



Fonctionnement du dispositif des ALD

Le parcours de soins et les procédures de protocolisation des soins sont les axes de l'amélioration de la prise en charge des patients en ALD. La Haute Autorité de santé intervient dans l'établissement de la liste des ALD, et émet des recommandations sur le contenu de ce protocole.

La gestion des ALD : premiers résultats de la réforme de 2004 et perspectives

Emmanuel Gigon

Chargé d'études

Natacha Lemaire

Responsable du département des pathologies lourdes

Catherine Bismuth

Médecin-conseil national adjoint, Cnamts

La réforme de l'assurance maladie a été l'occasion d'une nouvelle impulsion dans la gestion des affections de longue durée (ALD), visant à en améliorer l'efficacité sur la base de trois axes forts :

- l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients en ALD basée sur une meilleure coordination de soins et une nouvelle protocolisation de soins ;

- la maîtrise médicalisée des dépenses ;
- une nouvelle approche de la prévention dans la pratique quotidienne des médecins traitants, notamment l'adhésion à des programmes collectifs de santé publique.

Pour la mise en œuvre opérationnelle de ces objectifs, plusieurs outils ont été mobilisés. Tout d'abord, la convention médicale et ses avenants signés depuis 2005 ont permis de donner un cadre précis à la coordination de soins, de renforcer la place du médecin traitant dans la prévention, et enfin de fixer des objectifs partagés et négociés d'économies en matière de maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie. La mise en place du nouveau protocole de soins et les premières recommandations de la Haute Autorité de santé constituent le socle nécessaire à l'amélioration de la prise en charge des patients en ALD. Enfin, les actions ciblées de l'assurance maladie sont venues relayer sur le terrain, par la mise en place d'outils adaptés, la

dynamique initiée par la loi de 2004 tant dans la gestion au quotidien des ALD (information aux professionnels de santé et aux patients, respect de l'ordonnancier bizonne) que dans la mise en œuvre à plus long terme de programmes d'accompagnement des patients porteurs de pathologies chroniques.

La coordination des soins dans le parcours de soins au cœur du dispositif

L'axe principal de la réforme de 2004 concernant les patients en ALD est l'amélioration de la qualité des soins en favorisant la coordination des soins, qui s'est concrétisée par la mise en place du parcours de soins coordonné autour du médecin traitant et par un renouveau des procédures de protocolisation des soins.

Le parcours de soins et le rôle du médecin traitant

La nouvelle convention médicale signée le 12 janvier 2005 a mis en œuvre le parcours de soins coordonné, qui s'avère être particulièrement central dans le suivi des patients en ALD.

La pierre angulaire de la coordination des soins est le médecin traitant désigné par chaque patient. Le médecin traitant est chargé d'assurer les soins de premier recours, de conseiller et d'orienter son patient dans le système de soins, d'assurer les soins de prévention, de

La nouvelle impulsion dans la gestion des affections de longue durée en quelques dates

13 août 2004

Promulgation de la loi de réforme de l'assurance maladie.

12 janvier 2005

Signature de la convention médicale instituant notamment la rémunération spécifique de 40 euros par an par patient en ALD pour le médecin traitant.

1^{er} juillet 2005

Le parcours de soins coordonnés par le médecin traitant est mis en œuvre comme prévu (20 millions d'assurés, soit 40 %, ont choisi leur médecin traitant). Une nouvelle feuille de soins permet de préciser les conditions de prise en charge de l'assuré.

1^{er} novembre 2005

Le nouveau formulaire du protocole de soins pour les personnes atteintes d'une affection de longue durée prise en charge à 100 % est mis à la disposition des médecins traitants.

31 décembre 2005

70 % des Français (soit 35 millions de personnes) ont choisi leur médecin traitant.

1^{er} janvier 2006

Les incitations financières prévues pour favoriser la coordination des soins entrent en application.

3 mars 2006

Signature de l'avenant 12 à la convention médicale prévoyant l'implication des médecins traitants dans des actions de prévention ciblées. Trois thèmes prioritaires : la prévention des interactions médicamenteuses pour les patients de plus de 65 ans, le dépistage du cancer du sein pour les femmes de plus de 50 ans, la prévention des risques cardio-vasculaires pour les personnes diabétiques.

