

Mise à jour- février 2010

ANNULE ET REMPLACE LA NOTE : 3367 (ALD)

A INSERER DANS n°3.1

NOTE JURIDIQUE

- SECURITE SOCIALE -

OBJET : Exonération du ticket modérateur pour les assurés atteints d'une affection de longue durée (ALD)

Base juridique

Article L.324-1 du code de la sécurité sociale

Article L322-3 du code de la sécurité sociale

Les frais de santé des assurés sociaux ne sont, en principe, pas pris en charge, en totalité, par l'Assurance maladie.

En effet, le remboursement effectué par les caisses primaires d'assurance maladie est calculé, non sur la base des frais réels déboursés par les assurés mais sur celle de tarifs de Sécurité sociale. Par ailleurs, sur cette base, la prise en charge par la Sécurité sociale n'est pas, en principe, assurée à hauteur de 100%, une participation aux frais de soins également appelée « ticket modérateur » étant laissée à la charge de l'assuré.

Toutefois, **certains assurés bénéficient d'une exonération totale de ce ticket modérateur. C'est le cas des assurés atteints d'une affection de longue durée.** En font partie certaines affections comme la paraplégie ou la sclérose en plaques. Les personnes atteintes d'une affection de longue durée seront ainsi prises en charge, pour les soins nécessités par leur affection, à 100% du tarif de la Sécurité sociale.

Le remboursement à 100% des prestations en nature de ces personnes est formalisé par un protocole de soins permettant une meilleure information sur les actes et prestations pris en charge à 100% dans le cadre de l'affection de longue durée, ainsi qu'une meilleure coordination entre le médecin traitant de l'assuré et les médecins spécialistes assurant le suivi du patient.

SOMMAIRE

I- CHAMP D'APPLICATION DE L'EXONERATION

1.1. Affections concernées

- 1.1.1. Affections figurant sur une liste établie par décret
- 1.1.2. Les affections de longue durée dite « hors liste » :
 - 1/ Les affections graves caractérisées
 - 2/ Les polyopathologies invalidantes

1.2. Prestations concernées

II- ETABLISSEMENT PREALABLE D'UN PROTOCOLE DE SOINS

2.1. Examen spécial

2.2. Protocole de soins

III- PROCEDURE DE PRISE EN CHARGE A 100%

3.1. Communication du protocole aux médecins consultés

3.2. Etablissement d'une ordonnance bizona et d'une feuille de soins

3.3. Obligations à respecter par l'assuré

IV- RECOURS

4.1. Contestations d'ordre médical

4.2. Contestations d'ordre administratif

- 4.2.1. Commission de recours amiable
- 4.2.2. Tribunal des affaires de sécurité sociale
- 4.2.3. Cour de cassation

I-CHAMP D'APPLICATION DE L'EXONERATION

La prise en charge par l'Assurance maladie, à hauteur de 100% du tarif de la sécurité sociale, de certaines prestations en nature est assurée par la caisse primaire d'assurance maladie pour certaines affections déterminées par décret ou définies par le règlement intérieur des caisses primaires.

1.1. Affections concernées

Sont exonérés du ticket modérateur les assurés sociaux atteints d'affections dites de longue durée. On peut classer ces affections en trois grandes catégories¹ :

- les affections de longue durée figurant sur une liste établie par décret ;
- les formes graves d'une maladie, ou les formes évolutives ou invalidantes d'une maladie grave, non inscrite sur la liste des affections de longue durée et nécessitant un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements.
- les poly-affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant nécessitant un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitement, aussi appelées « poly-pathologies invalidantes ».

Dans ces deux derniers cas, on parle d'affections de longue durée « hors liste ».

1.1.1. Affections figurant sur une liste établie par décret²

La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'Assurance maladie (soins, transports, hospitalisation) est supprimée **lorsque le malade est reconnu atteint d'une des affections inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité de santé**, pour les frais relatifs au traitement de l'affection dont le malade est reconnu atteint³.

La liste des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse susceptibles d'ouvrir droit à cette exonération du ticket modérateur est établie ainsi qu'il suit⁴ :

- accident vasculaire cérébral invalidant ;
- insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques ;
- artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques ;
- bilharziose compliquée ;
- insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ;
- cardiopathies congénitales graves ;
- maladies chroniques actives du foie et cirrhoses ;
- déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine ;
- diabète de type 1 et diabète de type 2 ;

¹ Article L322-3, 3° et 4° du code de la sécurité sociale

² Article L322-3, 3° du code de la sécurité sociale

³ Art. R.322-5 al.1 du code de la sécurité sociale

⁴ Art. D.322-1 du code de la sécurité sociale

- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères ;
- hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves ;
- hypertension artérielle sévère ;
- maladie coronaire ;
- insuffisance respiratoire chronique grave ;
- maladie d'Alzheimer et autres démences ;
- maladie de Parkinson ;
- maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé ;
- mucoviscidose ;
- néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ;
- paraplégie ;
- périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive ;
- polyarthrite rhumatoïde évolutive grave ;
- affections psychiatriques de longue durée ;
- rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ;
- sclérose en plaques ;
- scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne ;
- spondylarthrite ankylosante grave ;
- suites de transplantation d'organe ;
- tuberculose active, lèpre ;
- tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.

1.1.2. Les affections de longue durée dite « hors liste » :

La durée d'exonération au titre de l'ALD hors liste doit être fixée selon le potentiel évolutif de l'affection. Cette durée peut-être limitée à 2 ans lorsqu'une réduction significative de la prise en charge est susceptible d'intervenir dans les 2 ans. Dans les autres cas, la durée pourrait être de 5 ans.

