United States. Bethesda, MD : National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2008. Disponible à : <http://www.usrds.org/atlas08.aspx>.

- Vulgaris-Médical. Dialyse : définition [site Web]. Perpignan, France : Vulgaris; 2012. Disponible à : <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie/dialyse-1448.html>.
- Winkelmayer WC, Weinstein MC, Mittelman MA, Glynn RJ, Pliskin JS. Health economic evaluations: The special case of end-stage renal disease treatment. *Med Decis Making* 2002;22(5):417-30.
- Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY, et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med* 1999;341(23):1725-30.
- World Health Organisation (WHO). Organ donation and transplantation: Activities, laws and organization. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), WHO; 2010. Disponible à : <http://www.transplant-observatory.org/Documents/Data%20Reports/2010ReportFinal.pdf>.
- Zelmer JL. The economic burden of end-stage renal disease in Canada. *Kidney Int* 2007;72(9):1122-9.



100 %



EcoLogo



Le présent document a été imprimé sur du papier contenant 100 % de fibres postconsommation, certifié
Choix environnemental, recyclé et fabriqué à partir d'énergie biogaz et par un procédé sans chlore.

Opt-Out Systems of Organ Donation

Prepared by:



UNIVERSITY OF OTTAWA CENTRE FOR

**Droit, politique et
éthique de la santé**

**Health Law,
Policy and Ethics**



The Canadian **DONATION** and
TRANSPLANTATION Research Program

Programme de recherche en **DON**
et **TRANSPLANTATION** du Canada

Content: **March 2022**

OPEN

Organ and Tissue Donation Consent Model and Intent to Donate Registries: Recommendations From an International Consensus Forum

Phil Walton, BSc (Hons),¹ Alicia Pérez-Blanco, PhD, MD,² Stephen Beed, MD,³ Alexandra Glazier, Esq, JD-MPH,⁴ Daniela Ferreira Salomao Pontes, DFS,⁵ Jennifer Kingdon, BA, Mdiv,⁶ Kim Jordison, Adv Dip,⁶ and Matthew J. Weiss, MD^{6,7,8}

Background. Consent model and intent to donate registries are often the most public facing aspects of an organ and tissue donation and transplantation (OTDT) system. This article describes the output of an international consensus forum designed to give guidance to stakeholders considering reform of these aspects of their system. **Methods.** This Forum was initiated by Transplant Québec and cohosted by the Canadian Donation and Transplantation Program partnered with multiple national and international donation and transplantation organizations. This article describes the output of the consent and registries domain working group, which is 1 of 7 domains from this Forum. The domain working group members included administrative, clinical, and academic experts in deceased donation consent models in addition to 2 patient, family, and donor partners. Topic identification and recommendation consensus was completed over a series of virtual meetings from March to September 2021. Consensus was achieved by applying the nominal group technique informed by literature reviews performed by working group members. **Results.** Eleven recommendations were generated and divided into 3 topic groupings: consent model, intent to donate registry structure, and consent model change management. The recommendations emphasized the need to adapt all 3 elements to the legal, societal, and economic realities of the jurisdiction of the OTDT system. The recommendations stress the importance of consistency within the system to ensure that societal values such as autonomy and social cohesion are applied through all levels of the consent process. **Conclusions.** We did not recommend one consent model as universally superior to others, although considerations of factors that contribute to the successful deployment of consent models were discussed in detail. We also include recommendations on how to navigate changes in the consent model in a way that preserves an OTDT system's most valuable resource: public trust.

(*Transplantation Direct* 2023;9: e1416; doi: 10.1097/TXD.0000000000001416).

The consent model and intent to donate registry employed by an organ and tissue donation and transplantation

(OTDT) system is often subject to scrutiny and debate from the general public and nondonation professional stakeholders.

Received 12 April 2022. Revision received 15 September 2022.

Accepted 19 September 2022.

¹ Organ and Tissue Donation and Transplantation, NHS Blood and Transplant, London, United Kingdom.

² Organización Nacional de Trasplantes, Madrid, Spain.

³ Dalhousie University, Halifax, NS, Canada.

⁴ New England Donor Services, Waltham, MA.

⁵ Health Department of the Distrito Federal Government, State transplant organization, Brasília, Brazil.

⁶ Canadian Donation and Transplantation Research Program, Edmonton, AB, Canada.

⁷ Transplant Québec, Montréal, QC, Canada.

⁸ Division of Critical Care, Department of Pediatrics, Centre Mère-Enfant Soleil du CHU de Québec, Québec, QC, Canada.

The Forum is supported financially by Transplant Québec through funding from the government of Québec, the Canadian Donation and Transplantation Research Program, the LEADDR program of research, and Canadian Blood Services. The Transplantation Society has provided in-kind logistic support. Transplant Québec is the provincial organ donation organization for the province of Québec, Canada, and is a government-funded, not-for-profit organization. The Canadian Donation and Transplant Research Program is a Canadian Institute of Health Research-funded national research network in donation and transplantation. Canadian Blood Services is a national, not-for-profit, charitable organization that provides national services in the

development of donation and transplantation leading practices, system performance measurement, interprovincial organ sharing registries, and public awareness and education but is not responsible for the management or funding of any Canadian organ donation organizations or transplant programs. The LEADDR research program is a Health Canada-funded research initiative investigating the impact of legislative changes in OTDT systems. The authors declare no conflicts of interest.

P.W., M.J.W., A.P.-B., S.B., A.G., and D.S. drafted, edited, and approved this manuscript. J.K. and K.J. edited and approved this manuscript.

Supplemental digital content (SDC) is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text, and links to the digital files are provided in the HTML text of this article on the journal's Web site (www.transplantationdirect.com).

Correspondence: Phil Walton, BSc (Hons), NHS Blood and Transplant, 21 Mountain Rd, Craig-Cefn-Parc, Swansea, SA6 5RH, United Kingdom. (Phil.Walton@nhsbt.nhs.uk).

Copyright © 2023 The Author(s). Transplantation Direct. Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal.

ISSN: 2373-8731

DOI: 10.1097/TXD.0000000000001416

Encouragement to register a decision to donate is often the most public facing aspect of an organ donation organization (ODO), and the implications of different models as how they either may impact potential availability of organs for transplant or conceivably impact personal liberties are vigorously debated in the lay press, bioethics literature, and political arena.¹⁻⁴ An understanding of the advantages and disadvantages of these models, however, must commence with an understanding of the fundamental ways in which consent for deceased organ and tissue donation is distinct from consent for other medical interventions.

Regardless of a registered decision to donate, most people will not be a deceased organ donor because of specific clinical criteria that must be met at the time of death.⁵ Nonetheless, the populations in countries with developed organ donation programs are routinely solicited to express a decision regarding consent for this uncommon possibility. Antemortem first-person consent for an unlikely postmortem event is ideally sought because, in deceased donation situations, the person who is a potential donor will be incapacitated and unable to provide first-person consent when donation becomes possible. If no recorded decision regarding donation exists, the treating team and donation professionals are required to determine the likely intent of the potential donor through conversations with the family or other surrogate decision-makers (SDMs).

In this article, we will adopt the UK Donation Ethics Committee definition for family (albeit family, relatives, and SDMs are used synonymously) and shorthand for both “family members” and “family and friends” in the clinical context. However, it is important to remember that the family is not a singular unit but rather composed of various individuals whose knowledge of the deceased and opinions concerning donation may differ. Furthermore, patients’ friends may also be highly relevant to the consent process in deceased organ donation.⁶

Consent models made up of various combinations of legislation, donor registries, and policies generated by ODOs and tissue authorities have been employed. There is no global consensus regarding the benefits of one model over another; however, there has been a trend toward introducing opt-out legislation in recent years, albeit with an incomplete body of evidence to guide decision-making available.^{7,8} Produced in the context of the International Donation and Transplantation Legislative and Policy Forum (Weiss et al⁹), the domain described in this article is focused on recommendations on consent models and intent to donate registries. The primary audience for this work is stakeholders who are responsible for defining and implementing the deceased donation consent model for the OTDT system in their jurisdiction. Recommendations focus on both aspects of consent models—including how people register their consent—and recommendations regarding the implementation of system changes. Because the consent model applied in a jurisdiction is tightly linked to intent to donate registries, we have included recommendations for both the choice of consent model and registries within this domain.

MATERIALS AND METHODS

The details of the process used to generate these recommendations are included in the accompanying introduction and methods article (Weiss et al⁹). Mr. Walton was invited

by the Forum steering committee to lead this domain group, and he subsequently invited participants based on their expertise in the field of deceased donation consent, with an emphasis on geographic and professional diversity. Appendix 1 (SDC, <http://links.lww.com/TXD/A491>) lists domain participants and their affiliations; all working group participants are listed as authors in this article. This working group included deceased donation medical and administrative leaders who led changes in consent models in the United Kingdom (P.W.), Canada (S.B.), and Brazil (D.S.). Other members were invited based on their published administrative, legal, and academic interest in deceased donation consent models (A.G., A.P.-B., M.J.W.). Patient, family, and donor partners were incorporated into all aspects of the Forum, including 2 in this domain working group (K.J. and J.K.).

Conflict of interest forms were completed by all participants, and none had conflicts with any for-profit entities. The majority of the Forum funding was from the Provincial Government of Québec, with additional in-kind or cash funding from nonprofit research and professional organizations and Canadian Blood Services.