12 avril 2006

Aménagement de la procédure d'admission en ALD lorsque le protocole des

soins n'est pas rédigé par le médecin traitant du patient.

31 mai 2006

La HAS publie les premières recommandations relatives aux ALD (diabète et hépatite C).

31 décembre 2006

80 % des assurés de plus de 16 ans (soit 40 millions de personnes) et plus de 90 % des patients en ALD ont déclaré leur médecin traitant.

29 mars 2007

Signature de l'avenant 23 à la convention médicale prévoyant notamment la participation des médecins traitants au programme d'accompagnement des patients diabétiques initié par l'assurance maladie, ainsi que des engagements individuels des médecins traitants dans des actions de prévention (iatrogénie médicamenteuse, grippe, cancer du sein).

rédiger en concertation avec les autres professionnels de santé le protocole de soins, de favoriser la coordination par la synthèse des informations transmises par les différents intervenants. Cette fonction spécifique de suivi et de coordonnateur est désormais rémunérée par l'assurance maladie pour chaque patient pris en charge dans le cadre du dispositif ALD (rémunération forfaitaire annuelle de 40 euros par patient en ALD¹). Plus de 90 % des patients en ALD ont à ce jour désigné leur médecin traitant.

Une nouvelle protocolisation depuis la fin de l'année 2005

Véritable outil de coordination des soins pour les patients en ALD, la loi du 13 août 2004, en modifiant l'article L. 324-1 du Code de la Sécurité sociale (CSS), apporte trois innovations principales concernant le protocole de soins :

- Il tient compte des recommandations établies par la Haute Autorité de santé, de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques. Il est de ce fait révisable à tout moment.

- Le patient est désormais informé : il signe le pro-

tocole, en conserve un exemplaire et est tenu de le communiquer aux différents médecins consultés pour le traitement de l'affection.

- Lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, les médecins consultés devront certifier avoir pris connaissance du protocole et que les prescriptions sont conformes au protocole.

Le protocole de soins ainsi redéfini permet une meilleure circulation de l'information et une meilleure coordination entre le médecin traitant et les médecins spécialistes qui suivent les patients en ALD. En outre, il permet aux patients d'accéder directement, dans le parcours de soins coordonnés, aux médecins mentionnés dans le protocole de soins, sans passer systématiquement par le médecin traitant.

Ces nouvelles dispositions ont nécessité des modifications des feuilles de soins et la révision de l'ancien protocole de soins (protocole interrégime d'examen spécial — Pires). Le nouveau protocole, diffusé depuis la fin de l'année 2005 aux médecins traitants, est donc maintenant utilisé pour toutes les nouvelles admissions et prolongations dans le dispositif ALD.

Le premier enseignement de cette année 2006 d'utilisation du nouveau protocole est d'abord que la plupart des protocoles sont effectivement rédigés par le médecin traitant (plus de 90 % contre environ 50 % estimés en

1. La rémunération de 50 euros du Pires a été annulée par la convention de janvier 2005. Le régime général a ainsi versé, au titre de la coordination des soins pour les patients les plus touchés par la maladie, 110 Meuros en 2005 puis 210 Meuros en 2006.



Les affections de longue durée

2004 avant la mise en place du médecin traitant²). La loi du 13 août rendait obligatoire la rédaction du protocole de soins par le médecin traitant.

Cependant, afin de ne pas pénaliser les patients en retardant leur admission en ALD et le bénéfice de l'exonération du ticket modérateur, l'assurance maladie a, après validation ministérielle, mis en place par dérogation à la loi une procédure d'admission ALD en acceptant, pour une durée de six mois renouvelable, les protocoles de soins non établis par un médecin traitant. Cette procédure dérogatoire, prévue dès le début pour les cas graves et urgents, a ainsi été étendue en avril 2006 et concerne environ 7,5 % des admissions en ALD.

On a par ailleurs été noté une augmentation du nombre d'affections par patient (de 1,2 en janvier 2006 à près de 1,4 en janvier 2007) et une augmentation significative des actualisations de protocoles existants (de 19 % en janvier 2006 à 29 % en janvier 2007). Ces dernières tendances sont en phase avec les nouvelles dispositions qui prévoient que le protocole est révisé en fonction de l'état de santé du patient et est unique pour couvrir l'ensemble des affections du patient. En effet, toutes les ALD exonérantes d'un même patient sont désormais inscrites sur le même protocole de soins.