1/ Les affections graves caractérisées⁵

a- Principe :

La participation de l'assuré est également supprimée lorsque le bénéficiaire a été reconnu par le contrôle médical atteint d'une **forme grave d'une maladie, ou d'une forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave, non inscrite sur la liste des affections de longue durée et nécessitant un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements.**

Ce cas, prévu à l'origine par le Règlement intérieur des Caisses Primaires et devant être pris en charge grâce au fonds national d'action sanitaire et sociale, est codifié depuis fin 2008. Son financement repose donc désormais sur l'assurance maladie.

b- application :

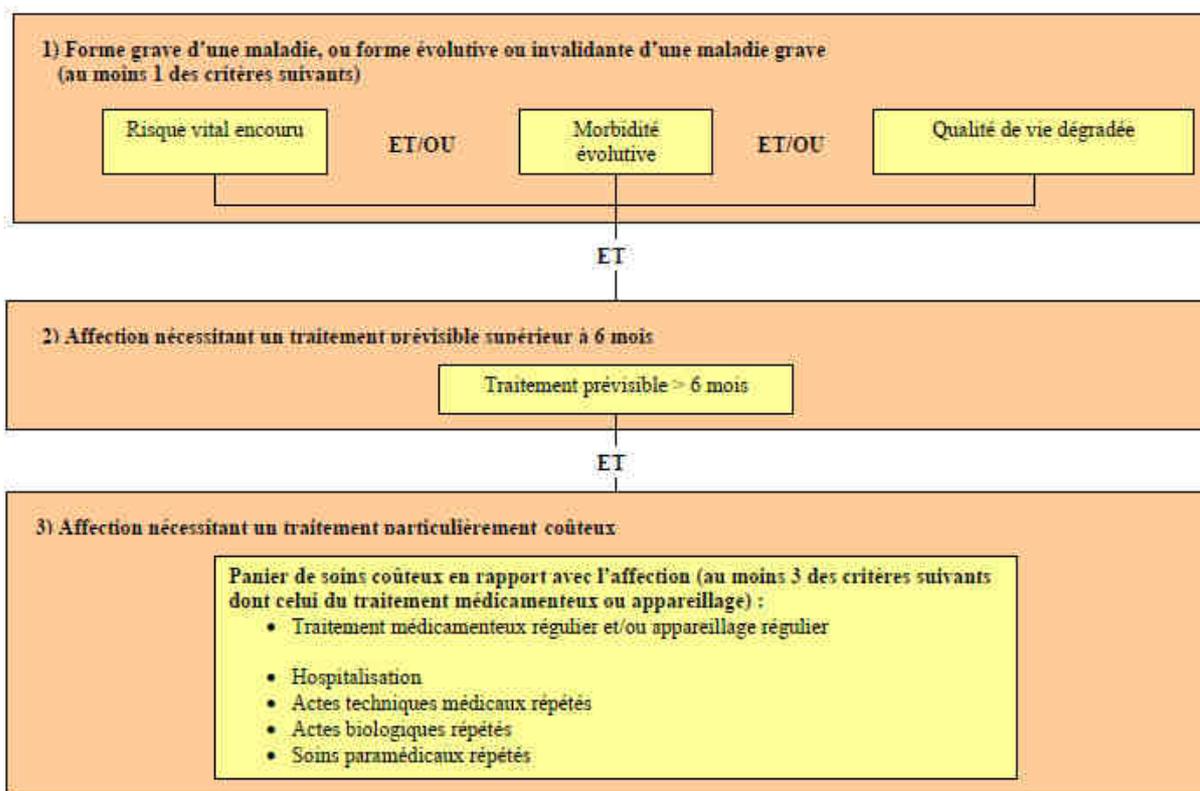
Un arbre décisionnel, proposé par la direction de la sécurité sociale⁶, reprend les conditions cumulatives posées par l'article L. 322-3 4° et le décret en les explicitant. Ainsi, il peut être

⁵ Articles L322-3, 4° et R.322-6 du code de la sécurité sociale (modifié par le décret n°2008-1440 du 22 décembre 2008)

considéré qu'un avis favorable est justifié pour une admission en ALD hors liste, si les critères cumulatifs suivants sont vérifiés :

- condition d'affection grave : validée si au moins un des critères médicaux est vérifié (risque vital encouru, morbidité évolutive ou qualité de vie dégradée) ;
- condition de traitement prolongé : validée si la durée prévisible du traitement est supérieure à six mois ;
- condition de traitement particulièrement coûteux : validée si au moins trois des cinq critères du panier de soins sont validés, dont obligatoirement celui du traitement médicamenteux ou de l'appareillage.

Cet arbre décisionnel, en tant qu'outil d'aide à la décision, a vocation à être utilisé tant pour l'admission que pour le renouvellement de l'exonération au titre de l'ALD hors liste.



L'analyse doit être faite sur la base d'une appréciation de l'état individuel du patient, après mise en place d'un traitement adapté et sur l'estimation de son **parcours de soins prévisible** au regard des référentiels de bonne pratique disponibles.

Les critères de décision proposés appellent les précisions suivantes :

1er critère : forme grave d'une maladie, ou forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave

- **Risque vital encouru** : maladie susceptible de réduire l'espérance de vie du patient, même si un traitement adapté est mis en œuvre. Par exemple, une phlébite sous traitement anticoagulant n'est plus susceptible de mettre en jeu le pronostic vital ;

6 Circulaire N°DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du code de la sécurité sociale

- **Morbidité évolutive** : l'état de la maladie doit être apprécié sur la potentialité d'aggravation jusqu'à l'échéance de la durée d'exonération envisagée (2 ou 5 ans), même si un traitement adapté est mis en œuvre ;
- **Qualité de vie dégradée** (ou risque avéré de dégradation) : elle doit être appréciée en fonction du schéma de Wood (cf. annexe 1), selon un seuil spécifique proposé pour l'affection hors liste, différent du seuil utilisé pour l'ALD polypathologie. La qualité de vie est jugée dégradée à partir d'une atteinte moyenne (niveau 2) de deux domaines d'incapacité ou d'une atteinte importante (niveau 3) d'un seul domaine, même si un traitement adapté est mis en œuvre. Par exemple, la qualité de vie d'un patient atteint de Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) s'améliore avec un traitement régulier par appareillage à pression positive continue et ne répond donc pas à ce critère.

