

EPU - BS

ALD : QUOI DE NEUF EN 2012?

ABBEVILLE LE 26 JANVIER 2012

Expert : Dr Gilles REVAUX

Formateur : Dr Gilles DUSSART

TESTONS NOUS

Les patients en ALD représentent 16% de la population.	VRAI	
Quatre affections concentrent 75% des personnes en ALD.	VRAI	
L'effectif des personnes en ALD représente plus de 60% des dépenses de santé.	VRAI	
Les critères médicaux d'entrée en ALD sont opposables.	VRAI	
La prise en charge d'une ALD Hors Liste dépend d'un arbre décisionnel précis.	VRAI	
Une polypathologie invalidante concerne essentiellement les personnes du 4 ^{ème} âge.	VRAI	
Les critères de sévérité ne sont pas indispensables pour la prise en charge d'une hypertension dans le cadre des facteurs de risque d'une ALD.	VRAI	
La prise en charge du suivi post ALD nécessite l'envoi d'un PDS.		FAUX

Environnement

- 170 milliards de dépenses par an.
- Les patients en ALD représentent 15% des assurés.
- Les patients en ALD génèrent 62% des dépenses de santé.
- Les quatre ALD principales représentent les $\frac{3}{4}$ des dépenses liées aux ALD .

CAS CLINIQUE 1

Monsieur E Miplegy sort de l'hôpital après un AVC avec une ordonnance et une prescription de kinésithérapie et d'orthophonie.

Monsieur Miplegy a-t-il les critères justifiant une admission en ALD ?

Deux ans

2 ans si séquelles justifiant une rééducation prolongée

5 ans si persistance d'un important déficit neurologique entraînant une invalidité évidente

Si oui, lesquels ?

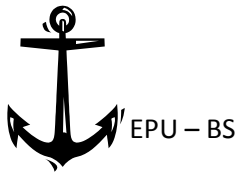
Troubles neurologiques > 24 h

Nécessitant une prise en charge lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active

Quels renseignements justifiant cette admission indiquez-vous sur le protocole de soin ?

Monsieur Miplegy ne présente plus de déficit neurologique important mais justifie la poursuite de la rééducation. Il vient de recevoir une notification de fin de prise en charge en ALD de la part de la CPAM.

Pouvez-vous renouveler son ALD ? Pourquoi ?



***L'accident ischémique transitoire ne rentre pas dans le cadre de l'ALD:
moins de 24H, pas de prise en charge lourde.***

Cas clinique N°2

Mr G Malomolet se plaint de claudication à la marche en côte par grand vent, l'échodoppler demandé par votre chirurgien vasculaire préféré ne lui fait pas retenir d'indication chirurgicale.

Son état justifie t'il une prise en charge en ALD ? Pourquoi ?

Non

Critères :

***Stade d'ischémie permanente chronique
ou
avec un épisode d'ischémie aiguë
ou
ayant nécessité un geste de revascularisation***

L'ischémie permanente chronique: association de douleurs de décubitus ou de troubles trophiques depuis au moins 15 jours avec une pression artérielle systolique inférieure à 50 mm Hg à la cheville ou à 30 mm Hg à l'orteil (stade III et IV de la classification de Leriche et Fontaine).

***La prise en charge "médicale" de la claudication intermittente ne rentre plus dans le cadre de l'ALD.
(Le stade II de la classification de Leriche).***

Cas clinique N°3

La découverte d'une fibrillation auriculaire chez Madame EFFA vous fait instaurer sur avis du cardiologue un traitement antiarythmique et anticoagulant.

Au fil du temps son état est stable et ne justifie plus qu'un simple traitement anticoagulant.

L'exonération est elle toujours justifiée? Pourquoi ?

Non

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable, étant précisé que la poursuite d'un traitement anticoagulant ne constitue pas, en elle-même, une condition suffisante de renouvellement systématique de l'exonération.

Cas clinique N°4

Monsieur V.HACHESSET a bénéficié d'un bilan complet de son hépatite C pour laquelle il a été en ALD pendant deux ans.

Pour l'instant on ne parle pas de traitement.

Doit on renouveler son exonération?

Non

Exonération initiale de deux ans, renouvelable si traitement

Critères :

Présence de l'ARN du virus de l'hépatite C

Indication de bilan initial de sévérité

Nécessité d'un traitement antiviral ou d'un suivi prolongé

Cas clinique N°5

Monsieur Komytial présente des crises grand mal de façon intermittente, sans retentissement notable sur sa vie quotidienne et professionnelle.

Son traitement comporte un comprimé de Depakine® matin et soir.

Son état de santé justifie t'il une exonération ?

Non

Critères de gravité chez l'adulte:

Nature et fréquence des crises

Lourdeur du traitement

Retentissement socioprofessionnel

LOURDEUR DU TRAITEMENT

Cas clinique N°6

Madame G De Lachetheha présente une hypertension, confirmée par la MAPA, prise en charge par trois antihypertenseurs à dose optimale. L'échographie suspecte un début d'hypertrophie pariétale.

Votre demande d'ALD s'est soldé par un avis favorable ou un refus?