Implication des patients

La loi de 2004 prévoit que le patient signe le protocole de soins établi conjointement par son médecin traitant et le médecin-conseil afin d'assurer sa meilleure information et, par voie de conséquence, une meilleure implication de celui-ci dans la gestion de sa pathologie par notamment l'observance de ses traitements. Cette signature du protocole depuis le début de l'année 2006 par le patient puis la présentation de ce protocole à tous les médecins consultés constituent une innovation majeure et nécessitent une attention particulière dans la mesure où il semble que les acteurs, tant les médecins que les patients, ne sont pas encore, un an après l'entrée en vigueur du nouveau protocole de soins, familiarisés avec cette pratique pourtant essentielle.

La volonté d'informer davantage le patient se traduit également par le nouveau guide d'information sur le dispositif ALD mis en place par l'assurance maladie depuis la fin de l'année 2005. Ce guide est adressé à chaque patient lors de son admission en ALD.

En 2007, le patient reçoit, en même temps que son volet de protocole de soins, un guide spécifique de sa pathologie, réalisé par la Haute Autorité de santé (en janvier 2007 sont parus les guides patients HAS diabète et hépatite C).

Les recommandations de la HAS

Au titre de ses missions en matière d'ALD, la HAS

2. Estimation fondée sur le fait que, d'une part, 53 % des anciens Pires étaient rédigés par des médecins généralistes libéraux, 15 % par des spécialistes libéraux, 32 % des médecins hospitaliers et que, d'autre part, la quasi totalité des médecins traitants sont des médecins généralistes libéraux.

a publié dix recommandations relatives à sept ALD³. Ces recommandations prennent la forme de guides à destination des médecins et de listes d'actes et de prestations. Les listes d'actes et de prestations de la HAS doivent à présent être utilisées par les médecins traitants lors de l'élaboration du protocole de soins. Il n'est, en effet, plus nécessaire de retranscrire sur le protocole de soins la totalité des actes et prestations nécessaires au traitement de l'ALD et exonérées à ce titre. Dorénavant, seule la mention de la liste de la HAS suffit, complétée, le cas échéant, par des actes et prestations non mentionnés par la liste de la HAS ou relatifs à des pathologies n'ayant pas encore fait l'objet de publication.

La HAS n'a pas, à ce jour, émis d'avis sur les critères d'admission en ALD, souhaitant prolonger ses analyses dans ce domaine avant de formuler des recommandations. Elle a annoncé des travaux sur ce sujet pour l'année 2007.

La gestion des ALD simplifiée

Dans le cadre du programme gouvernemental de simplification administrative, une démarche de simplification a été initiée en 2007 dans la gestion des ALD. Il s'agit d'abord de permettre aux médecins de se référer aux recommandations de la HAS, lorsqu'elles existent, pour l'élaboration du protocole de soins (*cf. supra*). Il s'agit ensuite d'harmoniser les pratiques entre les régions, notamment sur les demandes de pièces justificatives, de privilégier les contacts téléphoniques ou les courriers électroniques sécurisés plutôt que les courriers traditionnels. La simplification administrative passe également par la dématérialisation du protocole de soins, en expérimentation dans deux régions en 2007, permettant l'élaboration interactive du protocole entre le médecin traitant et le médecin-conseil et sa consultation en ligne.

Maîtrise médicalisée des dépenses

La maîtrise médicalisée des dépenses est un objectif central de la réforme de 2004 et peut se décliner en deux types d'actions. La première relève d'une meilleure utilisation du système de soins ; elle permet d'éviter les actes et prestations inutiles grâce, notamment, à une coordination de soins plus efficiente et permet donc une décélération de la croissance de la consommation médicale, et donc des remboursements. Une seconde relève d'une meilleure utilisation de l'ordonnancier bizonne afin de ne rembourser le ticket modérateur de la dépense que lorsqu'il s'agit vraiment de soins en rapport avec l'ALD.

3. ALD n° 8 (diabète de type 1 chez l'adulte, chez l'enfant et l'adolescent et diabète de type 2), ALD n° 6 (hépatites chroniques C et B), ALD n° 14 (insuffisance respiratoire chronique grave secondaire à un asthme, insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une broncho-pneumopathie chronique obstructive), ALD n° 18 (mucoviscidose), ALD n° 25 (sclérose en plaques), ALD n° 11 (hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves), ALD n° 29 (tuberculose active).