The recommendation development process involved the application of a nominal group technique of consensus building, applied over a period of February to September 2021 in a series of virtual conferences. Once consensus around topics to be included in the domain was finalized, topics were assigned to working group members who performed narrative reviews of the literature as described in the introduction and methods article (Weiss et al⁹). This was aided by a common, web-based reference manager file that included references from this and related domains. Recommendations were iteratively developed over 5 consensus meetings and e-mail exchanges—including presentation to the broader Forum group and the scientific committee—before being presented at the hybrid in-person and virtual Forum held in Montréal, Canada, in October of 2021. Feedback from that Forum was incorporated into this, the final version of the recommendations. Recordings of the Forum sessions are available at <https://forumtransplantquebec.ca/en/>

INTENDED AUDIENCE AND APPLICATION

The goal of the Forum and this domain was to create aspirational recommendations that could help guide worldwide OTDT system stakeholders to improve laws and policies that govern donation and transplantation. We acknowledge the vast diversity of OTDT systems and the jurisdictions in which they exist. Multiple factors, including the resources of the OTDT system, structure of healthcare delivery, overarching legal frameworks, and cultural and religious values, will influence an individual system’s capacity and desire to incorporate these recommendations. Recognizing this diversity, these expert consensus statements of principles are informed by the expertise of the panelists and the available published literature, and we believe they can be used in whole or in part to improve global OTDT services.

Consensus Scope and Topics

After the NGT process, the domain working group considered 3 topic areas to be relevant. The first was the choice of consent model in a jurisdiction. Additionally, because the

architecture of an intent to donate registry is dictated by the choice of consent model, topics related to intent to donate registries were also included. Finally, jurisdictions who alter their consent models are then faced with substantial change management challenges. These change management issues can range from bedside professionals to administrative OTDT stakeholders, to the perception of the general public. Considering the importance of these issues in implementation of any new consent model, we considered it pertinent to include consent model-specific change management issues in their recommendations.

Recommendations

Recommendation 1

We recommend that the choice of consent model for a jurisdiction be guided by a broad public consultation between donation stakeholders and the general public that includes the following:

- Consideration of prevailing values and culture of that jurisdiction
- Existing donation and health laws
- OTDT infrastructure
- The commitment to support a model with the needed resources that will maximize donation and transplantation activity

Consent is the cornerstone for ensuring the protection of people who are potential deceased donors. The World Health Organization's (WHO's) guiding principles for donation define the conditions for consent for deceased donation as follows: "Organs may be removed from the bodies of deceased persons for the purpose of transplantation if: (a) any consent required by law is obtained, and (b) there is no reason to believe that the deceased person objected to such removal."¹⁰ Accordingly, each country with an OTDT system has enacted and implemented a consent model for deceased donation. The most common models and the principles behind them are described in Table 1. A confiscation model is included as a theoretical comparator, although it is not currently employed openly by any country and would be in violation of fundamental ethical tenets of consent.¹⁰⁻¹²

TABLE 1.

Consent models^a

Consent models	
Altruism	OPT-IN: Organs may be recovered from a deceased individual if the person or their legally recognized representative had expressly consented to it OPT-OUT: Organs may be recovered from a deceased individual, unless the person had expressed their opposition before death
Incentives	NONFINANCIAL: Prioritized in the deceased donor waiting list if the donor was a living donor or a relative was a deceased organ donor FINANCIAL: The government may fix the price of the organ donation and may consider direct or indirect payment, eg, funeral costs
Mandate	The law obliges all adults to register their donation decision in life regarding posthumous organ donation
Confiscation	Organs are considered a public resource

Transplant authorities and governments are challenged to choose between these models to maximize deceased organ donation to meet transplantation demands while preserving trust in an ethical and legal OTDT system.¹⁰ We do acknowledge that some jurisdictions may choose a specific consent model to avoid controversy or to engender transparency and trust, particularly if that jurisdiction has been subject to donation or transplant-related scandal.¹³⁻¹⁶ Our search of the literature thus focused on those 2 aspects, which are the published efficacy of one model compared with another and bioethical comparisons and descriptions of the models.

To address the first aspect, we searched for any published literature regarding the potential of consent models to increase donation and transplantation activity. Most reports compared opt-in and opt-out default models. Several database studies and literature reviews were discovered, which reported conflicting results. A 2014 review of 13 y of donation activity from 48 countries described more donors per million population and increased deceased liver and kidney transplantation activity in opt-out countries as opposed to opt-in.¹⁷ This report contrasts with another that analyzed Global Observatory on Donation and Transplantation data from 35 countries published in 2019 that showed no difference between opt-in and out-out models.¹⁸ Yet, another report analyzing 2018 data found that opt-in jurisdictions outperformed opt-out jurisdictions when the deceased donation rate was calculated as deceased donors per 10 000 deaths (versus per million living population). Of note, although database reviews conflict regarding deceased donation, living donation rates were consistently found to be lower in opt-out countries.^{17,18} Literature reviews of published reports have found a more consistent trend toward an increase in donation activity with an opt-out model.^{17,19} However, their authors point out that the methodological quality of included studies is often poor and almost always lacks analysis for various confounds, such as other changes in the donation and transplant system instituted at the same time as a consent model change. As would be expected, data from individual countries were more variable, with some countries reporting drastic reductions and others reporting slow and steady increases in donation and transplantation activity.^{20,21} The proposed reasons for this variability are explored in detail below, but the existing data do not support a sweeping recommendation that either opt-out or opt-in should be considered as universally effective when considered strictly from the standpoint of maximizing clinical activity.

In the absence of a consent model that would offer a generalizable high likelihood of increased donation and transplantation, jurisdictions must consider the aspects that make up a consent model. Four fundamental domains must be addressed when designing a country specific opt-in or opt-out model. The first is the capacity of the system to directly solicit and respond to the deceased person's (or their SDM's) willingness to donate. Second, the default option stated by the law, applicable when the deceased's decision is unknown, must be defined. Third, the role of SDMs in consenting or denying organ recovery must be clearly stipulated, including a well-defined and socially accepted hierarchy of who qualifies as a legal SDM in these circumstances (parent, spouse, short- or long-term partner, etc). Finally, the role of healthcare professionals (HCPs) must also be clarified, including when and how donation decisions should be discussed with families.

The second domain, the default option between opt-in and opt-out, is the most widely discussed in the literature. As several authors have pointed out, both systems include a baseline assumption, but those defaults merit careful consideration.²² In opt-in models, organs may be retrieved from a deceased person (1) if the person had expressly consented to it while alive, verbally or in a recognized intent to donate or donor registry, or (2) an SDM consents to donation after the person has lost capacity to consent for themselves. In opt-out models, organs may be retrieved from a deceased for transplantation unless (1) the person had expressed their opposition before death or (2) an SDM refuses recovery (allowed in some but not all jurisdictions).²³

Although the differences between the systems may seem stark, the reality in most jurisdictions is that formal and informal policy and practice differences—almost all related to the SDM and HCP roles from the third and fourth domain above—create models that are functionally quite similar. For example, Spain, the United Kingdom countries, and the Canadian province of Nova Scotia employ a so-called soft opt-out system. In this system, HCPs are required to discuss with the SDM about the deceased's intent to donate. Although not always possessing the legal authority to override an expressed decision to donate, the SDM's desires will almost uniformly be respected, including overriding a previously expressed decision to donate, which happens in approximately 10% of occasions.²⁴ Even in "hard" opt-out models—in which SDMs are expressly forbidden from refusing donation if the patient who is a potential donor had not opted out before death—surveys have reported that many HCPs still consult with families and sometimes respect the SDM's wishes not to proceed.² Discrepancies between law and actual practice exist in opt-in countries as well, which are discussed in detail in the justification of Recommendation 5. The reality seems to be that, whatever default consent model is chosen, families and HCPs may make individual decisions that are more consistent with prevailing societal values, such as respect for family cohesion, the desire to respect the surviving SDM, and autonomy.²⁵⁻²⁷

The legal default option has been paired with other aspects of consent models in various jurisdictions. For example, mandated choice models oblige all adults to make a donation decision regarding posthumous organ donation while performing other state-regulated tasks such as registering for a driving license or renewal of ID card.²⁸ Some countries (Chile, Israel, Singapore) have introduced reciprocity models to increase registry sign-ups by awarding citizens "priority-points" for transplant (allocation priority) and, should they ever need one, by opting-in on the register.²⁸⁻³⁰ There is both an ethical and practical debate to this approach, not least the small real-world impact of the incentive, especially once a sizeable proportion of the population has opted-in and enough have "priority status" as to render that status effectively meaningless.³¹ As such, reciprocity or incentive models may be short-term strategies and best suited for developing donation programs in earlier stages versus more mature systems. Directed donation—allowing donors or their SDMs to specify that they would donate only to specific individuals or groups of people—is another ancillary aspect of consent models. Although there have been some ethical considerations of the merits of these systems, including the possibility that allowing directed deceased donation could encourage historically underrepresented groups to donate within their communities,

we discovered no data on impacts of implementation of such a system.^{32,33}

Any incentive model, particularly any that includes financial incentive, must be carefully monitored to ensure that the incentive does not become a coercive influence for underrepresented members of society to pursue donation.¹¹ Because reciprocity and incentive approaches are embedded within the opt-in or opt-out model and there are little data to support the efficacy of any of these regimes, we did not make a recommendation on these issues, but they are topics that merit future investigation of potential benefits and harms.

All of the above models and the combination of models provide potential paths for a consent model in a particular jurisdiction. As discussed in detail below, the success of the model, in terms of both increasing donation and transplantation activity and protecting the rights of people who are potential donors, depends on a careful understanding of the laws, OTDT infrastructure, and culture of the jurisdiction.³⁴ Stakeholders must consider the complex interplay of these multiple factors and not assume that a single model will work in their context.