La demande de Madame reçoit un refus administratif, l'hypertension n'est plus dans la liste des ALD depuis le décret du 24/06/2011.

La même demande a été faite en même temps pour le renouvellement de son mari qui présente un tableau clinique identique.

Votre demande d'ALD s'est soldé par un avis favorable ou un refus?

La demande de Monsieur reçoit un avis favorable car les critères définis par le décret du 19/01/2011 sont remplis

Critères : *Nécessité de 2 critères sur 3*

- *PAS \geq 180mmHg et/ou PAD \geq 110mmHg à 3 reprises*
- *PAS \geq 140mmHg et/ou PAD \geq 90mmHg à 3 reprises*
+
confirmation MAPA ou automesure
+
Signes de retentissement organique
- *Trois classes d'antihypertenseurs à dose optimale*

La notion d'une trithérapie sans autre information sur la clinique n'est pas suffisante pour justifier une exonération.

Les ALD prenant en charge l'HTA:

- **AVC invalidant (Liste n°)**
- **Artériopathies chroniques (Liste n°)**
- **Insuffisance cardiaque**
- **Diabète**
- **Maladie coronaire**
- **Insuffisance rénale**

Cas clinique N°7

Madame Siflanuy présente une gêne respiratoire nocturne une ou deux fois par mois, son traitement comporte des corticoïdes inhalés 400µg matin et soir, des bronchodilatateurs à la demande ; sa dernière EFR est normale.

Son état de santé justifie t'il une exonération du ticket modérateur ?

Non car il ne s'agit pas d'un asthme persistant sévère

asthme persistant sévère:

Critères cliniques

Symptômes quotidiens

Symptômes nocturnes fréquents

Exacerbations fréquentes

Activités physiques limités par les symptômes

DEP ≤ 60% théorique ou variabilité >30%

Critères thérapeutiques

Corticoïdes inhalés haute dose

β2LA

±Antileucotriènes

Cas clinique N°8

Monsieur Jean Naifumey se plaint d'une gêne respiratoire permanente, ses dernières EFR ont montré un VEMS à 65% de la théorique, sa paO_2 est à 70mmHg.

Il demande une exonération pour partir en cure à coté de Perpignan.

Il ne remplit pas les critères d'admission

Le transport n'est pas lié à l'exonération mais à la justification médicale de l'état de santé justifiant le mode de transport.

S'il existe un établissement plus proche prodigant des soins identiques , le transport n'est pas pris en charge.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable.

- les BPCO avec $paO_2 < 60$ mmHg et/ou $paCO_2 > 50$ mmHg à distance d'un épisode aigu ;*
- les BPCO lorsque le volume expiratoire maximum seconde (VEMS), mesuré dans de bonnes conditions techniques, est inférieur à 50 % des valeurs théoriques normales*

Cas clinique N°9

Madame P Haire présente un handicap lourd lié à ses douleurs articulaires, son test au latex et sa réaction de Waaler-Rose sont négatifs, sa CRP est élevée.

Le rhumatologue refuse la mise en route d'un traitement de fond à cause de son mauvais état général.

Justifie t'elle d'une exonération ?

Oui

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les polyarthrites inflammatoires d'évolution chronique justifiant un traitement de fond.

Il est précisé que si les traitements de fond, bien que justifiés, ne sont pas possibles, les formes de polyarthrite rhumatoïde évolutive se traduisant par un handicap lourd relèvent d'une exonération du ticket modérateur.

Cas clinique N°10

Mr Crohn a bénéficié d'une exonération de deux ans à la suite d'un bilan de troubles digestifs. Cette première poussée est restée muette après un traitement symptomatique.

Il n'a pas été opéré et ne prend pas de traitement de fond.

Faut il renouveler son exonération ?

Non

Diagnostic histologique indispensable

Pas de renouvellement pour les MICI non opérées sans poussée ni traitement de fond pendant deux ans

Cas clinique N°11

Madame G Shuytordhu, 50 ans, présente une scoliose mesurée à 35° justifiant une prise en charge orthopédique.

Peut elle être exonérée ?

Oui

Scoliose idiopathique > 30° tout âge

Chez l'enfant: sévère ou rapidement évolutive

Chez l'adulte reprise évolutive justifiant un traitement

Cas clinique N°12

Melle Phi présente une tuberculose pulmonaire nécessitant un traitement.

Combien de temps doit elle être exonérée?

Le traitement est le critère de prise en charge.

La durée d'exonération est de deux ans.

Son exonération est elle renouvelable ?

Pas de renouvellement prévu.

Cas clinique N°13

Monsieur G Lhaylédanlebaba, beau cinquantenaire d'origine afro-américaine a bénéficié d'une prostatectomie radicale il y a cinq ans. Il va bien, ne suit aucun traitement.

Son chirurgien lui a demandé de faire un dosage des PSA annuel.

Le médecin conseil a refusé la demande de prolongation d'ALD, que faites vous ?

Demande de suivi post ALD sur ordonnance simple en spécifiant la pathologie concernée.