2ème critère : traitement prévisible supérieur à six mois

Ce critère, suffisamment clair, n'appelle pas de précision supplémentaire.

3ème critère : affection nécessitant un traitement particulièrement coûteux

Dans le cadre d'une approche en termes de panier de soins, il est proposé de considérer que ce critère est validé lorsque sont vérifiés au moins 3 des critères suivants, dont obligatoirement celui du traitement médicamenteux ou de l'appareillage. Par ailleurs, seul le panier de soins en lien avec l'affection est à considérer.

- **Traitement médicamenteux ou appareillage régulier** : au moins un médicament administré régulièrement ou un appareil utilisé de façon régulière ;
- **Hospitalisations** : il faut considérer les hospitalisations en rapport avec l'affection, soit programmées ou à prévoir dans l'année ;
- **Actes techniques médicaux répétés** (thérapeutiques ou de suivi) : il s'agit d'actes techniques figurant à la CCAM, les consultations n'étant pas prises en compte en raison de leur coût modéré. Il s'agit par exemple d'actes d'imagerie, d'endoscopie ou d'actes thérapeutiques (chirurgie, laser, etc.) à prévoir dans l'année. Les actes de diagnostic de l'affection déjà réalisés ne suffisent pas à eux seuls à valider ce critère ;
- **Actes biologiques répétés** : plusieurs bilans de suivi à prévoir dans l'année
- **Soins paramédicaux répétés** : soins infirmiers, de kinésithérapie, d'orthoptie, ... en continu ou plusieurs séries de séances à prévoir dans l'année.
Les transports sanitaires répétés sont déjà pris en compte dans le cadre de l'hospitalisation, des actes médicaux ou paramédicaux répétés auxquels ils sont liés.

A noter : en cas d'interrogation quant au diagnostic ou si le protocole de soins établi par le médecin traitant ne permet pas de déterminer précisément le parcours de soins prévisible, le médecin conseil a la possibilité de contacter la cellule nationale maladies rares du régime d'assurance maladie concerné.

Celle-ci a pour mission de faciliter la gestion des demandes de prise en charge en ALD pour les maladies rares ou les situations exceptionnelles au niveau des échelons locaux du service médical et constitue un appui technique pour les médecins conseils.

2/ Les poly-pathologies invalidantes⁷

a- Principe :

La participation de l'assuré est enfin supprimée lorsque le bénéficiaire a été reconnu par le contrôle médical atteint de **plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant et comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.**

Lorsque le malade est, sur sa demande, reconnu par le contrôle médical atteint de **plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lequel des soins continus**, particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements, et **d'une durée prévisible supérieure à six mois sont nécessaires.**

Là encore, initialement prévu par le Règlement intérieur des Caisses Primaires et pris en charge sur le fonds d'action sanitaire et sociale⁸, ce cas est désormais codifié⁹ et repose sur un financement par l'assurance maladie.

b- application :

Ce type d'exonération repose sur la reconnaissance **d'affections multiples.** Dès lors sont concernés par ce dispositif, les malades qui présentent une **polypathologie quel que soit le type des affections en cause**, même si certaines relèvent des affections visées au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3, maladie "sur liste" ou "hors liste"¹⁰.

La circulaire de la direction de la sécurité sociale du 8 octobre 2009¹¹ est venue rappeler les règles applicables pour la reconnaissance de ces polypathologies :

⁷ Article L322-3 du code de la sécurité sociale, 4°

⁸ Art. 71-4-1 al.1 du Règlement intérieur des Caisses Primaires

⁹ Article R322-6 du code de la sécurité sociale modifié par le décret n°2008-1440 du 22 décembre 2008

¹⁰ Circulaire CABDIR 35/88 Aménagement Du Plan De Rationalisation Des Depenses De L'assurance Maladie

¹¹ Circulaire N°DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du code de la sécurité sociale

SCHEMA DE WOOD ET LA TABLE DES DOMAINES D'INCAPACITE

Pour qu'un malade bénéficie de l'ETM au titre de la polyopathie, outre un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements, deux conditions concomitantes sont exigées : existence de **plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant**.

Pour se prononcer sur le caractère **invalidant** de ces affections, le médecin conseil est invité à utiliser le schéma de Wood :

- a) L'incapacité « correspond à toute réduction partielle ou totale de la capacité d'accomplir une activité d'une façon, ou dans les limites considérées comme normales pour un être humain ». Elle s'apprécie en termes d'actions de l'individu et non pas d'un organe, d'un mécanisme.

Son appréciation revient à déterminer la gêne ou la restriction de l'un ou de plusieurs des 7 domaines précisés dans la table correspondante jointe.

Il y est répondu en fonction des conclusions que tire le praticien conseil des dires du patient et de son propre examen.

Le degré de cette incapacité : son estimation est certes subjective, mais répond à des critères faciles à appréhender dans une fourchette où les 2 bornes, le normal d'une part, l'impossibilité, la perte totale ou l'absence totale d'une capacité d'autre part, sont claires. Il suffit alors de partager cette fourchette en 3 niveaux (léger, moyen, important).

- b) Le degré de cette incapacité sera défini par la présence au moins dans un domaine, d'une incapacité jugée très importante ou, au moins dans deux domaines, d'une incapacité jugée importante.

