



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES
PUBLICS, DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE
LA RÉFORME DE L'ÉTAT**

DIRECTION DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Dominique LIBAULT, Directeur

Sous-direction du Financement du système de soins

Mission de la coordination et de la gestion du risque

Maladie (MCGR)

Personne chargée du dossier :

Emilie RENARD

tél. : 01.40.56.54.90

fax : 01.40.56.73.95

mél. : emilie.renard@sante.gouv.fr

**La ministre de la Santé et des Sports,
Le ministre du Budget, des Comptes publics,
de la Fonction publique, et de la réforme de
l'Etat**

À

Monsieur le directeur général de la Caisse
nationale d'assurance maladie des travailleurs
salariés,
Monsieur le directeur général du Régime social
des indépendants,
Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la Mutualité sociale agricole
(pour mise en œuvre)

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

Date d'application : IMMEDIATE

NOR : SASS0923445C

Classement thématique : ASSURANCE MALADIE, MATERNITE, DECES

Résumé : La présente circulaire vise à proposer un arbre décisionnel destiné aux médecins
conseils lors de l'admission et du renouvellement de l'exonération de la participation des assurés au
titre des affections de longue durée (ALD) hors liste.

Mots-clés : affection de longue durée (ALD) hors liste, critères d'admission, renouvellement, durée
d'exonération.

Textes de référence : article L. 322-3 4° du code de la sécurité sociale, décret n°2008-1440 du 22 décembre 2008 publié au Journal officiel du 30 décembre 2008

Annexes : schéma de Wood utilisé pour apprécier la dégradation de la qualité de vie

Le décret du 22 décembre 2008 paru au JO du 30 décembre 2008, relatif aux affections de longue durée (ALD) hors liste pris en application du 4° de l'article L. 322-3 du CSS, a conféré une base juridique à la prise en charge des ALD hors liste tout en conservant un périmètre inchangé et a assuré la pérennité de leur financement en le transférant sur le risque.

L'article L. 322-3 4° prévoit deux conditions cumulatives à la suppression de la participation de l'assuré, au titre de l'ALD hors liste :

- être reconnu atteint par le service du contrôle médical d'une affection grave caractérisée hors liste ;
- cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

L'article 2 du décret du 22 décembre 2008 apporte les précisions suivantes relatives à ces deux conditions :

- « forme grave d'une maladie ou d'une forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave » ;
- « traitement d'une durée prévisible supérieure à 6 mois » ;
- « traitement particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements ».

Le caractère insuffisamment explicite de ces critères, notamment celui du « traitement particulièrement coûteux », peut entraîner une disparité d'application de ces conditions par les médecins conseils du service médical. Cette situation est insatisfaisante au regard de l'égalité de traitement des assurés dans l'application de ces textes.

En effet, bien que commun aux deux types d'ALD, le critère du coût apparaît plus déterminant pour l'admission au titre d'une ALD hors liste que pour l'admission au titre d'une ALD de la liste mentionnée à l'article L. 322-3 3°. Dans ce dernier cas, le critère médical d'appartenance à une maladie reste primordial.

Afin de traduire en critères plus explicites les précisions apportées par l'article 2 du décret du 22 décembre 2008 pour l'admission et le renouvellement des ALD hors liste, un groupe de travail réunissant la DSS, la Haute Autorité de santé (HAS), la CNAMTS, le RSI et la MSA a été constitué pour préciser le critère du « particulièrement coûteux » et a abouti à l'outil d'aide à la décision présenté ci-dessous.

La présente circulaire propose donc un faisceau de critères présentés sous la forme d'un arbre décisionnel, explicitant les conditions et précisions d'ores et déjà apportées par le texte réglementaire et permettant de guider les médecins conseils des services médicaux de l'assurance maladie lors de leur décision d'admission ou de renouvellement d'une ALD hors liste.

I – Les critères d'admission et de renouvellement en ALD hors liste

1.1. Caractérisation du critère du « particulièrement coûteux »

La fixation d'un seuil en montant financier a été d'emblée écartée, tant pour son caractère potentiellement inflationniste qu'en raison de l'impossibilité technique pour le service médical

d'estimer précisément, pour chaque cas individuel, le reste à charge prévisible pour les soins en rapport avec l'affection considérée.

Il est donc proposé de retenir, pour cerner la condition du « particulièrement coûteux », une approche en termes de panier de soins prévisible en lien avec l'affection, composé des actes et prestations suivants :

- traitement médicamenteux régulier ou appareillage régulier ;
- hospitalisation ;
- actes techniques médicaux répétés ;
- actes biologiques répétés ;
- soins paramédicaux répétés.

Le panier de soins est considéré comme coûteux s'il comporte au moins trois éléments parmi les cinq cités, dont obligatoirement le traitement médicamenteux ou l'appareillage.

1.2. Arbre décisionnel sur les critères d'admission et de renouvellement en ALD hors liste

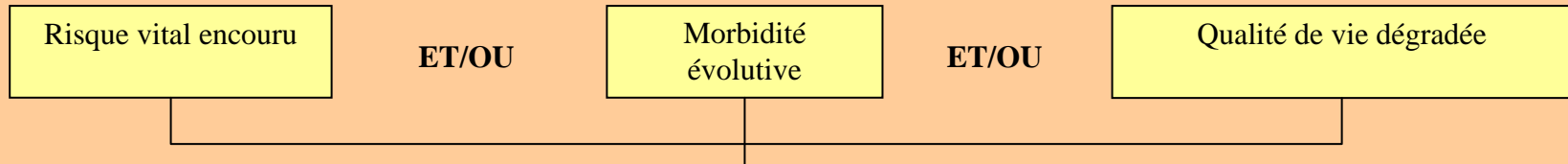
L'arbre décisionnel proposé ci-après reprend les conditions cumulatives posées par l'article L. 322-3 4° et le décret en les explicitant. Ainsi, il peut être considéré qu'un avis favorable est justifié pour une admission en ALD hors liste, si les critères cumulatifs suivants sont vérifiés :

- 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.