LE SUIVI POST ALD

Concerne les cancers, hépatites et affections chroniques suivies de rémissions (aplasies médullaires, syndrome néphrotique.

Ne concerne pas les ALD Hors Liste.

Concerne les consultations et examens, biologiques, radiologiques et éventuellement les traitements nécessités pour les examens.

Ne concerne pas les transports.

Durée de 5 ans renouvelable.

ALD A VIE C'EST FINI

Cas clinique N°14

Madame Hachelle a présenté il y a 8 mois une fracture spontanée du col du fémur compliquée d'une phlébite et d'une embolie pulmonaire. Elle présente des troubles trophiques des membres inférieurs nécessitant des soins infirmiers plusieurs fois par semaine, elle a besoin de kinésithérapie à la suite d'une reprise chirurgicale

Forme grave d'une maladie

Traitement d'une durée prévisible supérieure à 6 mois

Traitement particulièrement coûteux

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.

- ***Traitement médicamenteux régulier ou appareillage léger***
- ***Hospitalisation***
- ***Actes techniques médicaux répétés***
- ***Actes biologiques répétés***
- ***Soins paramédicaux répétés***

Condition d'affection grave: validée si au moins un des critères médicaux est vérifié (risque vital encouru, morbidité évolutive ou qualité de vie dégradée)



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

Risque vital
encouru

ET/OU

Morbidité
évolutive

ET/OU

Qualité de vie
dégradée

ET

2) **Affection nécessitant un traitement prévisible supérieur à 6 mois**

Traitement prévisible > 6 mois

ET

3) **Affection nécessitant un traitement particulièrement coûteux**

Panier de soins coûteux en rapport avec l'affection (au moins 3 des critères suivants dont celui du traitement médicamenteux ou appareillage) :

- Traitement médicamenteux régulier et/ou appareillage régulier
- Hospitalisation
- Actes techniques médicaux répétés
- Actes biologiques répétés
- Soins paramédicaux répétés

Cas clinique N°15

Madame Pauline PEHY, 90 ans, souffre d'une polyarthrose provoquant une gêne dans sa vie quotidienne, elle est malentendante, suivie pour une DMLA, elle présente des fuites urinaires et l'examen retrouve un tremblement essentiel.

Que proposez vous?

La prise en charge au titre de la polypathologie invalidante est réservée aux seuls malades reconnus atteints de plusieurs affections caractérisées entraînant une altération importante et durable des fonctions physiologiques

L'appréciation médicale doit tenir compte :

De l'âge

De l'état général

Du degré de capacité (schéma de Wood)

DOMAINE DE L'INCAPACITE	SCORE DU PATIENT				
	0 Nul	1 Léger	2 Moyen	3 Important	4 Très Important
Comportement					
Communication					
Locomotion					
Manipulation					
Soins corporels					
Utilisation corps					
Situation de la dépendance vis à vis des traitements					

SCHEMA de WOOD

(TABLES D'EVALUATION DE L'ETAT PATHOLOGIQUE INVALIDANT RESULTANT DE PLUSIEURS AFFECTIONS CARACTERISEES)

L'INCAPACITE "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'action de l'individu et non pas d'un organe, d'un mécanisme.

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

LE CARACTERE invalidant est une notion qui se rapporte à l'individu et non à la maladie.
L'appréciation de ce caractère doit se faire sur l'individu dans son ensemble

TABLE DES DOMAINES D'INCAPACITE

1) INCAPACITE CONCERNANT LE COMPORTEMENT.

conscience de soi,
orientation dans le temps et l'espace,
identification d'autrui ou des objets,
sécurité personnelle, l'incapacité de comprendre,
gérer ses revenus et son patrimoine.

2) INCAPACITE CONCERNANT LA COMMUNICATION.

compréhension du langage oral ou écrit, difficultés d'expression,
Écoute, vision.

3) INCAPACITE CONCERNANT LA LOCOMOTION.

marche,
transferts,
utilisation du corps (difficultés à se déplacer, tout en manipulant des objets).

4) INCAPACITE CONCERNANT LES MANIPULATIONS.

doigté, préhension, atteindre un objet,
fonctionnement du membre supérieur, déplacer les objets.

5) INCAPACITE CONCERNANT LES SOINS CORPORELS.

continence (urinaire, fécale),
hygiène personnelle (toilette complète, vêtements),
nutrition.

6) INCAPACITE CONCERNANT L'UTILISATION DU CORPS DANS CERTAINES TÂCHES.

transports,
faire les courses, la cuisine, la vaisselle),
activités domestiques.