TABLE DES DOMAINES D'INCAPACITES

1. Incapacité concernant le comportement. Elle inclut : l'incapacité concernant la conscience de soi, l'incapacité en rapport avec l'orientation dans le temps et l'espace, celle concernant l'identification d'autrui ou des objets, concernant la sécurité personnelle, l'incapacité de comprendre, d'interpréter et de faire face à la situation, l'incapacité concernant l'acquisition de connaissances scolaires, professionnelles ou autres, l'impossibilité concernant les rôles familiaux, l'incapacité concernant les occupations (difficulté à organiser ou à participer à des activités scolaires, professionnelles ou de loisir par absence de motivation, par difficulté à coopérer avec d'autres ou à planifier correctement les activités), l'incapacité de gérer ses revenus et son patrimoine.
2. Incapacité concernant la communication. Elle inclut : l'incapacité concernant la compréhension du langage oral, du langage écrit, l'incapacité concernant la réalisation du langage oral (difficultés à exprimer la pensée par le langage), l'incapacité concernant l'écoute, concernant la vision.
3. Incapacité concernant la locomotion. Elle inclut les incapacités de marcher, de franchir les obstacles ou de monter les escaliers, de courir, de changer de position (se lever du lit, du fauteuil, de la chaise, se coucher, s'asseoir, changer de position au lit), l'incapacité concernant l'utilisation du corps (difficulté à se déplacer, tout en manipulant des objets).
Remarques : les rubriques ne sont pas exclusives les unes des autres.
4. Incapacité concernant les manipulations. Elle inclut les incapacités concernant le doigté, la préhension, l'incapacité d'atteindre un objet, l'incapacité concernant le fonctionnement du membre supérieur, l'incapacité de déplacer les objets.
5. Incapacité concernant les soins corporels. Elle inclut : l'incapacité concernant la continence (troubles de l'excrétion urinaire, troubles de l'excrétion fécale), l'incapacité concernant l'hygiène personnelle (faire la toilette complète, mettre ses vêtements), l'incapacité concernant la nutrition.
6. Incapacité concernant l'utilisation du corps dans certaines tâches. Elle inclut : les incapacités concernant les transports, concernant les moyens de subsistance (faire les courses, la cuisine, la vaisselle), concernant les activités domestiques.
7. Incapacité révélée par certaines situations. Elle inclut : l'incapacité liée à la dépendance vis-à-vis de traitements continus nécessaires à la survie (comprend notamment la dépendance vis-à-vis d'un équipement permettant d'assurer artificiellement la survie grâce à des moyens d'action ou des soins particuliers, exemples : respirateur, dialyse, stimulateur cardiaque, valves et prothèses, greffe d'organe, régime alimentaire particulier), l'incapacité concernant la résistance physique, les incapacités liées aux conditions climatiques, à l'intolérance au bruit, à l'intolérance à la lumière artificielle, à l'intolérance aux contraintes du travail, ou liées à l'intolérance à d'autres facteurs de l'environnement physique, ...

1.2. Prestations concernées :

Les prestations susceptibles de faire l'objet d'une prise en charge à hauteur de 100% par les caisses primaires d'assurance maladie concernent la couverture des frais suivants¹² :

- de médecine générale et spéciale,
- de soins et de prothèses dentaires,
- pharmaceutiques et d'appareils,
- d'analyses et d'examens de laboratoire, y compris la couverture des frais relatifs aux actes d'investigation individuels,
- d'hospitalisation et de traitement dans des établissements de soins, de réadaptation fonctionnelle et de rééducation ou d'éducation professionnelle,
- d'interventions chirurgicales nécessaires pour l'assuré et les membres de sa famille,
- des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'analyses et d'examens de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ;
- de transport de l'assuré ou des ayants droit se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir les soins ou subir les examens appropriés à leur état ainsi que pour se soumettre à un contrôle prescrit en application de la législation de sécurité sociale, selon les règles définies par la loi et dans les conditions et limites tenant compte de l'état du malade et du coût du transport fixées réglementairement ;
- sur décision de la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées, des frais d'hébergement et de traitement des enfants ou adolescents handicapés dans certains établissements (établissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation ; établissements ou services sociaux et médico-sociaux à caractère expérimental) ainsi que des frais de traitement concourant à leur éducation dispensée en dehors de ces établissements, à l'exception de la partie de ces frais incombant à l'Etat.
- les actes et examens médicaux nécessités par le suivi des affections de longue durée (donc pour les personnes qui ne sont plus en ALD)¹³. A noter : cette nouvelle mesure de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 nécessite un décret d'application non encore paru au jour de l'envoi de la note.

Attention !

- Sont seuls pris en charge à hauteur de 100% du tarif de la sécurité sociale **les frais relatifs au traitement de l'affection dont le malade est reconnu atteint**. Les soins dispensés pour des maladies sans rapport avec la ou les affections de longue durée sont donc remboursés aux taux habituels.
- Les personnes souffrant d'une affection de longue durée reconnue par leur caisse, **doivent payer la participation forfaitaire de 1€ et les franchises médicales**.

¹² Art. L.321-1, 1°, 2° et 3° du code de la sécurité sociale

¹³ Article L322-3 10° du code de la sécurité sociale modifié par l'article 35 de la loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010

II- ETABLISSEMENT PREALABLE D'UN PROTOCOLE DE SOINS

L'assuré social susceptible d'être atteint d'une affection de longue durée doit passer un examen spécial qui donne lieu à l'établissement d'un protocole de soins.

2.1. Examen spécial

En cas d'affection de longue durée et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une durée déterminée, la caisse doit faire procéder périodiquement à un « examen spécial » du bénéficiaire, conjointement par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale en vue de déterminer le traitement que l'intéressé doit suivre si les soins sont dispensés sans interruption¹⁴.

