



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Affections de longue durée (ALD)

Recommandations de la HAS

Dès l'origine de l'assurance maladie, le dispositif des affections de longue durée (ALD) a été mis en place afin de permettre une prise en charge à 100 % par la sécurité sociale des soins délivrés aux patients souffrant d'une des « affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse¹ ».

Depuis la naissance des ALD, la pratique médicale a progressé, transformant l'évolution des maladies. Des affections sont traitées avec succès. Des maladies chroniques sont devenues compatibles pendant longtemps avec une vie normale. A l'inverse, le vieillissement s'accompagne du développement des démences et des polyopathologies.

Les ALD constituent un enjeu croissant sur les plans humain, sanitaire et financier : près de huit millions de personnes sont atteintes aujourd'hui d'une de ces affections, le nombre de patients progresse de plus de 5 % par an depuis 10 ans et les soins exposés à ce titre représentent près de 60 % du total des dépenses remboursées par l'assurance maladie.

La HAS a engagé le réexamen d'ensemble des trente ALD actuelles sur une période de trois ans (voir le programme de travail en annexe 4). En effet, la loi confie à la HAS une mission consultative en la matière. Pour chaque ALD, elle doit formuler des recommandations permettant de² :

- déterminer la liste des actes et des prestations nécessaires au traitement de ces affections ;
- définir pour chaque affection les stades évolutifs, appelés critères médicaux, justifiant l'entrée dans le dispositif.

Au titre de la première de ces attributions, elle commence ce réexamen par la publication de la liste des actes et des prestations nécessités par le traitement de deux affections importantes : le diabète (type 1 d'une part et type 2 d'autre part) et l'hépatite C³. Cette liste est accompagnée d'un guide à destination des médecins (voir en annexe 5 la liste des documents diffusés). La HAS diffusera régulièrement, au rythme approximatif de deux à quatre par trimestre, ses recommandations relatives aux autres ALD, de manière à fournir aux parties intéressées les

¹ Cette définition des affections de longue durée figure à l'article L 322-3 du Code de la sécurité sociale. Voir les dispositions législatives et réglementaires en annexe 1.

² Voir en annexe 2, les dispositions réglementaires établissant les missions de la HAS.

³ Pour l'hypertension artérielle sévère (HTAS), les travaux techniques menés ont fait apparaître que l'HTAS est une affection de longue durée atypique, puisqu'il ne s'agit pas à proprement parler d'une maladie, mais d'un facteur de risque vasculaire. Les quatre autres ALD du champ cardio-vasculaire (maladie coronaire, insuffisance cardiaque, artériopathie des membres inférieurs et accident vasculaire cérébral) étant actuellement en cours d'étude, c'est sur l'ensemble des cinq ALD concernées que la HAS communiquera ses recommandations au dernier trimestre 2006.

éléments (listes d'actes, guides médecins et patients) accompagnant la signature des nouveaux protocoles de soins visés par la loi du 13 août 2004.

Toutefois, au-delà de la nécessaire mise en œuvre des protocoles de soins qui représente un défi immédiat majeur pour l'assurance maladie, la HAS a été conduite à s'interroger sur la place des ALD dans le système de soins. Celles-ci sont depuis l'origine un mécanisme financier d'exonération pour les malades. Elles sont aussi devenues au fil du temps la marque d'une attention particulière dans la prise en charge médicale. Les décisions qui se sont succédé sans redéfinition explicite des objectifs ont nui à la cohérence d'ensemble du système.

Une réflexion est aujourd'hui indispensable. Ses implications sur le système de soins sont si fondamentales qu'elles ne peuvent que s'inscrire dans la durée et s'accompagner d'un large débat. La Haute Autorité de santé entend y contribuer.

1. LA DUALITE DES ENJEUX LIES AUX AFFECTIONS DE LONGUE DUREE

Notre système de santé est actuellement confronté à des enjeux multiples. L'efficacité des soins progresse, l'évolution des technologies de santé repousse les limites du possible en même temps qu'elle rend les soins de plus en plus coûteux, le coût n'étant d'ailleurs pas forcément lié à la durée du traitement. Le progrès médical permet de traiter efficacement aujourd'hui des personnes qui n'avaient aucun espoir. Mais il ne guérit pas toujours : les patients doivent alors apprendre à vivre avec leur maladie. Pour autant, les possibilités thérapeutiques permettent une meilleure qualité de vie pour les personnes malades et l'espérance de vie sans incapacité progresse dans notre pays. Enfin, la santé est devenue, au-delà d'un idéal, un bien de consommation ; les informations la concernant connaissent une large diffusion et les patients revendiquent, à juste titre, d'être impliqués dans la gestion de leurs affections et de bénéficier davantage de services personnalisés.