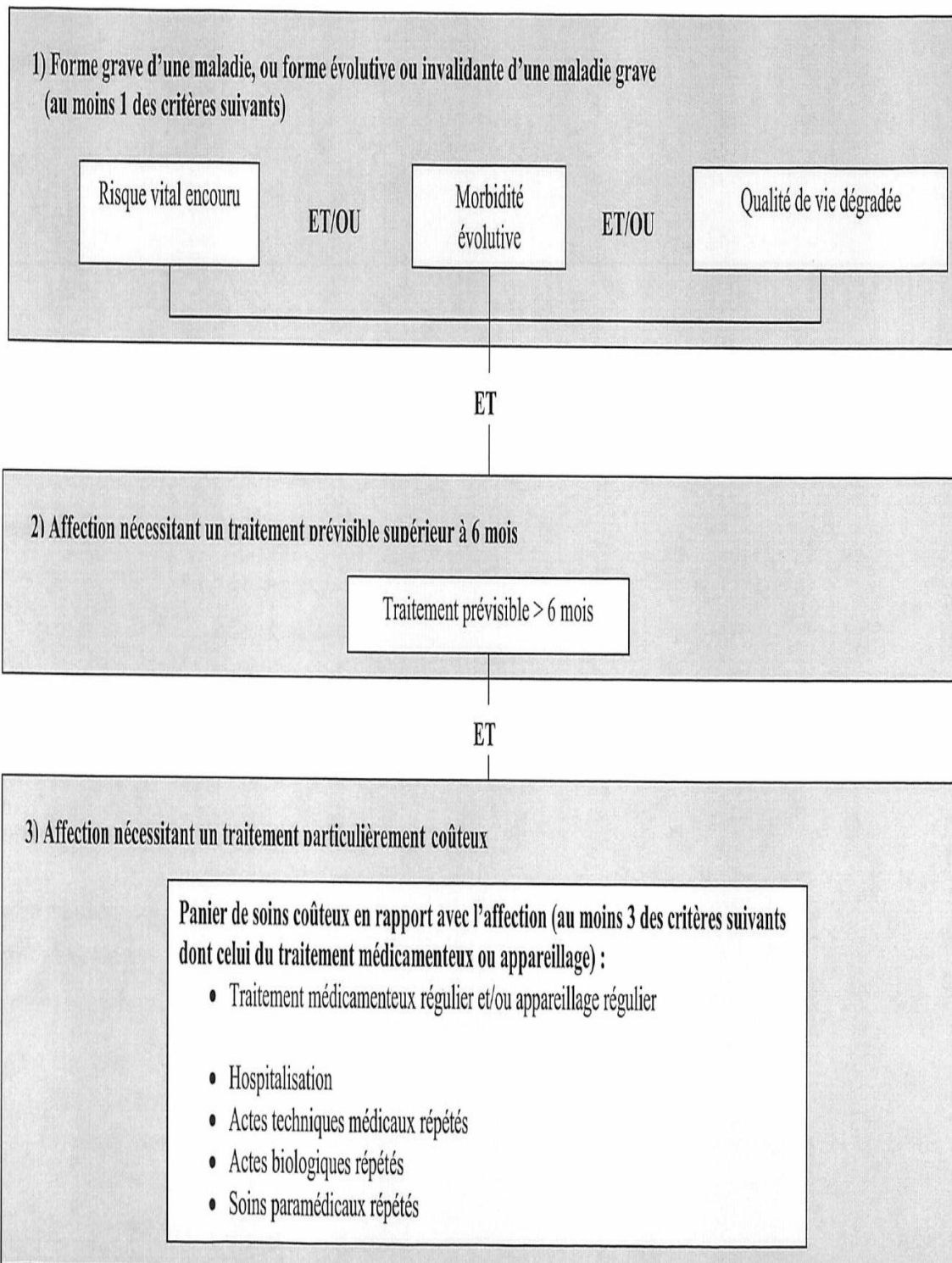
7) INCAPACITE REVELEE PAR CERTAINES SITUATIONS.

dépendance vis-à-vis de traitements continus nécessaires à la survie,
résistance physique,
les incapacités liées aux conditions climatiques, à l'intolérance au bruit, à l'intolérance à la
lumière artificielle ou liée à l'intolérance à d'autres facteurs de l'environnement physique

L'avenir?

- 2% de refus?
- PDS déclaratif?
- Contrôle a posteriori?

ALD HORS LISTE



Décret n° 2008-1440 du 22 décembre 2008 relatif aux conditions de suppression de la participation de l'assuré aux frais de soins

Art. 1^{er}. – Le code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1^o L'article R. 322-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 322-5. – La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est supprimée lorsque le malade est dans l'un des cas prévus au 3^o ou au 4^o de l'article L. 322-3, pour les actes, prestations et traitements inscrits sur le protocole de soins prévu à l'article L. 324-1.

« 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 soins.

« 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 ou des affections mentionnées au 3^o ou au 4^o de l'article L. 322-3.

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 durée. »

2^o Après l'article R. 322-5, il est rétabli un article R. 322-6 ainsi rédigé :

« Art. R. 322-6. – L'existence d'une affection donnant droit à la suppression de la participation de l'assuré au titre du 4^o de l'article L. 322-3 est reconnue lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement réunies :

« a) Le malade est atteint soit d'une forme grave d'une maladie ou d'une forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave, ne figurant pas sur la liste mentionnée au 3^o de l'article L. 322-3, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;

« b) Cette ou ces affections nécessitent 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. »

3^o L'article R. 322-7 est ainsi modifié :

a) Aux premier et deuxième alinéas, les mots : « ou de la limitation » sont supprimés.

b) Au dernier alinéa, les mots : « de l'article R. 322-5 » sont remplacés par les mots : « des articles R. 322-5 et R. 322-6 » et les mots : « l'appréciation faite par le médecin conseil de l'état du malade » sont remplacés par les mots : « l'appréciation portée par le médecin conseil ».