Tout assuré ou ayant droit doit, s'il le demande, faire l'objet de cet examen spécial¹⁵. Si aucune demande n'a été faite par l'assuré ou l'ayant droit, le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie, ou à défaut celui de la CRAM, doit, si l'intéressé est présumé atteint d'une affection de longue durée, ou en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à six mois, inviter le médecin-conseil à prendre toutes dispositions utiles en vue de faire procéder à cet examen¹⁶.

Le règlement intérieur modèle des caisses primaires d'assurance maladie fixe les conditions dans lesquelles doit intervenir l'examen périodique¹⁷ :

Tout assuré ou membre de la famille doit, sur sa demande ou sur l'invitation de la caisse avant l'expiration du 3^{ème} mois de maladie, faire l'objet d'un examen spécial.

L'assuré ou ayant droit de l'assuré qui désire passer cet examen en vue de l'obtention des prestations doit effectuer sa demande par **lettre recommandée avec demande d'avis de réception**, adressée à la caisse ou déposer contre récépissé une demande écrite.

La caisse examine si l'assuré ou son ayant droit remplit les conditions administratives pour obtenir les prestations prévues en cas d'affection de longue durée.

Dans la négative, la caisse doit informer l'assuré dans le délai d'un mois des motifs de refus par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Si la demande de l'assuré est acceptée, le médecin conseil de la caisse informe, par lettre recommandée, l'assuré ou son ayant droit de la date et du lieu où il devra se rendre pour faire l'objet de l'examen spécial.

Attention : Si l'assuré ne répond pas à la convocation ou s'oppose à la visite du médecin conseil, il risque la suppression des prestations accordées aux assurés atteints d'affections de longue durée.

¹⁴ Art. L.324-1 al.1 du code de la sécurité sociale

¹⁵ Art. R.324-1 al.1 du code de la sécurité sociale

¹⁶ Art. R.324-1 al.2 du code de la sécurité sociale

¹⁷ Art. R.324-1 al.3 du code de la sécurité sociale

N.B. : L'assuré perçoit, s'il y a lieu, de la part de la caisse, une indemnité de déplacement et le remboursement des frais de transport. Par ailleurs, il ne paye pas lui-même la visite du praticien ou sa consultation.

Le médecin traitant et le médecin conseil procèdent conjointement à l'examen spécial du malade en vue de déterminer le traitement spécial dont l'assuré doit faire l'objet.

Lorsque le médecin traitant et le médecin conseil se sont mis d'accord, la demande de l'assuré est transmise avec avis favorable et accompagnée d'une note du médecin conseil résumant les conclusions de l'examen, au conseil d'administration de la caisse ou au comité délégué par ce conseil.

En cas de désaccord entre les deux praticiens, il doit être procédé à un nouvel examen par un médecin expert désigné par les deux médecins. Si le médecin traitant et le médecin conseil sont en désaccord sur le choix de l'expert, le médecin conseil demande sans délai au directeur départemental de la santé de procéder à la désignation d'un médecin expert figurant sur la liste qu'il a établie. Dès la désignation de l'expert, le médecin conseil informe l'expert qu'il aura à examiner le malade. Ce dernier convoque alors le malade ou se rend directement à son domicile. Après l'examen, l'expert adresse son rapport au médecin conseil de la caisse.

Le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie, ou à défaut celui de la caisse régionale d'assurance maladie, est tenu d'examiner la demande de l'assuré après l'examen du malade soit par le médecin traitant et le médecin conseil, soit par l'expert, et au plus tard sous un délai de 15 jours. La décision doit être notifiée à l'assuré dans le délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande, une copie doit être adressée au médecin traitant de l'assuré.

Cette notification a lieu par lettre recommandée avec demande d'avis de réception toutes les fois qu'il s'agit d'une décision de suspension, de réduction ou de suppression du service des prestations¹⁸.

La caisse, est par la suite, tenue de procéder à l'examen médical des assurés atteints d'une affection de longue durée au minimum tous les six mois.

¹⁸ Article R324-2 al 2 du code de la sécurité sociale

2.2. Protocole de soins

L'examen spécial donne lieu à l'établissement d'un protocole de soins. Le protocole de soins est le formulaire de prise en charge qui ouvre droit à une prise en charge des soins à hauteur de 100% du tarif de Sécurité sociale.

Lorsqu'une personne est atteinte d'une affection de longue durée nécessitant des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible au moins égale à six mois, son médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins en concertation avec le ou les médecins correspondants intervenant dans le suivi de la maladie et de manière conjointe avec le médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie.

Concrètement, le médecin dont le patient est atteint d'une affection de longue durée qui nécessite des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible de six mois ou plus remplit un formulaire Cerfa n°11626*3 composé de 4 volets :

- un volet médical n°1 : ce volet est rempli par le médecin traitant et le médecin conseil. Il est conservé par ce dernier. Il comprend différentes informations relatives :
 - à l'identification de la personne recevant les soins.
 - à la maladie. Le diagnostic précis et confirmé par des arguments cliniques détaillés et par les résultats des examens complémentaires nécessaires doit figurer dans le protocole ainsi que les actes et prestations concernant la maladie. Le projet thérapeutique et le suivi envisagé par le médecin y sont décrits de manière détaillée dans les volets médicaux du protocole de soins.

aux actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être supprimée, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de santé¹⁹. Ces recommandations se présentent sous la forme de listes qui comportent, maladie par maladie, les soins et les traitements qui peuvent être nécessaires à son traitement et suivi. Elles indiquent aussi ce qui est ou non remboursé par l'Assurance maladie. Quand ces recommandations n'existent pas pour la maladie concernée, le médecin s'appuie sur les recommandations médicales élaborées par la communauté scientifique. Les actes et prestations cochés, sur le formulaire, par le médecin-conseil sont exclus de l'exonération du ticket modérateur et sont pris en charge dans les conditions de droit commun.