Finally, compulsory systems or confiscation models could theoretically exist in which organs are considered as a public resource and recovered without consent. These models are not discussed in detail because they would violate international and many jurisdictional laws and well-established, universally accepted principles of respect for bodily autonomy.^{35,36}

Recommendation 2

We recommend that consent models provide a written regulatory framework on safeguards for vulnerable populations to assure that their donation decision satisfies the ethical and legal standards.

Jurisdictions must have a framework in place to ensure the validity of consent and protections for their population. At a minimum, this should include the legal criteria of determining competency for people who are allowed to register a donation decision. Systems should clearly define hierarchies of who has legal standing to become the formal SDM regarding consent decisions (eg, Chile, the United Kingdom, and the United States).^{23,35,37} These hierarchies should include definitions of when, if ever, the state is allowed to consent for donation, in the case that no person is identified who meets the legal criteria to become an SDM.

Countries who move toward an opt-out system should clearly define, in law, exclusions to having consent presumed for donation. Typically, requirements must be met on age, mental capacity, and residency in a specific jurisdiction in order for the opt-out legislation to apply to a person. These legal protections of the most vulnerable being stipulated in law and expanded upon in regulatory guidance have been indispensable and instrumental to the successful implementation of new laws.³⁷⁻⁴⁰

Recommendation 8 addresses in detail outreach strategies to historically underrepresented communities during the implementation phase of a change in the consent model, but before implementation, formal and informal outreach should occur. For example, international and national laws often include a duty to consult indigenous or aboriginal peoples of a jurisdiction, which is a policy that is supported by the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples.⁴¹ Even

in the absence of a formal legal obligation, consultation with linguistic, cultural, or religious minorities within a jurisdiction can lead to a legal policy framework that will minimize future conflicts or misinformation around the law.

Recommendation 3

We recommend that intent to donate registry choices reflect the decision architecture as recognized in law and as aligned in practice and that these registries allow citizens to express their deceased donation intent while minimizing barriers to registering a decision.

Donation registries are common worldwide and often the most public facing aspect of an OTDT system. The goals of registries are multiple, ranging from binding legal registration of an enforceable donation decision in some jurisdictions²⁷ to use in OTDT awareness campaigns targeted at the general population. Data regarding the costs and benefits of registries are discussed in detail below in the justification of Recommendation 6, but multiple studies have demonstrated increased rates of organ recovery among people who have previously registered their intent to donate.⁴²

Registration methods should be universally accessible to the population, and preferably, multiple pathways should exist to allow for registration and changing of registration. This will permit different populations with varying preferred modes of interface to engage. For instance, if an online registration option is available, other methods—forms that can be completed when interacting with other government or hospital services—should be available for the digitally disadvantaged. In the United States, for example, 98% of those who register as donors do so through the motor vehicles department when receiving or renewing a driver's license.⁴³ This large captive audience, cycling through a routinized process every 5 y (in most states), together with opportunities to register at any time through the iPhone health app, Donate Life websites, hunting licenses, and tax returns results in 169 million registered organ donors in the United States as of 2021.⁴³ If multiple pathways for registration exist, systems should be created to ensure that the OTDT system has access to a centralized system that is web-based, is easily searchable on a 24/7 basis at the time of a referral of a potential donor, and includes the most recent decision.

It is also important to ensure that the donation registration text aligns with the applicable legal framework. For example, if the donation registry is in an opt-in jurisdiction, the forms must clarify that registering is legal authorization for donation and should indicate if permission for tissue is also included. Similarly, the purpose of the donation should be specified (eg, transplantation and/or use of donated organs for research if not transplantable). If the donation registry is in an opt-out jurisdiction, the forms should clarify what registration means (eg, to donate, refuse to donate) and how it will be utilized. Registrants should be provided information on who will have access to their registration and how they can change their registration if they wish to change their decision in the future.

Multiple studies have analyzed the best techniques to encourage people to register donation decisions, which are recently summarized in a Cochrane review.⁴⁴ Overall, the reviewed literature was of low quality and heterogeneous in terms of outcomes, strategies, and settings. Among the 46 retained studies, few reported verified donor registrations (compared with expressed intent to register at a future time).

Ultimately, the structure of how the donation question is asked (and how often) can have a significant impact on the effectiveness of the registry.⁴⁵ For this reason, the design of a donor registry and alignment with the legal architecture will achieve the best outcomes.

Recommendation 4

We recommend that the legal and policy implications of a registered donation decision must be consistent with the social and legal norms of each jurisdiction. At a minimum,

- Jurisdictions with opt-out consent models include the option to register a refusal to donate
- Jurisdictions with opt-in systems include the ability to remove oneself from the registry at a future date

Donation registry architecture should consider the prevailing consent model and be developed according to existing privacy and consent laws. Multiple forms of donation registries have been employed internationally. Some are registries of decisions—allowing for registry of both a positive and negative decision (hybrid register); some are registries of donors—with only a positive decision; and some are registries of nondonors—referred to as a refusal register. As noted above, the options must be coherent with the consent model, and jurisdictions considering a consent model change must ensure that their donation registry is also updated to allow for choices that are appropriate to the new consent regime. Laws and policies should define to what extent a registration is legally binding in the event of death with clinical potential for donation and what, if any role, an SDM would have in finalizing a decision regarding donation (see below). Laws and policies must also define what organization is the responsible party for safeguarding registered decisions and who should be allowed to access the decisions, under what circumstances.

Currently, there is a divergence of opinion regarding the implications of donation registration and consent for antemortem interventions. These interventions are performed on the donor prior to death determination with the goal of increasing graft function in the setting of donation after circulatory determination of death.⁴⁶ Some of them (eg, heparin given to decrease biliary complications) carry a possible risk of hastening death, but in the context of a planned withdrawal of care and expected death, this is largely theoretical. Most authors support the notion that donation registration does not include consent to these procedures because they will be implemented before death and are almost never discussed at the time of donation registration and, therefore, require separate, informed consent.⁴⁷ Some argue that including information related to antemortem interventions during the donor registration process would increase the clarity of consent for the global donation process.⁴⁸ Others contend that the amount of information necessary to meet the criteria of truly informed consent could confuse people seeking to register and that the specific procedures evolve over time, which could make any discussion at the time of registration irrelevant when an actual donation may occur potentially decades later.⁴⁷ A recent review of the ethics of antemortem interventions did not discover any reports that described the impact of including antemortem details in a real-world donation registry.⁴⁹ However, in 2021, Scotland introduced opt-out legislation,⁵⁰ which assumes authorization to “type A” antemortem interventions (routine

investigations, eg, blood sampling, ultrasound scanning), but additional authorization is required from the SDM for “type B” procedures (eg, biopsy) that may pose a risk to the patient. It is too early to draw any conclusion on the impact of this approach on donation decisions, but answers to arguments about the clarity of consent may be found here in due course.

Recommendation 5

We recommend that law, policies, and procedures clarify resolutions to situations in which SDMs’ decisions conflict with the registered decision of a patient who is a potential donor.

Alignment between law, policy, societal values, and actual practice is necessary for a maximally effective registry system. Situations in which SDMs dispute the registered intent of a person who is a potential donor represent some of the most difficult challenges to that alignment. For instance, several Canadian provinces have laws that state that a registered donation decision is binding and cannot be overruled by family or other SDMs,⁵¹ yet some ODOs in those provinces have policies that overtly allow family override of that registered decision to donate.⁵² This override was estimated to occur in up to 20% of cases of approaches of registered donors in the province of Ontario in 2015.⁵¹ When asked, Canadian critical care physicians stated they would respect family override in the majority of circumstances, for a variety of reasons, chief among them being respect for the grieving process of the patient’s family.⁴⁶ Most were unaware that this form of override ran counter to the law in their province,⁴⁶ an understandable position when ODO policy is in apparent conflict with the text of the law. The academic and public debate around these policies has been a source of confusion for professionals and the public.

Situations such as these are not static, however, and may change over time. In the United States, for example, even with binding opt-in laws, the historic practice was to permit families to decline donation even if the patient was registered. In more recent years, however, and consistent with a widely held public value of respect for autonomy in the United States, the binding nature of registered intent is operationalized in policies that do not allow for SDM override of registered decisions and a clear framework for legal and administrative enforcement if necessary.⁴⁷

Importantly, even presumed consent models do not preclude the option to allow family override. As described above in Recommendation 1, soft opt-out models developed in Spain and emulated in the United Kingdom and parts of Canada explicitly allow for families to override even registered decisions to donate.^{4,37} These systems place a strong emphasis on respecting cultural values and maintaining trust in the OTDT system.

Trust is likely enhanced through transparent policies that are consistent throughout the process from the level of legislation down to conversations with individual families. Although every system will need to deal with the situation of SDM disagreement of previously expressed decisions, OTDT stakeholders should ensure that their laws, policies, and procedures regarding potential override of a decision to donate are clearly worded, consistent with societal values, and fairly applied throughout the system.

Recommendation 6

We suggest that, for jurisdictions with developing donation systems, the time, energy, and resources required to establish and maintain a registry may outweigh potential benefits in the short-term while recognizing that strategies to increase intent to donate registrations remain a valuable outcome in more resourced OTDT systems.