Avec le vieillissement démographique, les maladies chroniques⁴ ainsi que les polyopathologies deviennent le centre de gravité de notre système de santé. L'accompagnement des parcours de soins des patients au sein du système de santé, ce que les pays anglo-saxons appellent « *disease management* », constitue désormais un enjeu central en termes d'organisation. Nombreux sont les pays qui, confrontés aux mêmes difficultés, réfléchissent aujourd'hui à cet accompagnement. La France se doit également d'améliorer encore la qualité des soins tout en préservant la solidarité à l'égard des personnes touchées par les maladies les plus graves.

1.1 Un enjeu portant sur la qualité de l'organisation des soins autour du patient

Au-delà de la qualité de la prise en charge assurée par les professionnels de santé pris individuellement, les études⁵ réalisées montrent qu'il existe des éléments importants de non-qualité liés au cheminement du malade à l'intérieur du système de soins. Cette situation provoque des pertes de chance pour les malades et des surcoûts financiers immédiats ou à terme pour la collectivité. Les principaux facteurs de non-qualité liés au parcours de soins sont bien identifiés : défaut de coordination entre les professionnels, absence de responsabilisation des patients, insuffisance de cohérence et de coordination de l'offre de soins.

⁴ La définition de la maladie chronique est un sujet de débat. En matière d'ALD, il s'agit de toute affection dont la durée de prise en charge dépasse six mois continus. Une ALD peut donc concerner autant des affections nécessitant une prise en charge à vie (diabète, maladie de Parkinson, démences, etc.) que des affections dont la guérison est possible (cancers, hépatites, tuberculose, etc.).

⁵ Etude ENEIS, DREES, Etudes et résultats, n° 398, mai 2005.

Dans le cas de la maladie diabétique, par exemple, malgré l'implication des médecins traitants et des médecins conseils, la moitié des malades ne bénéficient pas encore d'un examen ophtalmologique annuel comme il est pourtant recommandé⁶. Le recours à certaines prestations est, au contraire, excessif au regard des pratiques souhaitables dans certaines affections⁷.

Des améliorations sont cependant possibles. Les expériences menées tant en France dans le cadre de certains réseaux qu'à l'étranger, au Canada par exemple, le démontrent clairement : le repérage des malades chroniques au sein du système de santé, ainsi que l'accompagnement, parfois très personnalisé de leurs parcours de soins, l'éducation thérapeutique et l'hygiène de vie représentent les éléments clés de la qualité des soins. Les évaluations⁸ de ces expériences montrent que les patients bénéficiant d'un tel suivi ont une meilleure observance de leur parcours de soins avec un recours diminué aux soins en urgence, une moindre consommation de soins inappropriés et une meilleure qualité de vie mesurée par leur satisfaction vis-à-vis de leur état de santé.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, en instaurant la notion de médecin traitant et de parcours de soins, d'une part, en refondant celle de protocole de soins, d'autre part, constitue une reconnaissance du bien-fondé de cette orientation.

1.2 Un enjeu de solidarité renforcée à l'égard des maladies les plus coûteuses

L'objectif poursuivi à l'origine par le dispositif, et qui demeure pleinement légitime, était de faire en sorte que les tickets modérateurs exigibles en cas d'ALD ne constituent pas un obstacle financier à l'accès aux soins. Or, force est de constater, comme l'a fait le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie⁹, l'inadaptation croissante de ce dispositif.

Les progrès de la médecine permettent d'identifier des facteurs de risque dont la prise en compte évite l'apparition de certaines affections. De même, une prise en charge plus précoce évite l'aggravation de nombreuses maladies. Ce repérage et ce suivi médical sont absolument indispensables.

L'absence d'un suivi organisé de l'ensemble des affections chroniques conduit donc à une confusion entre la notion d'ALD en tant que maladie justifiant un suivi organisé et celle d'ALD comme situation administrative d'exonération du ticket modérateur pour le malade en raison d'un coût élevé¹⁰. Elle induit *l'a priori qu'*« être en ALD », donc exonéré, est la condition nécessaire pour une prise en charge médicale de qualité.