N.B. : Les recommandations du Haut Comité Médical de la Sécurité sociale peuvent être consultées sur le site de l'Assurance maladie à l'adresse suivante :

<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/les-criteres-d-8217-admission-en-a.l.d.-exonerantes.php?page=print>

- à la proposition du médecin traitant (affections de longue durée non exonérantes, affections de longue durée figurant sur la liste, affections hors liste, poly-pathologie invalidante ou autre cas).
- à la décision du médecin conseil. Le cas échéant, il est précisé la nature et le motif du refus opéré par le médecin-conseil. En cas d'accord, il est indiqué à quel titre et pour

¹⁹ Art. L.324-1 al.3 du code de la sécurité sociale

quelle période il est donné. La durée du protocole est en outre fixée dans le protocole compte tenu des recommandations de la Haute Autorité de santé²⁰.

- Un volet médical n°2 : que le médecin conseil devra renvoyer au médecin traitant. Il comprend les mêmes informations que précédemment.
- Un volet n°3 : que le médecin traitant doit remettre au patient après accord définitif. Il comprend les mêmes indications que celles mentionnées sur les deux premiers volets. Toutefois, il ne reprend pas la proposition du médecin-traitant et la décision du médecin-conseil, mais précise simplement que ce protocole a fait l'objet d'un accord de prise en charge par l'Assurance maladie. C'est ce volet que l'assuré social devra présenter à chaque médecin consulté.
- Un volet n° 4 : de demande de rémunération du médecin traitant ayant établi le protocole, que ce dernier adresse au médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie (pour les affections de longue durée exonérantes une rémunération forfaitaire par an et par patient en affections de longue durée est versée au médecin traitant par la caisse primaire d'assurance maladie).

Le médecin traitant adresse l'ensemble de ces quatre volets au médecin conseil de la caisse primaire d'assurance maladie.

Le protocole est alors examiné par le médecin conseil de l'Assurance maladie qui doit donner sa décision d'accord ou de refus de la prise en charge à 100% d'une partie ou de la totalité des soins et traitements liées à la maladie du patient.

Il valide les propositions du médecin traitant en signant le protocole. Si le médecin conseil est en désaccord sur tout ou partie des propositions du médecin traitant ou si des propositions ou informations supplémentaires sont nécessaires, il renvoie au médecin-traitant le protocole accompagné d'une fiche complémentaire sur laquelle il note ses observations.

Le médecin traitant remet ensuite à l'occasion d'une consultation le volet du protocole de soins destiné à l'assuré en lui apportant les informations utiles. C'est à ce moment que l'assuré appose sa signature sur le protocole de soins. Le protocole est signé soit par le patient lui-même soit par son représentant légal²¹.

Le protocole de soins est périodiquement révisable, en fonction notamment de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques²².

Toutefois, la CNAM admet, concernant les affections de longue durée les plus nombreuses et pour lesquelles les recommandations de pratiques font l'objet d'un consensus relativement large (artériopathie chronique évolutive, hypertension artérielle sévère, diabète sucré, insuffisance respiratoire chronique grave, ...) que le suivi des patients **ne doit pas être soumis à une procédure de révision répétitive administrative n'ayant pas de sens médical** et que l'exonération du ticket modérateur peut être accordée de façon définitive d'emblée lorsque l'affection n'est pas susceptible de guérir²³.

²⁰ Art. L.324-1 al.3 du code de la sécurité sociale

²¹ Art. L.324-1 al.3 du code de la sécurité sociale

²² Art. L.324-1 al.3 du code de la sécurité sociale. Le délai de 2 ans, autrefois obligatoire pour les ALD « hors liste » n'est plus impératif

²³ Circulaire CNAM/CABDIR n°3/98 du 29/05/1998

N.B. : Les anciens protocoles inter-régimes d'examen spécial (PIRES) établis antérieurement restent valides jusqu'à leur renouvellement. Ils sont progressivement remplacés par le nouveau protocole de soins au fur et à mesure de la publication des recommandations de la haute autorité de santé.

Les assurés disposant d'un PIREs ne peuvent pas présenter le volet du protocole de soins lors des consultations. Les patients ayant déclaré un médecin traitant sont considérés dans le parcours de soins coordonné pour les consultations, actes et prestations nécessaires au traitement de leur affection de longue durée.

III- PROCEDURE DE PRISE EN CHARGE A 100%

Le directeur de la caisse locale ou à défaut le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie prend la décision prononçant la suppression de cette participation après avis du service du contrôle médical. Elle est valable pour une durée égale à celle indiquée sur le protocole de soins²⁴.

La décision d'exonération peut être renouvelée dans les mêmes conditions à l'expiration de cette période si le malade est toujours reconnu atteint d'une ALD exonérante. Cette décision est valable pour la durée indiquée sur le protocole renouvelé.

A défaut de durée mentionnée sur le protocole, la décision indique sa propre durée²⁵.

Toutefois, cette prise en charge des prestations en nature, au taux de 100%, est accordée aux assurés atteints d'une affection de longue durée, à condition de respecter certaines modalités :

3.1. Communication du protocole aux médecins consultés

Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation²⁶.

N.B. : Cette disposition n'est pas applicable aux soins nécessaires au traitement de l'affection des patients reconnus atteints d'une affection de longue durée liste ou hors liste avant le 15 novembre 2005 et ayant désigné leur médecin traitant, et ce, jusqu'à la remise du protocole de soins, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2009²⁷.