4^o L'article R. 324-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « la caisse primaire d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « le directeur de la caisse locale ou à défaut le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie ».

b) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'expertise prévue au deuxième alinéa de l'article L. 324-1 est diligentée dans les conditions prévues par le chapitre 1^{er} du titre IV du livre I^{er}. »

5^o Au premier alinéa de l'article R. 324-2, les mots : « le conseil d'administration de la caisse ou par le comité ayant reçu délégation à cet effet » sont remplacés par les mots : « le directeur de la caisse locale ou à défaut le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie, après avis du service du contrôle médical ».

Art. 2. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

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

Traitement prévisible > 6 mois

Panier de soins coûteux en rapport avec l'affection (au moins 3 des critères suivants dont celui du traitement médicamenteux ou appareillage) :

- Traitement médicamenteux régulier et/ou appareillage régulier
- Hospitalisation
- Actes techniques médicaux répétés
- Actes biologiques répétés
- Soins paramédicaux répétés

2) Affection nécessitant un traitement prévisible supérieur à 6 mois

3) Affection nécessitant un traitement particulièrement coûteux

Risque vital encouru Morbidité

ET/OU évolutive **ET/OU**



Qualité de vie dégradée
ET

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 oeuvre. 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 oeuvre ;
- **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 polyopathie. 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 oeuvre. 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 1^{ère} 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 oeuvre de cette circulaire.

Pour la ministre de la Santé et des Sports et par délégation 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 Le directeur de la Sécurité sociale Dominique Libault

Annexe 1

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

Décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011 portant actualisation de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré

Objet : actualisation de la liste des affections de longue durée (ALD) et des critères médicaux d'admission et de renouvellement.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent décret ne seront applicables qu'aux patients entrant en ALD et à ceux concernés par un renouvellement postérieurement à sa publication.

Notice : lorsque l'assuré est reconnu atteint d'une affection de longue durée (ALD) par le service du contrôle médical, sur demande de son médecin traitant, il bénéficie de l'exonération du ticket modérateur pour les soins liés au traitement de cette affection.

La Haute Autorité de santé (HAS) a rendu en décembre 2007 et juin 2009 deux avis proposant d'actualiser les critères d'admission et de renouvellement des trente ALD, en précisant, pour chacune d'elles, la durée de l'exonération.

Le présent décret reprend, dans son annexe, les propositions de la HAS afin d'actualiser, sans en modifier significativement le périmètre, les critères d'admission et de renouvellement des ALD et de préciser les durées d'exonération.

Références : le code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue des modifications résultant du présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Art. 1^{er}. – L'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1^o Au vingt-deuxième alinéa, les mots : « périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive » sont remplacés par les mots : « vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique » ;

2^o Au vingt-troisième alinéa, le mot : « grave » est supprimé ;

3^o Au vingt-septième alinéa, les mots : « scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne » sont remplacés par les mots : « scoliose idiopathique structurale évolutive » ;

4^o Au vingt-huitième alinéa, le mot : « ankylosante » est supprimé.

Art. 2. – L'annexe figurant à l'article D. 322-1 est remplacée par les dispositions annexées au présent décret.

21 janvier 2011 [JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE](#) Texte 20 sur 127

Art. 3. – Les assurés sociaux admis au bénéfice des dispositions prévues au 3^o de l'article L. 322-3 avant l'entrée en vigueur du présent décret demeurent régis par les dispositions réglementaires applicables avant cette entrée en vigueur pour la durée de validité de l'exonération en cours.

Art. 4. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 janvier 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*

NORA BERRA

ANNEXE

CRITÈRES MÉDICAUX UTILISÉS POUR LA DÉFINITION DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE OUVRANT DROIT À LA SUPPRESSION DE LA PARTICIPATION DE L'ASSURÉ AU TITRE DE L'ARTICLE L. 322-3 (3^o) DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

1. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « accident vasculaire cérébral invalidant »*

Relève de l'exonération du ticket modérateur l'accident vasculaire cérébral (AVC) en présence de troubles neurologiques persistants au-delà de vingt-quatre heures nécessitant une prise en charge médicale lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active.

L'exonération initiale est accordée pour une période de deux ans, renouvelable pour une durée variable selon l'évolution de l'affection :

Cinq ans, renouvelable, dans les cas où persiste un important déficit neurologique entraînant une invalidité évidente ;

Deux ans, renouvelable, dans les cas où persistent des séquelles moins importantes mais justifiant une rééducation prolongée.

2. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques »*

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

2.1. Aplasies médullaires globales ou limitées à une seule lignée :

2.1.1. Aplasies médullaires (AM) globales :

Ce sont des insuffisances quantitatives de la production médullaire touchant les trois lignées, avec moelle osseuse hypocellulaire, en relation avec une réduction du nombre de cellules-souches hématopoïétiques primitives. Une AM globale peut être acquise ou, beaucoup plus rarement, constitutionnelle.