Une progression moins rapide des dépenses des patients en ALD

L'évolution des dépenses des patients en ALD s'est infléchié significativement depuis 2005 et s'est confirmée en 2006. De 10,4 % puis 11,8 % en 2003 puis 2004, le rythme de progression des dépenses remboursables de soins de ville des patients en ALD est passé à 7,4 % en 2005 et 5,9 % en 2006 (figure 1).

La prise en charge à 100 % dans le cadre des affections de longue durée (ALD).

Le respect des règles d'exonération du ticket modérateur liées aux affections de longue durée figure parmi les objectifs conventionnels de maîtrise de dépenses. Une meilleure utilisation de l'ordonnancier bizonne (qui permet au médecin de distinguer les soins liés à l'ALD, remboursables à 100 %, des autres types de soins remboursés aux taux usuels) est indispensable dans un contexte où les dépenses de soins liées aux ALD ont augmenté de 91 % depuis dix ans.

C'est ainsi que le respect de l'ordonnancier bizonne figure depuis 2005 dans les engagements conventionnels des médecins. L'avenant 23 signé en mars 2007 apporte une innovation majeure dans le dispositif conventionnel de maîtrise des dépenses en définissant, à partir de 2008, des objectifs individuels permettant d'atteindre l'objectif national.

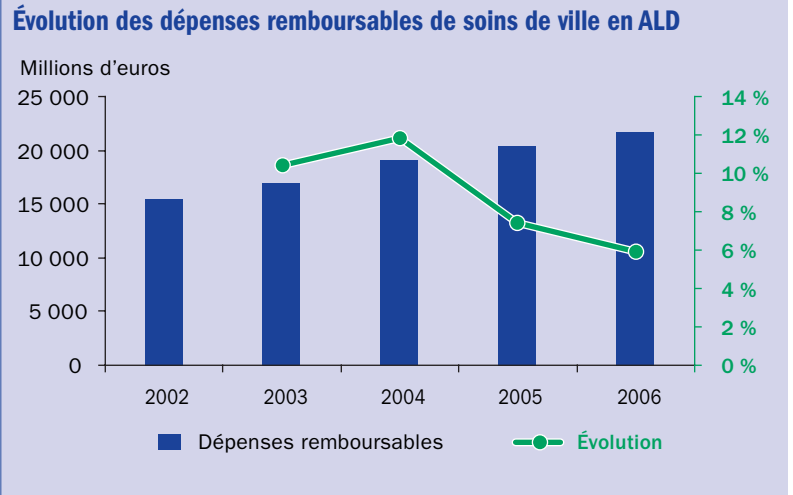
Afin d'aider les professionnels de santé dans cette démarche, l'assurance maladie adresse aux médecins leur profil personnalisé sur les objectifs de maîtrise.

L'assurance maladie a diffusé, dès la fin 2005, des fiches d'aide à l'utilisation de l'ordonnancier bizonne. Ces fiches portant d'abord, fin 2005, sur 6 ALD et les seuls médicaments, porteront en 2007 sur 8 ALD parmi les plus fréquentes (hors cancer) et les produits de santé, les actes de kinésithérapie et la biologie. Elles donnent des indications sur le lien d'une prescription avec l'ALD. Établies par l'assurance maladie, ces fiches sont validées par la HAS. Elles sont diffusées à l'ensemble des médecins libéraux, présentées dans les établissements hospitaliers et relayées par les délégués de l'assurance maladie. Les délégués de l'assurance maladie ont effectué plus de 110 000 visites chez les professionnels de santé libéraux pour leur présenter le programme de maîtrise médicalisée 2006. Ils leur ont présenté à cette occasion leur situation par rapport à leurs confrères (figure 2).

Une nouvelle approche de la prévention dans la pratique quotidienne des médecins traitants

Convaincus de la nécessité de mettre la prévention et la recherche d'un meilleur état de santé des assurés sociaux au cœur de ses préoccupations, l'assurance maladie a défini une nouvelle stratégie de prévention. Celle-ci repose sur la mise en œuvre d'actions ciblées et adaptées pour chaque patient consistant à éviter ou retarder l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou d'incapacités à chaque stade de la vie de l'assuré.

figure 1



Dans ce nouveau schéma stratégique, les actions déployées depuis la réforme en matière de prévention sont de deux ordres. Les premières actions, de mise en œuvre immédiate, consistent à mettre le médecin traitant au cœur de programmes de prévention. Les secondes actions consistent, par un programme d'accompagnement des patients en lien avec le médecin traitant, à infléchir les comportements afin d'éviter le retentissement de complications pour les patients porteurs de pathologie chronique.