Il est par ailleurs prévu que les conditions dans lesquelles l'assuré prend connaissance du protocole de soins et le communique au médecin lors de la prescription, sont fixées par décret²⁸. Toutefois, ces dispositions ne sont applicables aux patients pour lesquels un protocole de soins est élaboré ou renouvelé qu'à compter de l'entrée en vigueur du décret qui en fixe les conditions d'application²⁹.

Le médecin, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole de soins et que ses prescriptions figurant sur l'ordonnance sont conformes au protocole de soins³⁰.

3.2. Etablissement d'une ordonnance bizona et d'une feuille de soins

Les médecins consultés établissent une ordonnance « bizona » permettant de distinguer les médicaments et examens en rapport avec l'affection, qui sont remboursés à 100%, et ceux liés à

²⁴ Article R322-5 al 2 du code de la sécurité sociale

²⁵ Article R322-5 al 3 du code de la sécurité sociale

²⁶ Art. L.324-1 al.4 du code de la sécurité sociale

²⁷ Cette exception, initialement prévue jusqu'au 31 juillet 2008 par l'article 35 de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, a été prolongée, sur décision du ministère de la santé, jusqu'au 31 décembre 2009.

²⁸ Art. L.324-1 al.6 du code de la sécurité sociale

²⁹ L. n°2003-1199, art. 38-III

³⁰ Art. L.324-1 al.5 et D.324-1 du code de la sécurité sociale

d'autres maladie, remboursés aux taux habituels³¹. La partie haute est réservée aux soins en rapport avec l'affection de longue durée, remboursée à 100% et la partie basse, aux soins sans rapport avec l'affection de longue durée, remboursés aux taux habituels.

La feuille de soins comporte plusieurs cases spécifiques aux affections de longue durée que le médecin doit remplir :

- la case « conforme au protocole de soins » qu'il coche après avoir pris connaissance du protocole ;
- la case « accès directe » si l'assuré consulte directement un médecin spécialiste mentionné dans le protocole de soins, sans passer par le médecin traitant.

3.3. Obligations à respecter par l'assuré

La continuation du service des prestations est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire d'observer certaines obligations³². Le protocole de soins doit mentionner les obligations que le bénéficiaire doit observer. Ces obligations sont les suivantes :

1°) se soumettre aux traitements et mesures de toute nature prescrits d'un commun accord par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale, et, en cas de désaccord entre ces deux médecins, par un expert. Cet expert est désigné conjointement par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale ou, à défaut, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, sur une liste établie par lui, après avis du ou des syndicats professionnels intéressés et du conseil d'administration de la caisse régionale d'assurance maladie³³.

2°) se soumettre aux visites médicales et contrôles spéciaux organisés par la caisse ;

3°) s'abstenir de toute activité non autorisée ;

4°) accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel.

En cas d'inobservation des obligations que l'assuré atteint d'une affection de longue durée doit respecter afin que le service des prestations soit poursuivi, **la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations³⁴.**

La décision est prise par le **directeur de la caisse primaire d'assurance maladie, ou à défaut celui de la caisse régionale d'assurance maladie³⁵.** Une copie est adressée au médecin traitant est notifiée à l'assuré. Cette notification a lieu par lettre recommandée avec demande d'avis de réception toutes les fois qu'il s'agit d'une décision de suspension, de réduction ou de suppression du service des prestations³⁶.

³¹ Art. R.161-45, I°, dernier alinéa du code de la sécurité sociale

³² Art. L.324-1 al.1 du code de la sécurité sociale

³³ Art. L.324-1 al.4 du code de la sécurité sociale

³⁴ Art. L.324-1 al.2 du code de la sécurité sociale

³⁵ Art. R.324-2 al.1 du code de la sécurité sociale

³⁶ Art. R.324-2 al.2 du code de la sécurité sociale

A noter :

En cas d'arrêt maladie, une indemnité journalière est accordée, pour chaque jour ouvrable ou non, pendant une période d'une durée maximale calculée dans des conditions différentes selon qu'il s'agit ou non d'une affection de longue durée³⁷.

Pour les affections « ordinaires », l'assuré peut recevoir, au titre d'une ou plusieurs maladies, pour une période quelconque de trois ans, 360 indemnités journalières au maximum³⁸.

Dans le cas d'une ALD, sous réserve du respect des obligations spécifiques imposées à l'assuré, l'indemnité journalière peut être servie pendant une période maximale de trois ans, calculée de date à date pour chaque affection³⁹.

Le point de départ de la période de trois ans est fixé au 1er jour du premier arrêt de travail dû à l'affection en cause⁴⁰ et un nouveau délai de trois ans est ouvert si l'assuré a repris le travail, de façon effective, pendant au moins un an⁴¹, et ce même s'il a bénéficié, pendant cette période d'activité, du maintien total ou partiel des indemnités attribuées à l'occasion du premier arrêt de travail⁴².

³⁷ article L. 323-1 du Code de la sécurité socia

³⁸ Code de la sécurité sociale, art. L. 323-1, 2° et R. 323-1, 2° et 4°

³⁹ Code de la sécurité sociale, art. L. 323-1, 1° et R. 323-1, 2°

⁴⁰ Arrêt de la Chambre sociale de la Cour de cassation du 9 avr. 1986, n° 83-12.964 : Juris-Data n° 1986-000725

⁴¹ Code de la sécurité sociale, art. L. 323-1, 1° et R. 323-1, 3°

⁴² Lettre min. trav., 25 juin 1959

IV- RECOURS

Un recours est ouvert à l'assuré dans les cas suivants :

- en cas de réponse négative de la caisse fondée sur des motifs administratifs ;
- en cas de non réponse de la caisse à la demande formulée par l'assuré ou son ayant droit pour passer l'examen spécial en vue de l'obtention des prestations bénéficiant aux assurés atteints d'affections de longue durée, dans le délai d'un mois à compter de la demande ;
- en cas de contestation sur l'état du malade.