The rates of recovering organs among potential donors who have previously registered have been consistently shown to be higher than among nonregistered potential donors.^{53,54} There is a substantial body of literature examining the best methods to encourage donation registration involving a variety of methods and populations.⁵⁵ However, the effectiveness of increased registration to lead to increased actual donation and transplantation has been much less robustly demonstrated. For example, a 2015 report from the United States failed to demonstrate an association between efforts to increase the number of registered donors and actual transplants within those jurisdictions.⁵⁶

There are several potential reasons cited for the lack of clearly demonstrated association between increasing registrations and increasing transplants. One is simply the rarity of a person becoming a potential donor. Because only approximately 1% to 3% of in-hospital deaths have clinical potential for organ donation, the donor registration for most people will never be applicable at the time of their death.⁵⁷ Additionally, data suggest that actual donors are less likely to have registered their intent to donate.⁵⁸ This may be because many of the injuries and illnesses associated with becoming a potential organ donor are correlated with socioeconomic barriers, which may in turn be associated with a lower likelihood of registering an intent to donate.^{59,60} Finally, people who register an intent to donate are likely to come from families who generally support donation, have few socioeconomic challenges, and may have consented regardless of registration status.²⁵

These factors contribute to estimates of the high costs associated with either encouraging additional registrations⁵⁸ or adding enough registrations to result in a likely increase in donation and transplantation.⁶¹ Although a mature system with an established donation registry can justify these costs, less developed systems could and likely should focus on the development of other aspects of OTDT activity that are more likely to increase consent rates and deceased donation.^{19,62}

Further research into the links between changes in the number of registrations and actual transplantations is needed. Programs or resources aimed at increasing registry numbers should include plans to evaluate impact, including correlations between the number of registrations and rates of actual donors and transplantations. Systems looking to implement or enhance a registry should consider the cost-effectiveness of such interventions and target marketing and public outreach to populations in which consent rates have the most potential to improve.

Recommendation 7

We recommend that, in the case of a consent model change, any methods used to promote the changes be sufficient to fully communicate details of the new model to the general public.

The intention of presumed consent is to increase the availability of transplantable organs, albeit without clear evidence that this will occur.^{13,63} Such a change should not harm public

or professional trust in the donation-transplant continuum. Engaging our communities, particularly those most vulnerable, those less likely to donate, and those caring for them, in discussions about general issues regarding donation is paramount before a fruitful discussion on consent models can occur. Clearly, consent for donation must be informed to be valid.¹⁰⁻¹² This is particularly important in a society that is changing the default of consent from an opt-in to an opt-out model.⁶⁴ A shift of that magnitude requires widespread public and professional education to ensure people are making truly informed decisions and to prevent the dissemination of misinformation.⁵⁹

Importantly, HCPs need to be engaged with both the public promotion and specific training to ensure consent is obtained within the jurisdictional legal framework. This is addressed further in Recommendation 10.

Public facing awareness and education campaigns often serve 2 major functions. The first is to ensure that people understand how to register a decision either for or against donation. Particularly in an opt-out model, if the public does not know how to register a refusal to donate, consent cannot be considered truly informed. Secondly, ODOs and other stakeholders often desire to increase registrations to donate to increase donation and transplantation opportunities. This requires an understanding of behavior change, which starts with increased knowledge and awareness.⁶⁵ Models such as the theory of planned behavior have been effectively employed in this regard and stipulate that decisions made by individuals require accurate information.^{66,67} Information can be transmitted online because the internet and social media sources are used by 72% of Americans and 83% of Europeans for health information. Online sources are less commonly used, however, by the elderly, minorities, and people with lower standards of education.⁶⁷ Importantly, as we have learned during this COVID era, mistrust in the government does influence support of government initiatives,⁶⁸ a fact relevant to the introduction of legislation regarding presumed consent. A communication method that is particularly effective at generating positive donation messaging is stories focused on the benefits to recipients and society at large.⁶⁹ Mass media campaigns—using online and traditional media—can, directly and indirectly, produce positive changes and prevent negative changes in health-related behaviors across large populations.⁷⁰ The likelihood of successful transmission of information is substantially increased by the application of multiple interventions and when the target behavior is one-off or episodic rather than habitual or ongoing.⁷¹ Wales' marketing campaign was successful in its use of multiplatform marketing between 2013 and 2016 as their opt-out legislation was introduced at the end of 2015, with awareness of the changes peaking at 82% of the population.⁷² The successful dissemination of information related to the change depended on getting that information to people using the types of media they were most comfortable with and trusted the most.

Knowledge and information are important, but many other issues influence decision-making. Surveys have shown that individuals who are younger, are female, have higher education levels and socioeconomic status, hold fewer religious beliefs, have high knowledge levels, know others with positive attitudes, are more altruistic, and have fewer concerns about manipulation of the body of the deceased donor are more likely to have positive attitudes toward donation and

are more willing to donate their organs.⁷⁰ Media campaigns should understand these and other factors in their target audience and adjust their message accordingly. Importantly, the way the request is made, by whom, influences consent rates.⁵³ Knowledgeable, trained personnel are needed to be successful. Appreciating the decision drivers provides a target as engagement strategies are developed.

Individual autonomy and the "value" of the donation gift are themes commonly emphasized when organ donation is discussed in the Western world; however, utilizing these themes in marketing campaigns may not resonate with everyone.

Recommendation 8

We recommend that, in the case of a consent model change, culturally and religiously sensitive outreach before, during, and after a consent model change be performed in collaboration with historically underrepresented populations and communities with low donation rates.

Any OTDT system considering a change in the consent model, particularly toward an opt-out system, should pay particular attention to groups that may have tendencies to distrust the healthcare system in general or the OTDT system in particular. A comprehensive review of studies,⁷³ conducted mostly with groups with historically low donation rates, highlighted 8 major themes regarding community attitudes; relational ties, religious beliefs, cultural beliefs, family influence, body integrity, interaction with the healthcare system, knowledge of donation, and reservations for support of donation issues influencing decision-making in an explicit consent system overlap with concerns in an opt-out model. In a recent publication from the United Kingdom,⁷⁴ people planning to opt-out discussed 3 themes of issues: self-protection (medical mistrust, concerns regarding bodily integrity, apprehension regarding recipient selection), consent versus coercion (government interference, freedom of choice, autonomy), and "riddled with pitfalls" (stigma or reproach if opting out).

There is reason to suspect that, with careful engagement, even groups with historically low donation rates could develop positive attitudes toward OTDT systems. In fact, surveys suggest that some groups with historically low donation rates nonetheless express support for donation and the opposition may represent a lack of mutual understanding more than insurmountable barriers.^{42,75} For example, donation rates in countries with predominantly Muslim populations are often low, with religious dictum often cited as the reason. Although each individual experiences religious belief in their own way, formal religious teachings in any religion are rarely, if ever, against donation and transplantation.⁷⁶ A recent article⁷⁷ summarized 7 conflicting Islamic views on the issue, and the authors concluded that "all seven positions are Islamic positions and people are at liberty to adopt any one position without theological guilt or moral culpability." OTDT stakeholders should engage with faith communities with the goal of communicating these formal teachings. In England, ahead of their move to presumed consent, a fatwa was issued by a prominent Muslim scholar giving reassurance that organ donation is compatible with their faith.⁷⁸ Although this represents a single event in a particular circumstance, it illustrates that such outreach is possible, even to a population whose members may have been inclined to distrust an OTDT system. Outreach of this nature allows OTDT systems to understand that often it is rituals related to death that may impede

consent rates (bodily integrity, time to burial) rather than the willingness to donate.

Professional education, however, should also include the caveat that, whatever the formal teaching of a religion, religious belief systems are ultimately personally held. Members of faith communities have wide variation in their level of personal orthodoxy and how that orthodoxy interacts with end-of-life or donation decisions. Respect for individual decisions must prevail, even if those decisions are not necessarily in line with widely held interpretation of a particular religion.

Recommendation 9

We suggest public and professional outreach be integrated into information sources that are most trusted by the target community.

Whatever consent model is chosen, if it involves a change, the OTDT system must be ready with a clearly delineated communication plan to ensure success. Communication strategies of consent models need to reach broad sections of the population. Although access to online health information is an increasing source of healthcare information globally, it is not always the preferred source or accessible to all.⁷⁹ As demonstrated in reviews of effective strategies to seek new donor registrations, engagement methods must be credible and connected with historically marginalized groups (first nations, immigrants, religious minorities, illiterate, rural), optimally delivered by individuals trusted by the community.⁸⁰ An example is the community investment scheme⁸⁰ introduced by NHS Blood and Transplant to build support for donation among Black, Asian, mixed heritage, and minority ethnic communities by funding community and faith-based organizations. As trusted members of their respective communities, invested representatives are effective at sharing accurate information because of their specialist knowledge, understanding, and standing in the community.

Different approaches are essential for all sectors of the population. The trust and credibility afforded to web-based health information vary depending on the age of the user, education, e-literacy skills, and website usability and will influence whether the user applies that information.^{81,82} The platform employed, the messenger, the messaging, and the dynamics of the target group must be factored into anticipate success. The impact of misinformation in social media is a major concern in public health and should be anticipated and addressed.⁸³ It can reduce the effectiveness of programs, campaigns, and initiatives aimed at citizens' health, awareness, and well-being.^{70,73,74}

Knowledge gaps are not unique to the general public but are also common among professionals involved with organ donation.^{84,85} As discussed in Recommendation 10, multi-modal professional outreach is key to implementation and should be provided in a manner that is accessible and engaging for professionals.

Recommendation 10

We recommend the implementation of a change to a consent model be preceded by adequate time to

- Build, test, and deliver training to clinicians who approach families and SDMs to frame the conversation in compliance with the laws and policy
- Create and publish guidance documentation for clinicians

- Engage and involve stakeholders across the donation system to garner support for the changes
- Develop necessary informational technology changes

For any legislation change, systems must consider the amount of time required to safely deliver the change at an operational level. The majority of recent examples of jurisdictions changing their consent model have allowed a minimum of 12 mo^{39,50,86,87} to ensure the public promotion of the law and the training and engagement of the clinical community are given sufficient time to be effective. A high-profile example in which insufficient implementation time was allowed occurred in Brazil, where approval to move from opt-in to opt-out was given in February 1997 and the changes took effect in March of the same year.⁸⁸ It was not well received by the general public or the clinical community and was subsequently abolished in October 1998.²⁰ Any potential mishandling of a consent model change could have a long-term negative impact on the organ donation system.