Ces affections relèvent de l'exonération du ticket modérateur pour une durée de cinq ans, renouvelable.

2.1.1. a) Aplasies médullaires globales acquises :

Ce sont des pathologies peu fréquentes en dehors des AM survenant dans les suites immédiates d'une chimiothérapie antimétabolique (la prise en charge de ces dernières relève de l'affection cancéreuse concernée).

Les AM globales acquises reconnaissent pour la plupart dans leur mécanisme un phénomène auto-immun.

Une fois installée, une AM globale acquise ne régresse jamais spontanément et doit faire l'objet d'un traitement spécialisé.

2.1.1. b) Aplasies médullaires globales constitutionnelles :

La moins rare est la maladie de Fanconi de transmission héréditaire autosomique récessive.

2.1.2. Aplasies médullaires dissociées ou restreintes à une ligne médullaire :

Le défaut de production ne concerne qu'une lignée. Sont concernées les érythroblastopénies chroniques constitutionnelles ou acquises, les agranulocytoses chroniques constitutionnelles et les amégacaryocytoses chroniques constitutionnelles.

Ces affections relèvent de l'exonération du ticket modérateur pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Toute récurrence ou apparition d'une séquelle tardive grave dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l'exonération du ticket modérateur.

2.2. Syndromes myélodysplasiques (SMD) :

Entrent dans le cadre des SMD : les cytopénies réfractaires simples, les anémies réfractaires sidéroblastiques, les anémies réfractaires avec excès de blastes et la leucémie myélomonocytaire chronique.

Ces affections relèvent de l'exonération du ticket modérateur pour une durée de cinq ans, renouvelable.

2.3. Autres cytopénies chroniques ou à rechutes :



Les plus fréquentes résultent d'une destruction de mécanisme immunologique. Ces manifestations peuvent parfois révéler ou compliquer une maladie auto-immune générale (lupus érythémateux disséminé), un lymphome ou une leucémie lymphoïde chronique et relèvent alors de la prise en charge spécifique de chaque affection. Cependant, elles sont bien souvent idiopathiques.

Sont notamment concernées les anémies hémolytiques auto-immunes chroniques, les purpuras thrombopéniques auto-immuns chroniques, les neutropénies chroniques sévères. Ces dernières comportent le syndrome de Felty et des variétés idiopathiques. Il convient d'exclure de ce cadre les pseudo-neutropénies par excès de margination des polynucléaires habituellement moins prononcées et dénuées de risque infectieux.

Ces affections relèvent de l'exonération du ticket modérateur pour une durée de cinq ans, renouvelable.

3. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

- l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) au stade d'ischémie permanente chronique, ou avec un épisode d'ischémie aiguë, ou ayant nécessité un geste de revascularisation ou d'amputation ;
- les autres artériopathies chroniques (artères à destinée viscérale, principalement digestive et rénale) avec manifestations ischémiques objectivement documentées.

Les atteintes pariétales (lésions ulcéro-végétantes, anévrismes ou dissections) de l'aorte thoracique ou abdominale objectivement documentées, sont également exonérées au titre de cette affection. L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

4. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « bilharziose compliquée »

L'exonération du ticket modérateur concerne les bilharzioses compliquées :

- complication aiguë des primo-invasions : syndrome toxi-infectieux immunoallergique systémique ;
- complications évolutives spécifiques à chaque espèce de schistosome : hypertension portale, pathologies obstructives de l'arbre urinaire et insuffisance rénale, stérilité, complications encéphalique et médullaire, hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), carcinome vésical, bilharziomes compressifs ou hémorragiques.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

5. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ; cardiopathies congénitales graves »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

5.1. L'insuffisance cardiaque systolique (ICS) symptomatique chronique associant des symptômes de l'IC (au repos ou à l'effort) présents ou retrouvés dans les antécédents et une preuve objective d'une dysfonction cardiaque systolique au repos, avec une fraction d'éjection (FE) FE \leq 40 %.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

5.2. L'insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (ICFSP) symptomatique chronique associant :

- des symptômes de l'IC (au repos ou à l'effort) présents et retrouvés dans les antécédents objectivés par une poussée d'IC aiguë congestive (sous forme d'oedème pulmonaire) ;
- un signe objectif (parmi électrocardiogramme (ECG), radiographie, échographie, peptide natriurétique de type B [BNP]) de dysfonction cardiaque au repos, avec une fonction systolique préservée ou modérément altérée (FE \geq 40 %) ;
- une réponse au traitement pharmacologique de l'IC.

L'insuffisance cardiaque est irréversible en l'absence de cause curable.



L'exonération initiale est accordée pour une période de cinq ans, renouvelable.