Dans les deux premiers cas, le recours de l'assuré doit être formé auprès de la commission de recours amiable de la caisse primaire d'assurance maladie. En cas de contestation sur l'état du malade, c'est une procédure d'expertise médicale qui doit être mise en œuvre.

4.1. Contestations d'ordre médical

Les contestations d'ordre médical relatives à l'état du malade ou à l'état de la victime donnent lieu à une procédure d'**expertise médicale**⁴³.

L'expertise est effectuée à la demande de l'assuré ou de la caisse. Cette demande doit être présentée dans le délai d'un mois à compter de la date de la décision contestée⁴⁴.

Le malade ou la victime qui requiert une expertise présente une demande écrite, précisant l'objet de la contestation et indiquant le nom et l'adresse de son médecin traitant. Cette demande est adressée par lettre recommandée ou déposée contre récépissé au guichet de la caisse.

En vue de la désignation du médecin expert, le service du contrôle médical de la caisse est tenu de se mettre en rapport avec le médecin traitant dans les trois jours qui suivent :

- 1°) soit la date où est apparue une contestation d'ordre médical ;
- 2°) soit la réception de la demande d'expertise formulée par l'assuré ;
- 3°) soit la notification du jugement prescrivant l'expertise.

Le médecin expert est désigné, d'un commun accord, par le médecin traitant et le médecin conseil ou, à défaut d'accord dans le délai d'un mois à compter de la contestation, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales lequel avise alors immédiatement la caisse de la désignation de l'expert⁴⁵.

Le médecin expert, ou le comité, informe immédiatement le malade ou la victime, des lieu, date et heure de l'examen. Dans le cas où l'expertise est confiée à un seul médecin expert, celui-ci doit aviser le médecin traitant et le médecin conseil qui peuvent assister à l'expertise⁴⁶.

Le médecin expert ou le comité procède à l'examen du malade ou de la victime, dans les cinq jours suivant la réception du protocole mentionné ci-dessus, au cabinet de l'expert ou à la résidence du malade ou de la victime si ceux-ci ne peuvent se déplacer⁴⁷.

⁴³ Art. L.141-1, R.141-1 et s. du code de la sécurité sociale, consulter la note juridique « contentieux »

⁴⁴ Art. R.141-2 du code de la sécurité sociale

⁴⁵ Art. R.141-1 du code de la sécurité sociale

⁴⁶ Art. R.141-4, al.1, du code de la sécurité sociale

Le médecin expert, ou le comité établit immédiatement les conclusions motivées en double exemplaire et adresse, dans un délai maximum de 48 heures, l'un des exemplaires au médecin traitant et l'autre à la caisse⁴⁸.

Le médecin expert ou le comité dépose son rapport au service du contrôle médical avant l'expiration du délai d'un mois à compter de la date à laquelle ledit expert a reçu le protocole, à défaut de quoi il est pourvu au remplacement de l'expert à moins qu'en raison des circonstances particulières à l'expertise, la prolongation de ce délai n'ait été obtenue. La caisse adresse immédiatement une copie intégrale du rapport au médecin traitant du malade.

La caisse doit prendre une décision et la notifier au malade ou à la victime dans un délai maximum de 15 jours suivant la réception des conclusions motivées⁴⁹.

4.2. Contestations d'ordre administratif

L'assuré peut former un recours auprès de la commission de recours amiable en cas :

- de non réponse de la caisse ;
- ou de refus fondé sur des motifs d'ordre administratif. Ce peut être le cas, par exemple, lorsque la caisse estime que l'assuré ne remplit pas les conditions d'immatriculation ou de travail ouvrant droit aux prestations en nature de l'Assurance maladie.

4.2.1. Commission de recours amiable

Les réclamations, formées contre les décisions fondées sur des motifs d'ordre administratif prises par les organismes de sécurité sociale sont soumises à une commission de recours amiable composée et constituée au sein du conseil d'administration de chaque organisme.

Cette commission doit être saisie dans le délai de deux mois à compter de la notification de la décision contre laquelle les intéressés entendent former une réclamation. La forclusion ne peut être opposée aux intéressés que si cette notification porte mention de ce délai.

Toutefois, les contestations formées à l'encontre des décisions prises par les organismes d'assurance maladie en ce qui concerne le recouvrement des indus doivent être présentées à la commission de recours amiable dans un délai d'un mois à compter de la notification de la mise en demeure.

4.2.2. Tribunal des affaires de sécurité sociale

Les décisions rendues par la commission de recours amiable de la caisse sont susceptibles d'être contestées auprès du tribunal des affaires de sécurité sociale⁵⁰.

Le tribunal des affaires de sécurité sociale est saisi par simple requête déposée au secrétariat ou adressée au secrétaire par lettre recommandée dans un délai de deux mois à compter soit de la date de la notification de la décision, soit de l'expiration du délai d'un mois de silence de la commission.

⁴⁷ Art. R.141-4, al.2, du code de la sécurité sociale

⁴⁸ Art. R.141-4, al.3 et 4, du code de la sécurité sociale

⁴⁹ Art. R.141-5 du code de la sécurité sociale

⁵⁰ Art. R.142-18 du code de la sécurité sociale

4.2.3. Cour d'appel

Les intéressés peuvent faire appel, devant la Cour d'appel, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision du tribunal⁵¹.

4.2.4. Cour de cassation

Il est possible de contester la décision de la Cour d'appel auprès de la Cour de cassation. Le pourvoi doit être formé par le biais d'un avocat à la Cour de cassation et déposé dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision rendue par la Cour d'appel⁵².

* * *

⁵¹ Art. R.142-28 du code de la sécurité sociale

⁵² Art. R.144-7 du code de la sécurité sociale