HCPs delivering clinical care must be trained sufficiently to appropriately apply consent policies and procedures. Several jurisdictions recently adopting an opt-out model have provided clinical guides to applying the new law in practice,^{37-40,89,90} which serve to remove the need for clinicians to interpret the policy intent and provide reassurance regarding what practices fall within the remit of the legislation. It is recommended that the responsible body in a jurisdiction provides a similar document for clinicians and that the training of HCPs should be based on this guide. The detail of the training will vary per jurisdiction; however, there are fundamentals that will apply across any consent model change, including the need for case-based scenarios that allow clinicians to anticipate difficult situations.⁹¹⁻⁹³ Feedback loops should be instigated to ensure that training and educational interventions have developed competence in the new system. Feedback loops can include training evaluations and debriefing activities designed to enrich and reinforce learning.⁹⁴

Outside of the OTDT teams, there is a community of HCPs that the system is reliant upon to identify and refer potential donors and those involved in organ recovery. These HCPs will be based in intensive care units, emergency departments, operating departments, and the recovery teams and transplanting centers. Specific engagement must be undertaken to ensure these groups understand their role under the consent model. Although, in most cases, the law change will have minimal impact on their practice,⁹⁵ OTDT systems can use these moments to reinforce general "best practices" in organ donation (eg, identification and referral). Organizational readiness is critical to the successful implementation of complex changes in healthcare settings.⁹⁶ A change of this magnitude will require project management that includes oversight, governance, and accountability across all workstreams to ensure that the change process is controlled and that interdependencies are aligned.

A consent model change will likely come with at least 2 technological changes required to deliver the new law. As per Recommendation 4, the donor registry will systematically require updating to reflect the purpose of the new law. Second, where a donation system has an electronic donor audit, this will need to be amended to reflect the new consent model, which will have cost and resource implications for programming and testing before deployment into the live system.

All these preparatory and postimplementation changes require adequate staffing in funding for the legislative and policies to achieve their intended outcomes.

Recommendation 11

We recommend that measuring the impact of a consent model change is a high priority for an OTDT system.

Considering the enormity of such a change, systems must be prepared and have a plan to measure the impact of a consent model change over time. These measures will hold interest for the media, public, policymakers, and healthcare teams over time. However, measures must be plausibly related to the actual influence a change in consent rate can exert over an OTDT system. For example, a consent model change will not increase the number of potential donors or alter the rate of medical refusals for organ recovery. Thus, outcomes must be carefully defined and the tools to measure them implemented. In general, changes in consent models would be expected to impact consent rates, donor identification and referral rates, and public attitudes toward donation. Many of these outcomes are best measured through potential donor audits, which should be equipped to capture quantitative data and compare outcomes before and after change. In Wales, a series of studies incorporating both qualitative and quantitative data has provided insight into the impact of the move to deemed consent.^{21,97-100} Notably, one article¹⁰¹ describes a statistically significant increase in the consent rate from donors after brain death in Wales in the period after the legislation change. Further studies are ongoing in England,¹⁰² Scotland, and Nova Scotia,¹⁰³ which will add to the body of literature available and aid in decision-making in jurisdictions contemplating a consent model change. While looking at the impact on quantifiable donation and transplantation outcomes, these programs are also evaluating public and professional opinions and exploring the lived experiences of people who are impacted by the donation and transplantation process. Similar methods should be applied to the many other questions around optimal consent models, such as if directed donation, reciprocity, or incentive models result in the outcomes desired by stakeholders, either for specific groups or for the OTDT system as a whole.

CONCLUSION

This article identifies the important areas for consideration by a government and an OPO when contemplating a consent model change. The choice of consent model, donor registry, public messaging, and healthcare engagement is discussed in the context of the prevailing culture and norms in any given jurisdiction and recommendations provided based on the available literature and expertise of the authors.

ACKNOWLEDGMENTS

We would like to acknowledge Manuel Escoto for coordinating our group's conferences and providing invaluable administrative support. We would also like to acknowledge the Scientific Committee and the Planning Committee for their coordination of the project and feedback on our group's draft manuscript and all the other participants in the Forum for engaging with our ideas throughout the process.

REFERENCES

1. Parsons JA. Deemed consent for organ donation: a comparison of the English and Scottish approaches. *J Law Biosci.* 2021;8:lsab003.
2. Molina-Pérez A, Rodríguez-Arias D, Delgado J. Differential impact of opt-in, opt-out policies on deceased organ donation rates: a mixed conceptual and empirical study. *BMJ Open.* 2022;12:e057107.
3. Weiss MJ, Dirk J. Deemed consent for deceased organ donation. *CMAJ.* 2021;193:E1008–E1009.
4. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Opt-out legislations: the mysterious viability of the false. *Kidney Int.* 2019;95:1301–1303.
5. NHS Blood and Transplant. The journey through intensive care and the gift of organ donation. Available at <https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/17328/the-journey-through-the-gift-of-organ-donation-2019-mv4.pdf>. Accessed November 11, 2021.
6. Academy of Medical Royal Colleges: UK Donation Ethics Committee. Involving the family in deceased organ donation. 2016. Available at https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2016/07/Involving_family_deceased_organ_donation_0416-2.pdf. Accessed July 5, 2022.
7. Welsh Government. Opt-out systems of organ donation: international evidence review. Number 44/2012. Available at <https://gov.wales/sites/default/files/statistics-and-research/2018-12/121203optoutorgandonationen.pdf>. Accessed November 11, 2021.
8. Scottish Government. Opt out organ donation: a rapid evidence review. 2018. Available at <http://www.gov.scot/publications/opt-out-organ-donation-rapid-evidence-review/>. Accessed November 11, 2022.
9. Weiss MJ, Cantarovich M, Chaudhury P, et al. International Donation and Transplantation Legislative and Policy Forum: methods and purpose. *Transplant Direct.* 2023;9:e1351.
10. World Health Organization. *WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation.* World Health Organization. 2010. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341814>. Accessed August 30, 2022.
11. International Society of Nephrology, The Transplantation Society. Declaration of Istanbul. 2018. Available at https://doi.tts.org/images/documents/doi_2018_English.pdf. Accessed January 2, 2022.
12. Global Alliance of Eye Bank Associations. Barcelona principles. An agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies. 2018. Available at <https://www.gaeba.org/wp-content/uploads/2018/05/GAEBA-2018-The-Barcelona-Principles-FINAL.pdf>. Accessed December 11, 2021.
13. Etheredge HR. Assessing global organ donation policies: opt-in vs opt-out. *Risk Manag Healthc Policy.* 2021;14:1985–1998.
14. Etheredge HR, Penn C, Watermeyer J. A qualitative analysis of South African health professionals' discussion on distrust and unwillingness to refer organ donors. *Prog Transplant.* 2018;28:163–169.
15. Sidley P. South African doctors charged with involvement in organ trade. *BMJ.* 2004;329:190.2190.
16. Shaw D, Neuberger J, Murphy P. Lessons from the German organ donation scandal. *J Intensive Care Soc.* 2013;14:200–201.
17. Shepherd L, O'Carroll RE, Ferguson E. An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study. *BMC Med.* 2014;12:131.
18. Arshad A, Anderson B, Sharif A. Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems. *Kidney Int.* 2019;95:1453–1460.
19. Ahmad MU, Hanna A, Mohamed AZ, et al. A systematic review of opt-out versus opt-in consent on deceased organ donation and transplantation (2006–2016). *World J Surg.* 2019;43:3161–3171.
20. Csillag C. Brazil abolishes "presumed consent" in organ donation. *Lancet.* 1998;352:1367.
21. Noyes J, McLaughlin L, Morgan K, et al. Short-term impact of introducing a soft opt-out organ donation system in Wales: before and after study. *BMJ Open.* 2019;9:e025159.
22. Johnson EJ, Goldstein D. Medicine. Do defaults save lives? *Science.* 2003;302:1338–1339.
23. Delgado J, Molina-Pérez A, Shaw D, et al. The role of the family in deceased organ procurement: a guide for clinicians and policymakers. *Transplantation.* 2019;103:e112–e118.
24. NHS Blood and Transplant. Organ and tissue donation and transplantation activity report 2020/21. Available at <https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/24053/activity-report-2020-2021.pdf>. Accessed January 12, 2022.
25. Coppen R, Friele RD, Gevers SKM, et al. Imagining the impact of different consent systems on organ donation: the decisions of next of kin. *Death Stud.* 2010;34:835–847.