Le principe du médecin traitant et la logique des parcours de soins doivent permettre de sortir de cette impasse qui voudrait que l'ensemble des malades, pour bénéficier d'un suivi de qualité, accèdent également à un remboursement à 100 % de leurs soins. Il importe donc de trouver le chemin permettant de ne plus lier systématiquement la qualité de la prise en charge des maladies à l'exonération des tickets modérateurs qui s'y rapportent.

⁶ Etude ENTRED données 2001-2003 ; InVS, 2005.

⁷ L'étude « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions », CCECA-Anaes, juillet 2004, fournit des exemples particulièrement démonstratifs de surconsommation.

⁸ Ofman JJ. Does Disease Management Improve Clinical and Economic Outcomes in Patients with Chronic Diseases? A Systematic Review. Am J Med; 2004, 117; 182-192.

⁹ Pour une prise en charge des maladies dites « ALD », Avis HCAAM du 28 avril 2005 ; le périmètre de la prise en charge intégrale par les régimes de base, Avis HCAAM, 27 octobre 2005.

¹⁰ On peut rappeler ici que si ce mécanisme dispense du paiement des tickets modérateurs liés à la maladie, il n'annule pas pour autant les restes à charge du malade. En effet, cette exonération ne concerne par définition que les prestations prises en charge par l'assurance maladie pour la maladie considérée, sur la base des tarifs remboursables ; tout dépassement ou écart par rapport à ces tarifs reste à la charge du patient. Il en va de même pour des prestations non admises au remboursement d'une façon générale.

La HAS se doit de souligner l'existence d'inégalités suivant les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD selon les affections ou leur stade évolutif. Par exemple, le diabète de type 2 bénéficie d'une admission en ALD quel que soit le stade de la maladie, contrairement à l'insuffisance respiratoire chronique ou à la dépression pour lesquelles l'entrée en ALD n'intervient qu'à un stade grave de l'affection. Dans le même ordre d'idées, on trouve des personnes en ALD au titre d'un facteur de risque cardio-vasculaire (hypertension artérielle sévère) alors que d'autres facteurs de risque n'ouvrent pas ce même droit (hypercholestérolémie ou obésité par exemple).

Enfin, compte tenu de la persistance de certains problèmes d'accès aux soins pour des raisons financières malgré les mécanismes de la couverture maladie universelle, les médecins ont parfois recours à l'ALD, notamment *via* le mécanisme dit de la 31^e maladie, à des fins sociales, c'est-à-dire comme à un simple moyen d'accès aux soins de leurs patients les plus modestes ou les plus âgés.

La dualité des enjeux, médicaux et financiers, s'attachant aux ALD rend nécessaire de dépasser l'imbrication actuelle afin de pouvoir répondre à chacun de manière appropriée. Cela doit conduire à explorer les voies d'un renforcement du suivi et de l'accompagnement des malades chroniques par une protocolisation des parcours de soins et, parallèlement, à ouvrir une réflexion plus large sur les différentes modalités de couverture collective du risque sanitaire aggravé, incluant la prise en compte de la situation sociale des personnes.

2. LES PRINCIPES GENERAUX ET PREMIERES RECOMMANDATIONS

Ces orientations s'efforcent de répondre aux deux objectifs fondamentaux rappelés précédemment : un objectif de qualité et un objectif de solidarité.

2.1 L'objectif de qualité

Le domaine des maladies chroniques est un point d'application privilégié de l'ensemble des politiques visant à promouvoir la qualité que la HAS conduit : meilleure prise en compte des recommandations de pratique clinique, information et implication plus complètes des patients dans la prise en charge de leur maladie, nouvelles organisations et répartitions des tâches au sein du système de soins. La HAS souhaite d'ailleurs intégrer ce dernier point dans la réflexion qu'elle engage sur les coopérations entre professionnels de santé.

L'objectif de la qualité de la prise en charge médicale des patients implique tout à la fois de donner tout son sens au nouveau protocole de soins, avec son accompagnement et son suivi, et d'envisager, chaque fois que nécessaire, les adaptations qu'il serait souhaitable d'apporter au périmètre légal du remboursement par l'assurance maladie obligatoire.