5.3. Les troubles du rythme supraventriculaires graves :

Sont concernées :

- la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique récidivante (se terminant spontanément en moins de sept jours, généralement en 48 heures), avec des récurrences entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal ;
- la FA persistante récurrente (nécessitant un choc électrique ou un traitement pharmacologique pour être réduite), avec des récurrences (\leq 7 jours) entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal ;
- la FA permanente (cardioversion inefficace ou non envisagée).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable, étant précisé que la poursuite d'un traitement anticoagulant ne constitue pas, en elle-même, une condition suffisante de renouvellement systématique de l'exonération.

5.4. Les troubles du rythme ventriculaire graves :

Sont concernés :

– les troubles du rythme ventriculaire pouvant entraîner une instabilité hémodynamique et une mort subite cardiaque :

- tachycardie ventriculaire (TV) :
 - soutenue ou non ;
 - monomorphe ou polymorphe (dont les torsades de pointe) ;
 - fibrillation ventriculaire (FV) ;

– les troubles du rythme ventriculaire potentiellement graves : toute extrasystolie ventriculaire n'ayant pas les caractéristiques de la bénignité c'est-à-dire avec extrasystoles ventriculaires monomorphes non répétitives, survenant à distance du sommet de l'onde T, sur coeur sain.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable si la poursuite d'un traitement (médicaments et/ou implantation d'un défibrillateur) s'avère nécessaire.

5.5. Les cardiopathies valvulaires et congénitales graves :

Sont concernées :

– les cardiopathies valvulaires (rétrécissement ou insuffisance), avec une atteinte valvulaire quantifiée sévère (rétrécissement serré ou fuite importante), ou une atteinte valvulaire quantifiée moins sévère avec des symptômes d'IC ou d'ischémie myocardique, ou, en l'absence de symptôme, une preuve objective à l'échocardiogramme de dysfonction cardiaque au repos (FE abaissée), hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ou dilatation ventriculaire marquée ;

– les patients atteints de cardiopathies valvulaires opérés (prothèses valvulaires cardiaques, tubes) ou de cardiopathies congénitales complexes ayant subi une intervention cardiaque et dont la réparation est incomplète.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

6. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « maladies chroniques actives du foie et cirrhoses »

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

6.1. Les hépatites chroniques virales B présentant une positivité de l'Ag HBs et :

- des signes de réplication virale active : ADN VHB \geq 2 000 UI/ml ou une élévation même occasionnelle de l'activité des transaminases ;
- la nécessité d'un traitement antiviral ou d'un suivi prolongé.

L'exonération est accordée pour une durée initiale de deux ans, renouvelable si le patient reçoit le traitement antiviral.

L'apparition de séquelles graves dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l'exonération du ticket modérateur.

6.2. Les hépatites virales C prouvées par la présence de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum et :

- une indication de bilan initial de sévérité de l'affection ;
- la nécessité d'un traitement antiviral ou d'un suivi prolongé.



L'exonération est accordée pour une durée initiale de deux ans, renouvelable si le patient reçoit le traitement antiviral.

L'apparition de séquelles graves dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l'exonération du ticket modérateur.

6.3. Toute cirrhose dont le diagnostic est établi sur un ensemble de données cliniques, morphologiques et histologiques :

L'exonération du ticket modérateur peut être accordée en l'absence de confirmation (par ponction biopsie hépatique (PBH) ou autre moyen non invasif) si les arguments épidémiologiques, cliniques et biologiques, voire les éléments obtenus fortuitement par imagerie ou endoscopie, sont concordants.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

7. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficiência humaine »

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

7.1. Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé :

La variété de ces déficits immunitaires primitifs graves est grande, résultant d'anomalies des lymphocytes, des phagocytes, des immunoglobulines ou du complément.

Sont notamment concernés :

– les déficits immunitaires combinés sévères, le syndrome des lymphocytes dénudés et les affections apparentées nécessitent des traitements lourds (du type greffe de moelle osseuse ou greffe de foie foetal) en milieu hospitalier et une surveillance biologique prolongée ;

– les déficits immunitaires combinés incomplets du type syndrome de Wiskott-Aldrich ou ataxie téléangiectasie sont également l'objet de traitements prolongés et d'explorations coûteuses, répétés au fil des années ;

– les déficits importants de l'immunité cellulaire, tel le syndrome de Di George, relèvent de greffes du thymus foetal ou de traitements de longue durée ;

– les déficits en immunoglobulines comportant un abaissement constant et significatif du taux des IgG (par exemple, en dessous de 2,5 g par litre chez le petit enfant et de 5 g par litre chez le grand enfant ou l'adulte), notamment l'agammaglobulinémie de Burton et les grandes hypogammaglobulinémies dites communes, qui nécessitent l'administration itérative et indéfiniment prolongée d'immunoglobulines. En revanche, les fréquents déficits isolés en IgA ne relèvent pas d'une exonération du ticket modérateur ;

– d'autres déficits immunitaires à composante lymphocytaire : syndrome à hyper IgE, candidose cutanéomuqueuse chronique ;

– les déficits majeurs de la phagocytose ou de la bactéricidie (granulomatose septique chronique ou affections apparentées, déficits de la mobilité ou de l'adhérence des phagocytes, par exemple liés à l'absence de certaines glycoprotéines de membrane) nécessitent tous une prise en charge prolongée afin que soient convenablement conduits la prophylaxie ou le traitement anti-infectieux et parfois le traitement étiologique ;

– les cas de déficits primitifs du complément comportant des manifestations graves à répétition (infections sévères, syndrome lupique, vascularite importante, oedème angioneurotique héréditaire).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable lorsqu'un traitement important et coûteux ou des examens biologiques onéreux doivent être répétés avec une grande fréquence.