26. Bea S. Opt-out policy and the organ shortage problem: critical insights and practical considerations. *Transplant Rev (Orlando)*. 2021;35:100589.
27. Glazier AK. Organ donation and the principles of gift law. *CJASN*. 2018;13:1283–1284.
28. Ghahramani N. Paid living donation and growth of deceased donor programs. *Transplantation*. 2016;100:1165–1169.
29. Ashkenazi T, Lavee J, Mor E. Organ donation in Israel—achievements and challenges. *Transplantation*. 2015;99:265–266.
30. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. *Bull World Health Organ*. 2015;93:199–202.
31. Levy M. State incentives to promote organ donation: honoring the principles of reciprocity and solidarity inherent in the gift relationship. *J Law Biosci*. 2018;5:398–435.
32. Moorlock G, Ives J, Bramhall S, et al. Should we reject donated organs on moral grounds or permit allocation using non-medical criteria?: a qualitative study. *Bioethics*. 2016;30:282–292.
33. Cronin AJ, Price D. Directed organ donation: is the donor the owner? *Clin Ethics*. 2008;3:127–131.
34. Glazier A, Mone T. Success of opt-in organ donation policy in the United States. *JAMA*. 2019;322:719–720.
35. Molina Pérez A, Delgado J, Rodríguez-Arias D, et al. Defining consent: autonomy and the role of family. In: Hansen SL, Schicktan S, eds. *Ethical Challenges of Organ Transplantation: Current Debates and International Perspectives*. Transcript Verlag; 2021:43–64.
36. Morla-González M, Moya-Guillem C, Rodríguez-Arias D, et al. Addressing organ shortage: an automatic organ procurement model as a proposal. *Clin Ethics*. 2021;16:278–290.
37. Human Tissue Authority. Code of Practice on the Human Transplantation (Wales) Act 2013. 2020. Available at <https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2020-11/Code%20of%20Practice%20on%20the%20Human%20Transplantation%20%28Wales%29%20Act%202013.pdf>. Accessed October 14, 2021.
38. Human Tissue Authority. Donation of solid organs and tissue for transplantation. Part two: deceased organ and tissue donation. Code of practice. 2020. Available at <https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2020-11/Code%20F%20part%202.pdf>. Accessed October 14, 2021.
39. Nova Scotia Department of Health and Wellness. Human Organ and Tissue Donation Act Information Guide. 2020. Available at <https://beta.novascotia.ca/sites/default/files/documents/1-2403/human-organ-and-tissue-donation-act-information-guide-en.pdf>. Accessed October 14, 2021.
40. Scottish Government. *Guidance on Deceased Organ and Tissue Donation in Scotland: Authorisation Requirements for Donation and Pre-death Procedures*. 1st ed. 2021. Available at <https://www.gov.scot/binaries/content/documents/govscot/publications/advice-and-guidance/2021/03/guidance-deceased-organ-tissue-donation-scotland-authorisation-requirements-donation-pre-death-procedures-1st-edition-published-march-2021-1st-ed/documents/guidance-deceased-organ-tissue-donation-scotland-authorisation-requirements-donation-pre-death-procedures/govscot%3Adocument/guidance-deceased-organ-tissue-donation-scotland-authorisation-requirements-donation-pre-death-procedures.pdf>. Accessed October 14, 2021.
41. United Nations High Commissioner. United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: resolution/adopted by the General Assembly. Refworld. 2007. Available at <https://www.refworld.org/docid/471355a82.html>. Accessed January 25, 2022.
42. Siminoff LA, Bolt S, Gardiner HM, et al. Family first: Asian Americans' attitudes and behaviors toward deceased organ donation. *J Racial Ethn Health Disparities*. 2020;7:72–83.
43. Donate Life America. Annual update. 2021. Available at <https://www.donatelife.net/wp-content/uploads/2022/02/2021DonateLifeAmericaAnnualUpdate.pdf>. Accessed January 16, 2022.
44. Li AH, Lo M, Crawshaw JE, et al. Interventions for increasing solid organ donor registration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;4:CD10829.
45. Vese D. *Nudge: The Final Edition*. Thaler RH, Sunstein CR, eds. Allen Lane, Penguin; 2021.
46. Weiss MJ, English SW, D'Aragon F, et al. Survey of Canadian intensivists on physician non-referral and family override of deceased organ donation. *Can J Anaesth*. 2020;67:313–323.
47. Glazier AK. The principles of gift law and the regulation of organ donation. *Transpl Int*. 2011;24:368–372.
48. Brown SJR. Organ donor registration in the UK: the need for informed consent for ante-mortem interventions to facilitate organ donation. *Med Law Int*. 2019;19:113–135.
49. Weiss MJ, van Beinun A, Chandler J. Ethical considerations in the use of pre-mortem interventions to support deceased organ donation: a scoping review. *Transplant Rev (Orlando)*. 2021;35:100635.
50. Scottish Government. Human Tissue (Authorisation) (Scotland) Act 2019. Available at <https://www.legislation.gov.uk/asp/2019/11/contents>. Accessed November 17, 2021.
51. Toews M, Caulfield T. Evaluating the “family veto” of consent for organ donation. *CMAJ*. 2016;188:E436–E437.
52. Anthony SJ, Toews M, Caulfield T, et al. Family veto in organ donation in Canada: framing within English-language newspaper articles. *CMAJ Open*. 2017;5:E768–E772.
53. Hulme W, Allen J, Manara AR, et al. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK. *Anaesthesia*. 2016;71:1053–1063.
54. Curtis RMK, Manara AR, Madden S, et al. Validation of the factors influencing family consent for organ donation in the UK. *Anaesthesia*. 2021;76:1625–1634.
55. Li X, Miao J, Gao R, et al. The general public new views on deceased organ donation in China. *Medicine (Baltim)*. 2020;99:e23438.
56. Chatterjee P, Venkataramani AS, Vijayan A, et al. The effect of state policies on organ donation and transplantation in the United States. *JAMA Intern Med*. 2015;175:1323–1329.
57. Goldberg D, Kallan MJ, Fu L, et al. Changing metrics of organ procurement organization performance in order to increase organ donation rates in the United States. *Am J Transplant*. 2017;17:3183–3192.
58. Howard DH, Byrne MM. Should we promote organ donor registries when so few registrants will end up being donors? *Med Decis Making*. 2007;27:243–249.
59. Shacham E, Loux T, Barnidge EK, et al. Determinants of organ donation registration. *Am J Transplant*. 2018;18:2798–2803.
60. Reibel M, Olmo C, Andrada S, et al. Deep demographics: understanding local variation in donor registration. *Prog Transplant*. 2016;26:191–198.
61. Razdan M, Smith KJ, Bryce CL, et al. Promoting organ donor registries through public education: what is the cost of securing organ donors? *Transplantation*. 2016;100:1332–1338.
62. Vania DK, Randall GE. Can evidence-based health policy from high-income countries be applied to lower-income countries: considering barriers and facilitators to an organ donor registry in Mumbai, India. *Health Res Policy Syst*. 2016;14:3.
63. Vanholder R, Domínguez-Gil B, Busic M, et al. Organ donation and transplantation: a multi-stakeholder call to action. *Nat Rev Nephrol*. 2021;17:554–568.
64. Shaw D. Presumed evidence in deemed consent to organ donation. *J Intensive Care Soc*. 2018;19:2–3.
65. Ghaffari M, Latifi M, Rocheleau CA, et al. Using the theory of planned behavior framework for designing interventions related to organ donation. *Ir J Med Sci*. 2018;187:609–613.
66. DuBay DA, Ivankova N, Herby I, et al. African American organ donor registration: a mixed methods design using the theory of planned behavior. *Prog Transplant*. 2014;24:273–283.
67. Massey PM. Where do U.S. adults who do not use the internet get health information? Examining digital health information disparities from 2008 to 2013. *J Health Commun*. 2016;21:118–124.
68. Jennings W, Stoker G, Bunting H, et al. Lack of trust, conspiracy beliefs, and social media use predict COVID-19 vaccine hesitancy. *Vaccines (Basel)*. 2021;9:593.
69. Jiang X, Jiang W, Cai J, et al. Characterizing media content and effects of organ donation on a social media platform: content analysis. *J Med Internet Res*. 2019;21:e13058.
70. Wakefield MA, Loken B, Hornik RC. Use of mass media campaigns to change health behaviour. *Lancet*. 2010;376:1261–1271.
71. Kotler P, Armstrong G. *Principles of Marketing*. 14th ed. Pearson Prentice Hall; 2022.
72. Welsh Government. Public attitudes to organ donation: waves 10, 11 and 12. 2016. Available at <https://gov.wales/public-attitudes-organ-donation-waves-10-11-and-12>. Accessed January 8, 2022.
73. Irving MJ, Tong A, Jan S, et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: a systematic review of the qualitative literature. *Nephrol Dial Transplant*. 2012;27:2526–2533.