La convention nationale de 2005 donne le cadre opérationnel pour la déclinaison de ces actions en prévoyant l'implication du médecin traitant dans des actions de prévention. L'avenant 12 signé par l'assurance maladie et les représentants des médecins, en mars 2006, a précisé les champs d'action retenus et confirmé l'ambition partagée des partenaires dans ce domaine tandis que l'avenant 23, signé en mars 2007, propose d'aller encore plus loin cette démarche en proposant notamment des objectifs individuels à chaque médecin (dépistage du cancer du sein, iatrogénie médicamenteuse, vaccination anti-grippale) (figure 3).

Améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques

Dans l'étude annuelle sur l'image de l'assurance maladie⁴, en octobre 2006, plus d'un Français sur deux estime que l'assurance maladie est légitime pour conseiller les assurés sur les soins médicaux et la prévention. Aussi, l'assurance maladie va développer, en concertation avec les associations de patients et les médecins, un programme d'accompagnement des personnes atteintes

4. Baromètre image, étude annuelle auprès de 1 000 Français représentatifs de la population française. Louis Harris 2002 à 2004/CSA 2005-2006. Plus d'un Français sur deux donne une bonne note (entre 7 et 8) ou une très bonne note (plus de 8 sur 10) à cette affirmation : « L'assurance maladie conseille bien les assurés sur les soins médicaux et la prévention ».



Les affections de longue durée

figure 2

Exemple de fiche d'aide à l'utilisation de l'ordonnancier bizon

Médicaments et diabète de type 1 et diabète de type 2

CLASSIFICATION INTERNATIONALE ATC (Anatomique, Thérapeutique, Chimique)