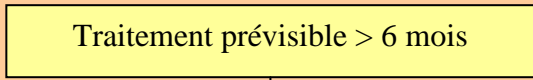
Cependant, il convient de préciser que cet outil ne concerne pas l'admission en ALD au titre de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant, qui a fait l'objet d'instructions antérieures (dite « ALD 32 polypathologie »).

**1) Forme grave d'une maladie, ou forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave
(au moins 1 des critères suivants)**



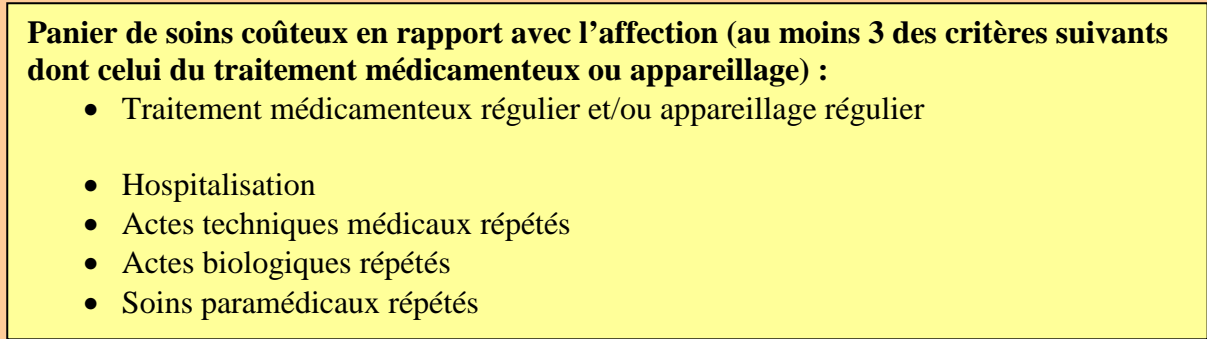
ET

2) Affection nécessitant un traitement prévisible supérieur à 6 mois



ET

3) Affection nécessitant un traitement particulièrement coûteux



1.3. Précisions relatives aux critères de l'arbre décisionnel

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.

1.3.a) 1^{er} 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 ;

- **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 polyopathologie. 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.

1.3.b) 2^{ème} critère : traitement prévisible supérieur à six mois

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

1.3.c) 3^{ème} 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, etc. 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.

1.4. Cas particuliers

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.

II. Durée d'exonération lors de la 1ère admission

La durée d'exonération au titre de l'ALD hors liste doit être fixée selon le potentiel évolutif de l'affection. Il est proposé de limiter la durée 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. Par exemple, le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est susceptible de se limiter à une simple surveillance une fois la phase de traitement actif terminée, en revanche une ostéoporose compliquée avec tassement vertébral ou fracture pathologique requiert le plus souvent des soins lourds pendant une durée d'au moins 5 ans.

Lorsque le médecin conseil est conduit à ne pas renouveler l'ALD pour les raisons invoquées ci-dessus, il doit informer l'assuré (directement ou par l'intermédiaire de son médecin traitant) de la possibilité d'adresser une nouvelle demande en cas de rechute ou d'aggravation.

III. Conditions de renouvellement

Lors de la révision de l'ALD, il est recommandé que l'appréciation de la situation soit effectuée dans les mêmes conditions et selon les mêmes critères que pour l'admission initiale.

Les soins liés à la surveillance de l'affection ne suffisent pas à eux seuls à justifier le renouvellement.

Nous vous demandons de bien vouloir relayer ce document auprès des médecins traitants et des experts chargés de régler les litiges médicaux lors de l'attribution de prestations, conformément à l'article L. 141-1 du code de la sécurité sociale, afin qu'ils disposent des mêmes éléments d'information.

Enfin, nous vous remercions de tenir informée la mission de coordination et de gestion du risque Maladie de la direction de la Sécurité sociale des difficultés qui résulteraient de la mise en œuvre de cette circulaire.

Pour la ministre de la Santé et des Sports et
par délégation

signé

Le directeur de la Sécurité sociale
Dominique Libault

Pour le ministre du Budget, des Comptes
publics, de la Fonction publique et de la
réforme de l'Etat et par délégation

signé

Le directeur de la Sécurité sociale
Dominique Libault

Annexe 1
Schéma de Wood utilisé pour apprécier la dégradation de la qualité de vie

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, ...

	Incapacité 0	Incapacité 1	Incapacité 2	Incapacité 3	Incapacité 4
1 – COMPORTEMENT					
2 – COMMUNICATION					
3 – LOCOMOTION					
4 – MANIPULATION					
5 – SOINS CORPORELS					
6 – TACHES DOMESTIQUES					
7 – CERTAINES SITUATIONS DE DEPENDANCE					
TOTAL					

✓ Score d'incapacité

Nul	code 0
Léger	code 1
Moyen	code 2
Important	code 3
Très important	code 4

✓ Un score 4 dans un seul domaine d'incapacité ou deux scores 3 dans deux domaines d'incapacité peuvent être nécessaires et suffisants pour atteindre l'état pathologique invalidant

✓ Le remplissage de tous les « items » avec valeur 0 peut être utile pour motiver le refus et, si besoin, donner les arguments à l'expert médical (expertise prévue à l'article L. 141-1 css).