☞ Le nouveau protocole de soins

Le protocole de soins est un document établi conjointement par le médecin traitant et le médecin conseil de l'assurance maladie. Il définit les droits et obligations du patient qui le signe. Il constitue donc un instrument de responsabilisation du patient, notamment pour favoriser une meilleure observance, élément central de la qualité de la prise en charge. Il est révisable en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques. Enfin il définit, compte tenu des recommandations de la HAS, la liste des actes et prestations nécessités par le traitement. Seuls les soins nécessaires au traitement de l'affection doivent être pris en charge à 100 %.

La HAS établit donc, pour chaque ALD examinée, la liste indicative des actes et prestations nécessités par le traitement. La HAS diffuse en outre un document succinct destiné à guider le médecin et à l'aider à assurer la prise en charge optimale de son patient. Elle envisage aussi, en partenariat avec les associations de malades, d'élaborer un « guide patient » visant à faciliter son implication dans la prise en charge de sa propre maladie. L'actualisation périodique de ces documents (tous les trois ans ou moins en cas d'évolution importante des données médicales) est également prévue.

Tous ces outils (liste, guide médecin, guide patient) ont vocation à contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. En effet, les expériences étrangères qui mettent en évidence les impacts favorables de programmes d'accompagnement de parcours de malades (*disease management*) ont toutes en commun les quatre éléments suivants : l'identification précise de la population cible, l'existence de recommandations avec des indicateurs de suivi associés, un accompagnement individualisé des parcours de soins, enfin un retour d'information structuré tant en direction des professionnels que des patients. La démarche en cours en France s'inscrit dans cette logique. L'expérience montre que l'implication de toutes les parties prenantes est une condition nécessaire à l'amélioration des soins.

La HAS est pour sa part très attentive aux conditions concrètes de mise en œuvre de ces nouveaux outils dans le cadre du protocole de soins mis en place par l'assurance maladie. Pour une réussite durable, trois conditions apparaissent indispensables : la définition claire des nouvelles règles du jeu et des modalités pratiques de leur mise en œuvre, la mise au point d'un calendrier raisonnable d'application ménageant les étapes et les transitions nécessaires et, enfin, la préoccupation d'adapter les outils et les règles du jeu en fonction des constats réalisés sur le terrain.

Ainsi, les documents diffusés sur le diabète et l'hépatite C, nouveaux par nature, pourront-ils être adaptés en fonction des enseignements tirés de la période initiale de mise en œuvre.

La conscience de l'importance du respect du parcours de soins face à une maladie chronique ou à l'existence d'un facteur de risque est une condition importante de l'adhésion du patient au traitement et donc de la bonne observance, indépendamment des conditions financières de prise en charge.

Aussi, la HAS considère-t-elle que la démarche de formalisation des parcours de soins mériterait d'être progressivement étendue aux maladies chroniques non exonérées de ticket modérateur. La réglementation actuelle le permet¹¹ ; il conviendra de la mettre en œuvre progressivement en tenant compte de l'expérience acquise grâce aux nouveaux protocoles de prise en charge des ALD.

☞ **L'adaptation du périmètre du remboursement**

Si seuls les actes et prestations aujourd'hui remboursables peuvent être inclus dans les protocoles de soins, il importe, au regard de l'objectif de qualité des soins et de la gravité qui caractérisent les affections concernées, que tous les soins nécessaires puissent, à terme, l'être.

La HAS souhaite donc poursuivre les travaux sur les adaptations du périmètre de remboursement qui, au-delà des conséquences financières qui relèvent d'une analyse par les institutions compétentes, nécessitent le plus souvent une réflexion complémentaire sur l'organisation et les conditions d'une prise en charge de ces actes et prestations.

Certaines activités ou certains actes médicalement nécessaires ne bénéficient pas toujours d'un financement ou lorsqu'il existe, celui-ci n'est pas organisé de manière homogène sur le territoire.

¹¹ Premier alinéa de l'article L 324-1 du Code de la sécurité sociale.

Ainsi, les soins des pieds réalisés par les podologues pour les malades diabétiques présentant des complications ne sont pas pris en charge financièrement. L'éducation thérapeutique est un autre exemple. Elle vise une véritable autonomisation et responsabilisation du malade face à sa maladie. Elle est importante pour de nombreuses affections chroniques mais sa prise en charge n'est pas prévue en dehors de structures particulières ou expérimentales dédiées. Ces actions contribuent pourtant dans la durée à la qualité des soins et à la diminution de fréquence des complications pour de nombreuses affections chroniques.