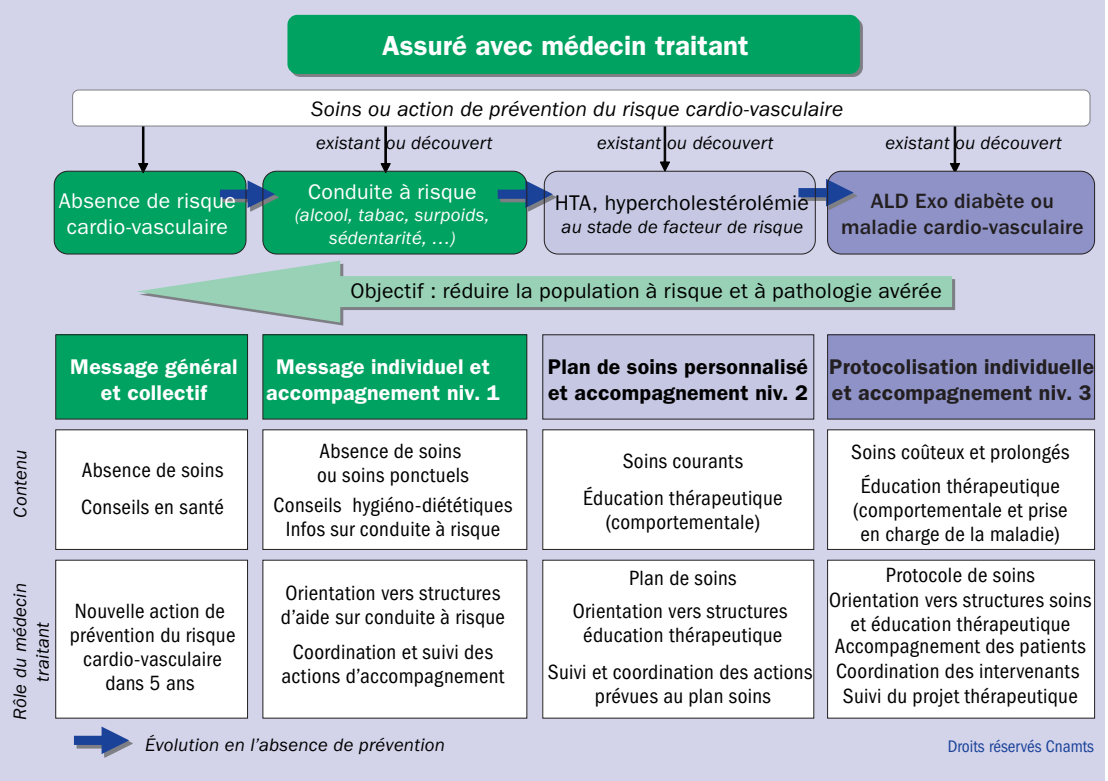
Voies digestives et métabolisme (A)	<ul style="list-style-type: none"> Médicaments pour les troubles de l'acidité (A02) Médicaments du diabète (A10) Préparations stomatologiques (A01) Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux (A07) Suppléments minéraux (A12) Autres médicaments de la classe A 	<ul style="list-style-type: none"> Prostaglandines (A02BB) Inhibiteurs de la pompe à protons (A02BC) Autres médicaments de la classe A02 Potassium (A12B) Autres médicaments de la classe A12
Sang et organes hématopoïétiques (B)	<ul style="list-style-type: none"> Antithrombotiques (B01) Antihémorragiques (B02) Autres médicaments de la classe B 	
Système cardiovasculaire (C)	<ul style="list-style-type: none"> Autres médicaments de la classe C 	
Médicaments dermatologiques (D)	<ul style="list-style-type: none"> Vasculoprotecteurs (C05) 	
Système génito-urinaire et hormones sexuelles (G)	<ul style="list-style-type: none"> Médicaments urologiques (G04) Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique (G01) Autres médicaments de la classe G 	<ul style="list-style-type: none"> Médicaments utilisés dans les troubles de l'érection (G04BE) Autres médicaments de la classe G04
Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues (H)	<ul style="list-style-type: none"> Hormones pancréatiques (H04) Autres médicaments de la classe H 	
Anti-infectieux généraux à usage systémique (J)	<ul style="list-style-type: none"> Vaccins (J07) Antibactériens à usage systémique (J01) Antimycosiques à usage systémique (J02) Autres médicaments de la classe J 	<ul style="list-style-type: none"> Vaccins antigrippaux (J07BB) Vaccins antipneumococques (J07AL) Autres vaccins de la classe J07
Antinéoplasiques et immunomodulateurs (L)		
Muscle et squelette (M)	<ul style="list-style-type: none"> Antigoutteux (M04) Autres médicaments de la classe M 	
Système nerveux (N)	<ul style="list-style-type: none"> Psychoanaleptiques (N06) Analgésiques (N02) Antiparasympathiques (N03) Autres médicaments de la classe N 	<ul style="list-style-type: none"> Inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine (N05AA) Autres médicaments de la classe N06
Antiparasitaires, insecticides (P)		
Système respiratoire (R)		
Organes sensoriels (S)	<ul style="list-style-type: none"> Médicaments ophtalmologiques (S01) Autres médicaments de la classe S 	
Divers (V)	<ul style="list-style-type: none"> Produits de contraste (V08) Autres médicaments de la classe V 	

● Médicaments ayant un rapport direct et incontestable avec l'affection exonérée, à faire figurer dans la partie haute de l'ordonnance
● Médicaments ayant un rapport indirect ou inconstant avec l'affection exonérée, à apprécier au cas par cas
● Médicaments sans rapport avec l'affection exonérée, à faire figurer dans la partie basse de l'ordonnance

Aide à l'utilisation de l'ordonnance bizon
 À n'utiliser que pour des affections exonérées isolées.
 Non valide si le patient est atteint de plusieurs affections exonérées.

figure 3

Approche de l'assurance maladie en matière de prévention : exemple de la prévention des maladies cardio-vasculaires



de maladies chroniques afin d'améliorer leur prise en charge par le biais d'actions de prévention ciblées et un suivi personnalisé visant à impliquer les patients dans une démarche conjointe et volontaire avec leur médecin et à les inciter à devenir acteurs de leur propre santé. Ces programmes sont prévus dans la loi de financement de la Sécurité sociale 2007⁵, qui précise que « les caisses nationales d'assurance maladie peuvent mettre en place des programmes d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques visant à leur apporter des conseils en termes d'orientation dans le système de soins et d'éducation à la santé ».