74. Miller J, Currie S, McGregor LM, et al. "It's like being conscripted, one volunteer is better than 10 pressed men": a qualitative study into the views of people who plan to opt-out of organ donation. *Br J Health Psychol.* 2020;25:257–274.
75. Setta SM, Shemie SD. An explanation and analysis of how world religions formulate their ethical decisions on withdrawing treatment and determining death. *Philos Ethics Humanit Med.* 2015;10:6.
76. Metwally AM, Abdel-Latif GA, Elettrey L, et al. Egyptians' social acceptance and consenting options for posthumous organ donation; a cross sectional study. *BMC Med Ethics.* 2020;21:49.
77. Ali M, Maravia U. Seven faces of a Fatwa: organ transplantation and Islam. *Religions.* 2020;11:99.
78. BBC News. Fatwa approves organ donation principle after Bristol man's efforts. 2019. Available at <https://www.bbc.com/news/uk-england-bristol-48660208>. Accessed January 7, 2022.
79. Clarke MA, Moore JL, Steege LM, et al. Health information needs, sources, and barriers of primary care patients to achieve patient-centered care: a literature review. *Health Informatics J.* 2016;22:992–1016.
80. Deedat S, Kenten C, Morgan M. What are effective approaches to increasing rates of organ donor registration among ethnic minority populations: a systematic review. *BMJ Open.* 2013;3:e003453.
81. Sbaffi L, Rowley J. Trust and credibility in web-based health information: a review and agenda for future research. *J Med Internet Res.* 2017;19:e218.
82. Fisher J, Burstein F, Lynch K, et al. "Usability + usefulness = trust": an exploratory study of Australian health web sites. *Internet Res.* 2008;18:477–498.
83. Suarez-Lledo V, Alvarez-Galvez J. Prevalence of health misinformation on social media: systematic review. *J Med Internet Res.* 2021;23:e17187.
84. Oo WL, Ong JS, Foong JW, et al. Knowledge and attitudes of health-care professionals and the impact on willingness to donate organs: a tertiary hospital survey. *Singapore Med J.* 2020;61:154–161.
85. Kocaay AF, Celik SU, Eker T, et al. Brain death and organ donation: knowledge, awareness, and attitudes of medical, law, divinity, nursing, and communication students. *Transplant Proc.* 2015;47:1244–1248.
86. National Assembly for Wales. Human Transplantation (Wales) Act 2013. Available at <https://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/contents>. Accessed January 12, 2022.
87. UK Government. Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019. Available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/contents>. Accessed January 12, 2022.
88. Csillag C. Brazil's law on organ donation passed. *Lancet.* 1997;349:482.
89. Nederlandse Transplantie Stichting. Kwaliteits- standaard Donatie versie. 2020. Available at <https://www.transplantatiestichting.nl/files/2020-12/nts-kwaliteitsstandaard-donatie-versie1.1-april-2020.pdf?c5f7988255>. Accessed January 12, 2022.
90. Ministerio de Sanidad, Consumo Y Bienestar Social and Organización Nacional de Trasplantes. Programa Marco de Calidad y Seguridad Proceso de Consentimiento a la donación de fallecido. 2018. Available at <http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20calidad%20y%20Seguridad/1.%201.%20Proceso%20de%20consentimiento%20a%20la%20donaci%C3%B3n%20de%20fallecido.pdf>. Accessed January 13, 2022.
91. Miller C, Hubner L, Griffiths A. Legislation change in organ and tissue donation: educating specialist staff. *Br J Nurs.* 2020;29:318–320.
92. Miller C, Hubner L, Roberts C, et al. Evaluation of staff training on legislation change in organ and tissue donation. *Br J Nurs.* 2020;29:974–977.
93. Miller C, Hubner L, Cotter B. Consolidating education on organ and tissue donation legislation changes. *Br J Nurs.* 2020;29:1282–1285.
94. Miller C, Hubner L, Paterson S, et al. Embedding changes in legislation for organ and tissue donation across England and Jersey. *Br J Nurs.* 2021;30:310–312.
95. Walton P, Miller C, Maycock S, et al. Deemed consent to organ donation: what critical care nurses need to know. *Br J Nurs.* 2020;29:910–912.
96. Weiner BJ. A theory of organizational readiness for change. *Implement Sci.* 2009;4:67.
97. Noyes J, Morgan K, Walton P, et al. Family attitudes, actions, decisions and experiences following implementation of deemed consent and the Human Transplantation (Wales) Act 2013: mixed-method study protocol. *BMJ Open.* 2017;7:e017287.
98. Noyes J, McLaughlin L, Morgan K, et al. Designing a co-productive study to overcome known methodological challenges in organ donation research with bereaved family members. *Health Expect.* 2019;22:824–835.
99. Noyes J, McLaughlin L, Morgan K, et al. Process evaluation of specialist nurse implementation of a soft opt-out organ donation system in Wales. *BMC Health Serv Res.* 2019;19:414.
100. Dallimore DJ, McLaughlin L, Williams C, et al. Media content analysis of the introduction of a "soft opt-out" system of organ donation in Wales 2015–17. *Health Expect.* 2019;22:485–495.
101. Madden S, Collett D, Walton P, et al. The effect on consent rates for deceased organ donation in Wales after the introduction of an opt-out system. *Anaesthesia.* 2020;75:1146–1152.
102. Policy Innovation and Evaluation Research Unit. Evaluation of changes to organ donation legislation in England—Policy Innovation Research Unit. 2021. Available at <https://piru.ac.uk/projects/current-projects/evaluation-of-changes-to-organ-donation-legislation-in-england.html>. Accessed December 11, 2021.
103. Weiss MJ, Krmpotic K, Cyr T, et al. A program of research to evaluate the impact of deceased organ donation legislative reform in Nova Scotia: the LEADDR Program. *Transplant Direct.* 2021;7:e641.

TABLE OF CONTENTS

03	INTRODUCTION
04	THE VIEWS OF HISTORICALLY UNDERREPRESENTED COMMUNITIES IN NOVA SCOTIA
05	THE ROLE OF SOLIDARITY IN OPT-OUT SYSTEMS
06	THE FRENCH EXPERIENCE WITH OPT-OUT LAWS
07	ACKNOWLEDGEMENTS
08	REFERENCES

The content of this document was created as part of the **Key Policy Issues in Organ Donation & Transplantation** virtual conference which took place on June 17–18, 2021 at the University of Ottawa, Ontario.

[More info here.](#)

INTRODUCTION

Opt-Out Systems of Organ Donation

Canadian provinces and territories, apart from Nova Scotia, administer organ donation on an opt-in basis. Under opt-in systems, people register their willingness to donate their organs after death. Those who have not registered may still be donors if their next of kin consent. In contrast, opt-out systems – also known as presumed or deemed consent systems – automatically consider everyone to be a potential organ donor, unless the individual explicitly opts out of donation.

On January 18, 2021, Nova Scotia's new Human Organ and Tissue Donation Act (1) went into effect to transition to an opt-out model. (2) The new legislation aims to increase organ and tissue donation in the province. (3) All Nova Scotians 19-years of age and older will be considered potential donors unless they meet the narrow categories for exemption (e.g., adults who lack mental capacity to consent) or opt-out via the Registry or family refusal. (4) Partial consent for the donation of only certain organs is possible. (5) While Nova Scotia is the first jurisdiction in North America to adopt an opt-out system, other nations such as Spain, Wales, France, and Chile already use such a system with varying degrees of success in increasing donation rates. (6)

The impact of opt-out policies on donation rates remains unclear, as several factors can increase or decrease rates. One study found that countries with opt-out systems had fewer living organ donors than opt-in nations, but there was no significant difference in terms of deceased donation or overall solid organ transplantation rates. (7) These results indicate that other factors affect rates. These factors could include legislation, donor availability, organ donation organizations (ODOs), efforts at education and publicity, quality of the information and reporting infrastructure, and national healthcare investment. (8) Others may oppose opt-out systems due to beliefs that fewer efforts will be made to save the life of a potential donor, personal autonomy is being infringed upon, or marginalized communities will be further disadvantaged. While transitioning to an opt-out system can be a popular idea to improve donation rates, this change does not guarantee an adequate supply of donated organs to meet the need.

THE VIEWS OF HISTORICALLY UNDERREPRESENTED COMMUNITIES IN NOVA SCOTIA

As noted above, one of the concerns related to opt-out systems is whether certain communities might be disadvantaged relative to others, perhaps due to inequities in access to information about the system and how it works (e.g., due to lack of translation into different languages or a failure to design or share information in a culturally appropriate manner, etc.), or because of greater levels of mistrust in the medical system. The views of underrepresented and equity-seeking communities need to inform the roll-out of Nova Scotia's new opt-out system legislation. A recent interview-based study with leaders from faith-based communities, the African Nova Scotian community, the LGBTQIA2S+ community, and newcomers to Canada revealed four main themes: (9)

SUPPORT FOR ODT

All participants supported ODT programs as they aligned with their personal values. Organ donation conformed with the religious beliefs of various faith-based communities. Deemed consent for tissue donation posed a more complex issue for participants, specifically those from the Jewish and Islamic communities due to potential conflicts with religious customs.

TRUST AND RELATIONSHIPS

Participants discussed how broken relationships need to be addressed in order to move forward. Systemic racism within the healthcare system has led to high levels of mistrust, including the fear of being killed to obtain organs. Participants expressed the need to be able to trust healthcare providers to do everything possible to both save their life and respect the dignity of their bodies post-mortem. Men who have sex with men (MSM) noted that their damaged relationship with the blood donation system had impacted their perceptions of the ODT system.

CULTURAL COMPETENCE

All participants discussed how cultural competence and safety are essential at all levels of the ODT system, from legislative drafting to clinical implementation. Governments and health leaders need to recognize the historical and modern harms experienced by communities and respond to their needs.

EDUCATION & COMMUNICATION

Participants expressed a strong desire for increased communication and education about the new opt-out system and ODT as a whole. This communication must be accessible to communities (e.g., the availability of information in several languages) and culturally competent.

Overall, participants possessed a genuine desire to participate in Nova Scotia's new opt-out ODT system, so long as the system was culturally competent and safe.

THE ROLE OF SOLIDARITY IN OPT-OUT SYSTEMS

In the fields of bioethics and healthcare ethics, solidarity refers to the feeling of unity, mutual support, and reliance within a community. Solidarity has been identified as one of the central values that should guide the design and operations of ODT systems in Canada, as these systems fundamentally depend upon the willingness to donate to help others in need. There is currently no other method outside of donation to address ODT needs. The promotion and reflection of solidarity is sometimes used as a rationale for the use of, or transition to, opt-out systems.