Les adaptations souhaitables du périmètre requièrent toutefois un travail préalable de définition et de ce fait une nécessaire progressivité de mise en œuvre. Elles doivent aussi pouvoir faire place à des modalités originales. Ainsi, s'agissant de l'éducation thérapeutique, une contractualisation globale autour de l'intervention des différents professionnels est préférable à la juxtaposition d'actes isolés.

La HAS avait déjà relevé l'importance de ce point dans son avis rendu le 24 octobre 2005 sur les maladies rares en notant, en particulier, qu'il s'agissait de permettre la prise en charge sur des bases juridiques solides de prestations considérées comme nécessaires au titre de l'affection considérée mais non incluses dans le périmètre des biens et services remboursables.

Plusieurs voies non exclusives sont possibles. Le choix entre celles-ci relève d'une décision de nature politique que la HAS souhaite éclairer de ses avis. Une première voie serait une disposition législative qui, de manière générale, permette à titre exceptionnel la prise en charge par l'assurance maladie de ces prestations dans le cadre d'un protocole de soins. Une autre voie possible passerait par l'inscription dans les nomenclatures de nouvelles prestations. Cette disposition pourrait d'ailleurs être mise en œuvre, comme la loi le prévoit déjà, pour s'appliquer uniquement aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins. Enfin, cette évolution du périmètre de remboursement pourrait être l'occasion de réfléchir à l'implication des assurances complémentaires, désormais pratiquement généralisées, dans ce champ.

2.2 L'objectif de solidarité

Cet objectif est central et doit être préservé. Il implique qu'une attention particulière soit maintenue, s'agissant tant du champ de l'exonération et de sa portée que des critères médicaux utilisés. Ceci est particulièrement important dans un contexte marqué par le développement des maladies chroniques et le vieillissement démographique.

☞ Le champ et la portée de l'exonération

Il convient de rappeler ici que le principe pour l'assuré est, en France, celui du ticket modérateur, l'exonération constituant l'exception. Le dispositif des ALD a pour objectif d'exonérer de ticket modérateur les soins nécessaires au traitement d'une ou de plusieurs affections. Il n'a pas pour but d'exonérer des personnes pour la totalité des soins. La guérison, la rémission ou le passage à une phase du traitement beaucoup moins coûteuse justifient dans le principe un réexamen périodique, variable selon les maladies, des conditions d'admission afin d'apprécier le bien-fondé du maintien ou non de l'exonération. En particulier, la durée du protocole est fixée, par le médecin traitant et le médecin conseil, compte tenu des recommandations de la HAS. L'exonération du ticket modérateur ne saurait donc avoir nécessairement un caractère permanent. *A contrario*, le malade doit pouvoir en bénéficier à nouveau chaque fois que sa situation médicale le justifie.

☞ Les critères médicaux d'exonération

Les critères médicaux d'admission ne sont pas la définition de la maladie mais celle du stade d'évolution de l'affection ouvrant droit au dispositif dérogatoire au droit commun que constitue l'exonération du ticket modérateur. Ils ne peuvent être définis qu'en se fondant sur la notion de « *thérapeutique particulièrement coûteuse* » qui est utilisée conjointement avec celle de « *traitement prolongé* » pour définir légalement¹² les cas d'exonération du ticket modérateur.

À cet effet, la HAS a évalué le coût des soins qu'elle estime médicalement nécessaires aux différents stades d'évolution des affections concernées. Les constatations établies à partir des premières affections examinées montrent qu'il existe une grande diversité des coûts liés aux parcours de soins des patients, en fonction des stades des maladies. Elles mettent également en évidence certains stades d'évolution où les traitements liés n'apparaissent pas « particulièrement coûteux »¹³.

Ce constat corrobore celui du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie qui a souligné que les dépenses supportées par les malades en ALD pouvaient être inférieures à celles de certains patients qui n'en bénéficient pas.