Ce premier programme d'accompagnement, consacré d'abord aux patients diabétiques avec une perspective d'élargissement à d'autres pathologies par la suite, est en cours d'élaboration et s'appuie notamment sur les enseignements du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales publié en septembre 2006. Cette étude a montré l'intérêt d'un accompagnement personnalisé des patients atteints de pathologies chroniques à travers des expériences menées à l'étranger⁶. Pour

5. LFSS 2007, art. 91.


6. Cf. rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, *Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management »*, septembre 2006, La Documentation française.

l'assurance maladie, il s'agit de mettre en œuvre un programme d'accompagnement différencié selon le niveau de risque, avec une première phase d'expérimentation prévue dès le début de l'année 2008. La montée en charge du dispositif se fera progressivement au cours de l'année 2008, avec une généralisation prévue en 2009.

Conclusion

La réforme de 2004 a profondément modifié la gestion des affections de longue durée. La place du médecin traitant y est primordiale en termes de coordination des soins. Le patient se voit responsabilisé face à sa maladie et à sa prise en charge.

L'assurance maladie s'est mobilisée pour accompagner ces changements en offrant de nouveaux services et outils aussi bien aux assurés qu'aux professionnels de santé. Demain, elle proposera des programmes d'accompagnement à ces patients porteurs de pathologies chroniques pour les conseiller en termes d'orientation dans le système de soins et d'éducation à la santé.

Tout doit être mis en œuvre pour permettre et autoriser la meilleure qualité des soins et de prise en charge aux patients lourdement touchés par la maladie, tout en garantissant la soutenabilité du dispositif par l'amélioration de l'efficacité. 

Les missions de la Haute Autorité de santé concernant les affections de longue durée

Selon l'article L. 322-3 du Code de la Sécurité sociale (CSS), les affections de longue durée (ALD) sont des « affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse », ouvrant droit, pour ceux qui en sont atteints, à l'exonération du ticket modérateur, c'est-à-dire à une prise en charge intégrale de leurs frais de traitement, dans la limite du périmètre remboursable.

Un défi majeur de santé publique

Depuis dix ans, le nombre de patients admis en ALD progresse de plus de 5 % par an ; ils sont aujourd'hui près de huit millions, et les soins dispensés au titre de ces affections représentent près de 60 % du total des dépenses remboursées par l'assurance maladie. Les principales raisons de cet accroissement tiennent à la meilleure prise en charge médicale des patients, celle-ci s'accompagnant d'une amélioration de la qualité de vie et du pronostic. Du fait de cette augmentation de l'espérance de vie, la part des maladies chroniques liées au vieillissement s'accroît : maladies cardio-vasculaires, démence, diabète, etc.

La réforme de la prise en charge des ALD, prévue par la loi du 13 août 2004, est donc l'un des enjeux de santé publique les plus importants de notre pays. Il comporte des implications médicales, économiques, sociales et humaines, dans la mesure où il s'agit de maladies graves et où les patients touchés sont parmi les plus fragiles.

Les ALD et la triple mission de la HAS

La même loi du 13 août 2004 précise les trois missions, consultatives et complémentaires, de la HAS en matière d'ALD : émettre un avis sur la liste des affections concernées, formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessaires à la prise en charge de ces maladies, ainsi que sur les critères médicaux justifiant l'admission dans le dispositif. Ces outils, et plus particulièrement les listes d'actes et prestations, sont destinés à établir le protocole de soins prévu par la loi entre le médecin, le patient et le médecin-conseil.

Dans le cadre de ces missions, la HAS a engagé le réexamen d'ensemble des 30 ALD actuelles et a publié,

Raoul Briet

Président de la Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD)

Olivier Obrecht

Chef du service Affections de longue durée et Accords conventionnels, Haute Autorité de santé



Les affections de longue durée

le 31 mai 2006, en même temps que les premiers guides pour le diabète et l'hépatite C, ses premières recommandations de portée générale sur le dispositif des ALD.