Calls for solidarity need to be attentive to the social, historical, and cultural contexts in which the term is used. (10) Solidarity is challenging to define, but there are three critical aspects to consider more in depth:

1. **Relationships:** who are we in solidarity with and what defines that relationship?
2. **Intentional commitments:** what is the aim of our solidarity and where do these commitments stem from?
3. **Actions:** what am I willing to do and give up in order to ensure the well-being of others? (11)

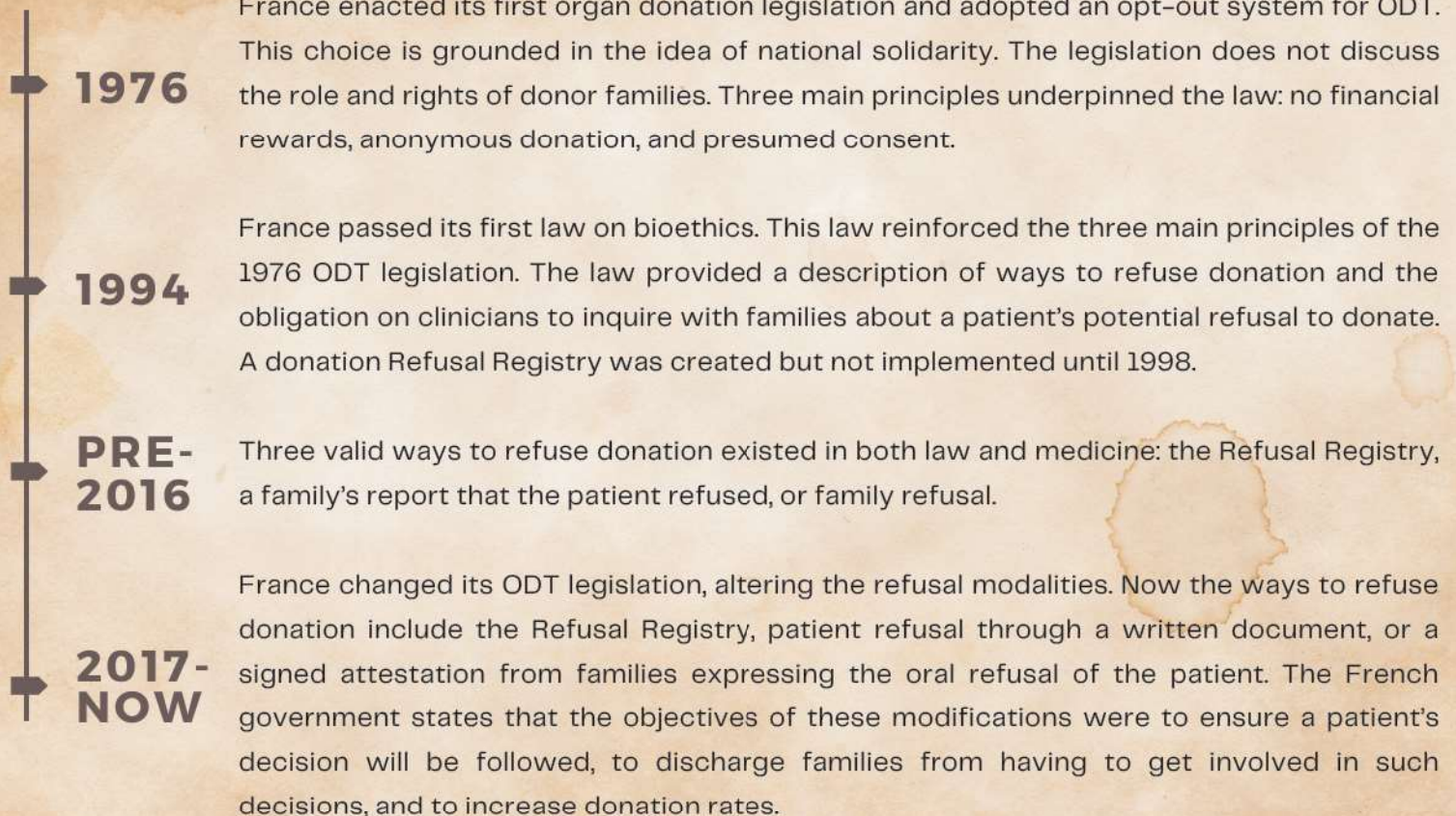
The Canadian publicly funded healthcare system reflects a concept of civic solidarity. (12) It is based on an acknowledgement of universal vulnerability and a willingness to offer mutual support, via the indirect pathway of taxation. ODT asks for more direct and personal expressions of solidarity through the donation of organs for the benefit of those in need. An important aspect of policies based on solidarity is attention to whether everyone actually is “all in this together.” Sometimes an appeal to solidarity presumes that everyone has the same experience and an equal sense of belonging to the community. This universalistic solidarity can then be questioned, as it may lead to actions and policies that overlook and do not address or mitigate the existence and causes of health disparities. (13) Failure to recognize important differences can end up weakening solidarity and, in turn, the policies that rely on its presence.

Residents of Atlantic Canada tend to have a high rate of support for ODT. (14) This high level of support indicates that solidarity may be one of the driving values behind Nova Scotia's transition to an opt-out system for donation. However, in order to achieve success, the system must remain attentive to the needs of those who do not feel included. Solidarity must also not be taken for granted, meaning ODT programs must continue to promote public trust in the system. For example, Chile's transition to an opt-out system failed to increase donor rates, likely due to high rates of fear and mistrust of healthcare in the community. (15)

THE FRENCH EXPERIENCE WITH OPT-OUT LAWS

The experiences of Nova Scotia and other countries may be useful to other Canadian provinces. France offers an example of a country with over 40 years of experience with an opt-out approach to organ donation.

The History of Organ Donation Legislation in France (16)



Global refusal (including cases of family or patient refusal) remained stable with no major change after the implementation of the new legislation. France did however experience a slight increase in donation rates. Data for 2017 and 2018 shows that family refusal decreased from 21% to 13% and patient refusal increased from 12% to 17%. (17) The Refusal Registry's new inscription rates increased at the time of the legislative change and again right before the application of the law, but overall, rates continue to remain low.

Clinicians felt the option of a signed document from the patient was reassuring to families, as many never specifically addressed the issue of organ donation prior to the patient's death. Although the new system limits the reasons that families can refuse donation to one – the patient's known refusal, this does not appear to have affected how clinicians and organ procurement coordinators act. Where families object, their refusal is usually honoured, even if this is not consistent with the law in some cases. (18)

ACKNOWLEDGEMENTS

This document was produced by Kaitlyn Wong, Amy Kallio, Christy Simpson, Robin Urquhart, Stanislas Kandelman, Pascal Thibeault, Mélanie Dieudé, Jennifer Chandler, and the Canadian Donation and Transplantation Research Program (CDTRP) team.

The work of Robin Urquhart on the views of historically underrepresented communities in Nova Scotia and of Christy Simpson on the role of solidarity in opt-out systems was funded by Health Canada as part of the Legislative Evaluation: Assessment of Deceased Donation Reform project, which is a partnership between the Nova Scotia Health, the Nova Scotia Department of Health and Wellness, the Canadian Donation and Transplantation Research Program, Canadian Blood Services and Transplant Québec. The opinions reflected in this document paper are those of the authors and do not necessarily reflect the views of these funders.

The Canadian Donation and Transplantation Research Program (CDTRP) is a national research initiative designed to increase organ and tissue donation in Canada and enhance the survival and quality of life of Canadians who receive transplants.

REFERENCES

- (1) Human Organ and Tissue Donation Act, SNS 2019, c 6.
- (2) Nova Scotia Department of Health and Wellness. (2020, June). Human Organ and Tissue Donation Act Information Guide. Province of Nova Scotia, page 1.
<https://beta.novascotia.ca/sites/default/files/documents/1-2403/human-organ-and-tissue-donation-act-information-guide-en.pdf>
- (3) See above.
- (4) See above at 1-3.
- (5) See above at 1.
- (6) See note 1 at 258. See also: Krmpotic, K., Isenor, C. & Beed, S. (2020). Deceased Organ Donation in Nova Scotia: Presumed Consent and System Transformation. *Healthcare Management Forum*, 33(5). 210-213 at 211-12; Domínguez, J. & Rojas, J.L. (2013). Presumed Consent Legislation Failed to Improve Organ Donation in Chile. *Transplantation Proceedings*, 45(4), 1316-17.
- (7) Arshad, A., Anderson, B. & Sharif, A. (2019). Comparison of Organ Donation and Transplantation Rates Between Opt-out and Opt-in Systems. *Kidney International*, 95(6), 1453-60 at 1453.
- (8) Rithalia, A. et al. (2009). Impact of Presumed Consent for Organ Donation on Donation Rates: A Systematic Review. *BMJ*, 338, a3162-69.
- (9) Urquhart, R. [University of Ottawa Centre for Health Law, Policy and Ethics]. (2021, June 29). Deemed Consent Legislation for Organ and Tissue Donation: Understanding the Views of Historically Underrepresented Communities in Nova Scotia at 00h:22m:06s. [Video]. YouTube. www.youtube.com/watch?v=bVZIWDIbP1Y
- (10) Shemie, S. et al. (2011, January 20-21). Report on the Ethics Consultation: Organ and Tissue Donation and Transplantation. <https://profedu.blood.ca/sites/default/files/Canadian-Blood-Services-Ethics-Consultation-Report-final.pdf>

REFERENCES

- (11) Gaztambide-Fernández, R. (2020, April 13). What is Solidarity? During Coronavirus and Always, It's More than 'We're All in this Together'. University of Toronto, Ontario Institute for Studies in Education.
www.oise.utoronto.ca/oise/News/2020/What_is_solidarity_during_coronavirus.html
- (12) See above.
- (13) Ipsos Reid. (2010, July 20). Views Toward Organ and Tissue Donation and Transplantation.
<https://profedu.blood.ca/sites/default/files/Views-Toward-OTDT-Final-Report-2010-07-221.pdf>
- (14) See above.
- (15) See note 6 at 1317.
- (16) Kandelman, S. [University of Ottawa Centre for Health Law, Policy and Ethics]. (2021, June 29). The French Experience with Family Refusal After the 2017 Changes to the French Presumed Consent Law at 00h:41m:36s. [Video]. YouTube. www.youtube.com/watch?v=bVZIWDIbP1Y
- (17) Data extracted from French nationwide database on organ donation (Cristal Database), for the period 2017-01-01 to 2018-12-31, for the CANEVAS study (to be published), funded by Agence de la biomédecine and Société française d'anesthésie réanimation.
- (18) See note 16 at 00h:59m:10s.