Cette analyse nécessite une réflexion d'ensemble. En effet, plusieurs voies d'évolution sont possibles. Une première voie consisterait, sur la base des travaux que la HAS va progressivement effectuer sur l'ensemble des ALD, à envisager des modifications des critères médicaux en fonction soit des stades d'évolution soit des durées de traitement. Des propositions pourraient être faites par la HAS à mi-parcours de l'examen des principales ALD. Une autre voie consisterait à relier ce sujet aux réflexions menées par le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie sur la question d'ensemble des montants restant à la charge des assurés, dès lors que la qualité de la prise en charge liée à la protocolisation ne serait plus dépendante de l'existence d'une ALD exonérante. Cette voie, plus ambitieuse, aurait l'avantage de traiter la question des ALD en cohérence avec celle des autres modes d'exonération du ticket modérateur. La HAS apportera toute sa contribution aux réflexions auxquelles cette question donnera lieu à l'avenir.

¹² A noter que le coût ouvrant droit à une exonération n'est plus défini de façon directe depuis 1986. Voir annexe 1.

¹³ Les coûts des parcours de soins pour les diabètes de type 2 non compliqués ou les hépatites C non traitées ou après traitement apparaissent ainsi beaucoup moins importants.

Dans l'immédiat, la Haute Autorité de santé :

Dans le cadre des travaux liés à la mise en œuvre des protocoles de soins pour les ALD :

- diffuse les premiers documents concernant le diabète (type 1 et type 2, de l'enfant et de l'adulte) et l'hépatite C : liste des actes et prestations nécessités par le traitement et guides médicaux ;
- diffusera de manière régulière les documents concernant les autres ALD pour couvrir le champ actuel de ces affections d'ici fin 2007 ;
- souhaite élaborer des guides patients et pour cela engager un partenariat avec les associations de patients ;
- très attentive aux conditions de mise en œuvre de ces outils, elle participera activement aux concertations engagées avec l'ensemble des acteurs (professionnels, caisses d'assurance maladie et associations de patients).

Au-delà, pour permettre une amélioration de la qualité des soins des malades chroniques tout en prenant en compte la nécessité de définir des priorités pour garantir la solidarité nationale, elle estime indispensable d'ouvrir un débat public, auquel elle entend contribuer par ses travaux sur les thèmes suivants :

s'agissant de la qualité de la prise en charge médicale

- l'impact sur le système de soins des polyopathologies et des maladies chroniques en termes de coopération entre les professions de santé, d'articulation entre les différents niveaux de prise en charge médicale ;
- l'extension de la démarche des protocoles de soins à l'ensemble des maladies chroniques et non plus seulement aux seules ALD exonérantes.

pour les priorités de la prise en charge financière

- l'adaptation du périmètre du remboursement pour qu'il couvre l'ensemble des actes et prestations nécessités par le traitement des maladies chroniques ;
- les modalités de couverture du risque aggravé et, le cas échéant selon les solutions envisagées, les critères d'admission en ALD.

ANNEXE 1

Les ALD Fondements réglementaires

Les fondements réglementaires du régime des ALD sont utiles à rappeler ; ils éclairent la mission confiée à la HAS en la matière par la loi du 13 août 2004.

La définition des ALD repose sur l'article L 322-3 du CSS qui précise que pour bénéficier d'une exonération de participation au coût de ses soins, le malade doit être atteint d'« affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ».

Les trois éléments clés sont les suivants:

- la nécessité d'une référence explicite à une affection, définie sur une liste établie par décret (art. D 322-1 CSS) ; actuellement 30 groupes d'affections sont prévus ;
- l'affection n'est cependant pas obligatoirement prédéfinie. Un mécanisme d'exonération pour des affections hors liste existe parallèlement (communément appelées 31^{ème} et 32^{ème} maladies), grâce auquel sont prononcées environ 9 % des admissions dans le dispositif (soit près de 100 000 personnes annuellement) ;
- l'association obligatoire durée et coût. Mais seule la durée garde aujourd'hui une définition réglementaire : 6 mois de traitement continu. Le coût ouvrant droit à une exonération n'est plus défini de façon directe depuis 1986.

À noter par ailleurs deux dispositions législatives actuellement non appliquées :

- la première prévoit que l'exonération de la participation de l'assuré au coût de ses soins en cas d'ALD peut être limitée ou supprimée ; autrement dit l'admission au bénéfice de l'ALD ne suppose pas obligatoirement une prise en charge à 100 % de tous les soins afférents ;
- la seconde a été introduite dans la loi du 13 août 2004 (dernier alinéa de l'art. L 322-3). Elle prévoit qu'un décret pris sur proposition de l'UNCAM, après avis de la HAS, peut proposer que la prise en charge à 100 % pour certaines prestations soit réservée à des formes d'organisation en réseau de leur dispensation.