Premiers guides pour la prise en charge des malades en ALD

Au titre de sa mission de recommandations en matière d'ALD, la HAS met à la disposition des professionnels de santé de nouveaux outils qui répondent au défi immédiat que représente la mise en œuvre des nouveaux protocoles de soins, avec un objectif d'amélioration de la qualité de la prise en charge. Ils comprennent des « listes des actes et prestations » nécessaires à la prise en charge des patients atteints d'une ALD et des « guides médecins », constituant la synthèse des recommandations professionnelles existantes, dans une formulation directement orientée pour une prise en charge ambulatoire coordonnée des malades concernés. Ces guides décrivent concrètement la prise en charge optimale (bilan initial, traitement et suivi), ainsi que le parcours de soins précis d'un malade admis en ALD au titre de la maladie considérée ; ils définissent les actes et prestations susceptibles d'être pris en charge à 100 %. Ces outils seront actualisés au minimum tous les trois ans (annuellement pour les listes), et plus fréquemment si l'évolution des connaissances médicales le nécessite ; ils seront également adaptés en fonction des réactions constatées sur le terrain à la suite de leur mise en œuvre.

La HAS élabore également, pour les ALD les plus courantes des guides à destination des patients, en collaboration avec les associations de malades concernées. Ces guides, expliquant les éléments principaux du parcours de soins de la maladie, sont remis par les médecins traitants aux patients, en même temps que les protocoles de soins approuvés par les médecins-conseils.

Des outils élaborés selon une méthode spécifique

La mise au point de ces outils a été organisée en suivant une démarche scientifique et participative asso-

ciant tous les acteurs concernés à toutes les étapes du processus. Ainsi, l'élaboration des documents a pris en compte l'ensemble des recommandations professionnelles existantes, en France et à l'étranger, datant de moins de cinq ans. Les guides destinés aux médecins synthétisent ces données, complétées par des avis d'experts précisant les modalités et le rythme du suivi, tandis que les listes récapitulent les actes et prestations qui en découlent, nécessaires à la prise en charge médicale habituelle de l'ALD considérée. Ces documents sont validés, sur la base d'un consensus scientifique, par un groupe de travail comprenant les professionnels de santé (représentants des sociétés savantes de médecine générale et de spécialité), et les associations de patients. Pour vérifier le caractère opérationnel des éléments proposés, la dernière phase du travail associe également des médecins-conseils de l'assurance maladie ainsi que des professionnels paramédicaux le cas échéant. Les guides médecins et les listes des actes et prestations sont ensuite validés, pour chaque ALD, par la Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD), puis par le Collège de la HAS.

Ces outils, et plus particulièrement les listes d'actes et prestations, sont destinés à établir le protocole de soins prévu par la loi entre le médecin, le patient et le médecin-conseil. Ce protocole définit les droits et obligations du patient qui le signe, faisant de lui un acteur à part entière de sa propre prise en charge. Les recommandations de la HAS permettent de préciser sa durée ainsi que la liste des actes et prestations nécessaires à la prise en charge du patient, qui seuls doivent être remboursés à 100 %. Les listes émises par la HAS n'excluent pas l'individualisation du protocole ; elles constituent un socle à partir duquel se feront des adaptations individuelles en fonction du cas de chaque patient. L'utilisation effective de ces nouveaux outils représente un enjeu important dont les modalités pratiques seront à évaluer entre les acteurs concernés — médecins traitants, caisses d'assurance maladie et représentants des malades.

Les ALD et leur cadre législatif

Le dispositif des ALD est régi par les articles D. 322-1, L. 322-3 et L. 324-1 du CSS. La participation du patient au coût des soins peut être limitée ou supprimée au titre des ALD, lorsque le bénéficiaire est reconnu atteint de l'une des 30 affections inscrites sur une liste établie par décret, ou bien d'une maladie non inscrite sur cette liste mais comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, commu-

nément appelée 31^e ou 32^e maladie. Ces 31^e et 32^e maladies représentent environ 9 % des admissions dans le dispositif, soit près de 100 000 personnes par an. Si les notions de coût et de durée sont associées dans les textes de loi, seule la durée garde une définition réglementaire : pour ouvrir droit à une exonération, les soins continus doivent être supérieurs à six mois. En revanche, la notion de coût n'est plus définie de façon explicite depuis

1986. La loi du 13 août 2004 fonde la réforme de l'assurance maladie sur les notions de médecin traitant et de parcours de soins. Dans ce cadre, elle a introduit l'obligation d'établir un protocole de soins pour les patients atteints d'une ALD. Ce protocole, établi par le médecin traitant et validé par le médecin-conseil de la Sécurité sociale, est signé par le patient ou son représentant légal.