Pour chaque ALD, des critères médicaux sont utilisés pour la définition des conditions requises pour être admis au bénéfice du dispositif ; ces critères sont de nature réglementaire et donc opposables, annexés à la liste des ALD publiée par décret (disposition introduite par la LFSS 2004).

Il convient également de rappeler que les situations dans lesquelles la participation de l'assuré au coût de ses soins peut être limitée ou supprimée dépassent largement les affections de longue durée et comprennent de nombreuses autres situations liées au statut du malade ou à son état de santé (ex. invalidité, hospitalisation prolongée, actes techniques lourds, programmes nationaux de dépistage, etc.)

ANNEXE 2

Rôle de la HAS

Les missions dévolues à la HAS dans le domaine des affections de longue durée (ALD) sont au nombre de trois, complémentaires (art. R 161-71 CSS) :

1. *émettre un avis sur le projet de décret fixant la liste des ALD*, ce qui revient à expertiser toute adjonction ou radiation envisagée (le Collège de la HAS a rendu à ce titre un premier avis le 24 novembre 2005 au sujet des maladies rares) ;
2. *formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD*, c'est-à-dire définir les conditions médicales nécessaires pour que les malades bénéficient d'une exonération de ticket modérateur, pour une affection donnée. Il existe aujourd'hui des critères d'admission en vigueur pour les 30 ALD, issus des recommandations du Haut Comité médical de la sécurité sociale. Ces critères sont opposables mais à ce jour, seuls deux décrets d'application ont été pris pour les ALD 23 (affections psychiatriques de longue durée) et 15 (maladie d'Alzheimer et autres démences) ;
3. *formuler des recommandations sur les actes et prestations* nécessités pour la prise en charge des différentes affections concernées. Ces recommandations se traduisent par un guide à destination des médecins traitants et par une liste des actes et prestations a priori en rapport avec la prise en charge médicale de l'affection concernée. L'objectif assigné à ces outils est de servir de base aux protocoles de prise en charge des patients souffrant d'une ALD, signés entre les patients, les médecins traitants et les médecins conseils de l'assurance maladie (art. L 324-1 CSS).

Ces recommandations peuvent également porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, et sur la durée de validité du protocole de soins.

La HAS s'est fixé comme objectif un examen de la totalité de la liste en 3 ans, en sachant cependant que certaines ALD nécessiteront une approche particulière, dans la mesure où elles recouvrent potentiellement un grand nombre de pathologies sous un même intitulé (ex. : l'ALD 30 tumeur maligne recouvre de fait l'ensemble de la cancérologie).

ANNEXE 3

La méthode de travail suivie

Pour mener les travaux sur la liste actuelle des ALD, une méthode de travail a été définie dont les principes sont les suivants :

- ⇒ pour toute ALD, un chef de projet coordonne l'ensemble du travail et assure ensuite une veille scientifique sur le champ de l'affection considérée. Les documents produits sont élaborés, sur la base d'un consensus scientifique avec les sociétés savantes, par un groupe de travail comprenant les professionnels et les associations de patients ;
- ⇒ l'élaboration des documents prend en compte les recommandations professionnelles existantes, en France et à l'étranger, datant de moins de 5 ans, ainsi que les programmes de suivi de maladies chroniques en place dans certains pays (*disease management*), et comporte une étape de validation avec la participation des sociétés savantes de spécialités et de médecine générale ;
- ⇒ les associations de patients ont été consultées au cours de la procédure de conception des documents. Depuis le début de l'année 2006, elles sont parties prenantes des groupes de travail chargés de l'élaboration des documents ;
- ⇒ une phase de test auprès de praticiens généralistes ainsi que de médecins conseils de l'assurance maladie est ensuite conduite, afin de recueillir leurs avis sur la faisabilité et la pertinence des documents proposés au regard de leurs pratiques ainsi que sur les difficultés éventuelles ; un test similaire est mené avec les associations de patients concernées ;
- ⇒ les propositions font ensuite l'objet d'une analyse d'impact. Pour ce faire un groupe technique a été constitué, associant des représentants des trois caisses nationales d'assurance maladie, de l'UNOCAM (organismes complémentaires d'assurance maladie), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de la Santé et des Solidarités.

Ce groupe a en particulier pour missions d'apprécier l'impact de la liste des actes et prestations proposés dans les documents, par rapport à ce qui est connu et/ou constaté dans les pratiques de prise en charge de l'affection considérée, et d'estimer l'impact des critères médicaux d'admission susceptibles d'être envisagés ;

- ⇒ la commission « Périmètre des biens et services remboursables (ALD) » de la HAS examine enfin les propositions et rend ses avis au Collège à l'instar des autres commissions mises en place au sein de la HAS ;
- ⇒ le Collège arrête les recommandations et avis en la matière.

L'organisation retenue vise ainsi quatre objectifs :

- mobiliser rapidement (et actualiser) le matériau scientifique et les expériences de prise en charge des ALD disponibles tant en France qu'à l'étranger ;
- tester auprès des utilisateurs des documents (praticiens et médecins conseils) les propositions faites avant toute décision et, dans le même esprit, recueillir préalablement le point de vue des associations de malades ;
- être en mesure d'apprécier aussi précisément que possible l'impact des différentes options mises à l'étude et des solutions préconisées ;
- actualiser les documents produits. Cette actualisation interviendra au moins tous les trois ans voire plus précocement, par exemple, en cas d'évolution importante des données médicales.

ANNEXE 4

AFFECTIONS DE LONGUE DUREE (ALD)

Programme de travail 2005-2006

La HAS a défini un programme visant à établir en 3 ans des listes d'actes et de prestations sur l'ensemble des ALD actuellement listées (30 affections), et à les actualiser ensuite en tant que de besoin (au minimum tous les 3 ans).

À l'issue d'une phase de concertation menée en 2005 avec les trois caisses nationales d'assurance maladie, ainsi qu'avec la Direction de la sécurité sociale du ministère en charge de la santé, les 30 ALD de la liste actuelle ont été classées selon trois ordres de priorité, au regard des missions de la HAS :

1. affections pour lesquelles une mise à jour des données est très attendue (priorité 1) ;
2. affections pour lesquelles une mise au point des connaissances sera importante (priorité 2) ;
3. enfin affections pour lesquelles les enjeux du court terme sont moins directement liés à l'existence d'un référentiel de pratique actualisé ou dont les enjeux économiques liés sont moins importants (priorité 3).

À noter concernant les affections cancéreuses qu'une articulation s'est mise en place avec l'Institut du cancer (InCA), aux termes de laquelle c'est ce dernier qui élaborera dans une première phase les référentiels de prise en charge des patients, la HAS intervenant secondairement.

Liste des ALD	
12	Hypertension artérielle sévère
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2
6	Maladies chroniques actives du foie (hors cirrhoses) Hépatite C Hépatite B
13	Maladie coronaire
14	Insuffisance respiratoire chronique grave
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques (AOMI)
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves (cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves)
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
25	Sclérose en plaques

1 dossier thématique	
	Maladies rares (expertise ALD et articulation avec les centres de référence labellisés)

Programme de travail 2006-2007

N°	Liste des ALD
5	Troubles du rythme graves,
7	Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2 : complications oculaires et podologiques
9	Épilepsie grave
16	Maladie de Parkinson
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
20	Paraplégie
23	Affections psychiatriques de longue durée : - schizophrénie
23	Affections psychiatriques de longue durée : - troubles anxieux graves
29	Tuberculose active
Maladies rares	
9	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
14	Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)
17	Maladie de Gaucher
17	Maladie de Fabry
17	Mucopolysaccharidose
18	Mucoviscidose
21	Lupus érythémateux
31	Xeroderma pigmentosum
Avec réserve (en fonction de la disponibilité de recommandations professionnelles en cours de rédaction)	
6	Cirrhoses
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères : drépanocytose (enfant adolescent + adulte)
23	Affections psychiatriques de longue durée : - dépression chronique
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique (articulation avec l'InCA)

ANNEXE 5

Les documents diffusés

1. Diabète : guides médecins
 - diabète de type 1 de l'adulte
 - diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent
 - diabète de type 2
2. Diabète : liste d'actes et prestations
3. Hépatite chronique C : guide médecin
4. Hépatite chronique C : liste d'actes et prestations