7.2. Infection par le virus de l'immuno-déficiência humaine :

Sont concernés :

– l'infection par le VIH affirmée par les résultats concordants de deux prélèvements distincts et par un test de confirmation (Western-Blot ou un immuno-Blot) sur l'un des prélèvements ; l'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable ;

– le nouveau-né de mère séropositive dans les deux ans suivant sa naissance.



8. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « diabète de type 1 et diabète de type 2 »*

Relève de l'exonération du ticket modérateur le diabète, de type 1 et de type 2, défini par la constatation à deux reprises au moins d'une glycémie à jeun supérieure ou égale à 7 mmol/l (1,26 g/l) dans le plasma veineux.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable.

9. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave »*

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

9.1. Les formes graves des affections neurologiques et musculaires :

Sont concernées les formes graves des affections neurologiques et musculaires suivantes :

- des affections musculaires primitives (les myopathies au sens général du terme, et plus particulièrement les dystrophies musculaires progressives, les polymyosites) ;
- la myasthénie ;
- des affections du système nerveux périphérique : polynévrites (souvent de cause indéterminée), multinévrites (habituellement en rapport avec une affection exonérante de la liste), polyradiculonévrites diverses, polyneuropathies dites dégénératives (telles que maladie de Thévenard, de Denny-Brown, de Charcot-Marie-Tooth, de Déjerine-Sottas) ;
- de multiples affections médullaires, acquises ou héréditaires comme la sclérose latérale amyotrophique, les atteintes évolutives de la corne antérieure, la syringomyélie, la poliomyélite antérieure aiguë ;
- les hérédo-ataxies (dégénérescences spino-cérébelleuses de tous types, atrophies cérébelleuses dégénératives) et les séquelles ataxiques de neuropathies diverses.

La liste des affections citées n'est pas limitative. De nombreux syndromes neurologiques d'étiologie ou de classification imprécise peuvent y être rattachés. Pour toutes ces affections, les critères de gravité doivent être appréciés de façon très large.

L'exonération doit être accordée dès l'indication du bilan initial à visée diagnostique comportant de multiples investigations, ou ultérieurement devant l'aggravation de l'état du malade ou en raison de nécessités thérapeutiques (orthopédie, rééducation, kinésithérapie etc.)

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

9.2. L'épilepsie grave :

Sont concernées :

- l'épilepsie qui s'intègre dans le contexte d'une pathologie à l'origine de déficits neurologiques ou neuropsychologiques permanents. L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans renouvelable ;
- l'épilepsie non associée à des déficits permanents, en présence d'au moins un des critères de gravité suivants : fréquence des crises élevée ; nature des crises (pouvant être à l'origine de chutes ou entraîner une rupture du contact avec l'entourage, sévérité allant jusqu'à l'état de mal épileptique) ; pharmacorésistance.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

10. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères »*

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

10.1. Les hémoglobinopathies invalidantes parmi lesquelles on peut en particulier citer les :

- syndromes drépanocytaires et thalassémiques majeurs ;
- syndromes thalassémiques bêta intermédiaires ;
- hémoglobinopathies rares de transmission dominante générant soit une anémie chronique (Hb instables) soit une polyglobulie congénitale (Hb hyperaffines).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.



10.2. Les hémolyses génétiques et acquises chroniques ou évoluant par poussées parmi lesquelles on peut en particulier citer :

- la sphérocytose héréditaire (maladie de Minkowski-Chauffard) et les formes graves des autres maladies apparentées (xérocytose, stomatocytose) ;
- les déficits en pyruvate-kinase, en glucose 6-phosphate déshydrogénase (de forme grave type I ou II) ;
- les autres enzymopathies érythrocytaires de forme grave ;
- la micro-angiopathie thrombotique thrombocytopénique.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Ne relèvent pas de l'exonération du ticket modérateur les formes mineures des hémoglobinopathies (thalassémique α ou β , drépanocytaire, HbC ou HbE...) qui sont en règle générale asymptomatiques et bien supportées. Leur prise en charge médicale est restreinte à l'établissement du diagnostic.

11. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les affections qui suivent :

11.1. L'hémophilie, maladie constitutionnelle de l'hémostase liée à un déficit en facteur VIII ou IX exposant les sujets atteints à des hémorragies graves :

L'exonération du ticket modérateur est justifiée dès lors que des hospitalisations répétées ou des substitutions par des fractions coagulantes sont nécessaires en particulier lors de chaque procédure invasive même minime (extraction dentaire par exemple).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

11.2. Les autres maladies constitutionnelles graves de l'hémostase caractérisées par l'absence ou l'anomalie d'un constituant plasmatique ou plaquettaire indispensable à une hémostase normale : maladie de Willebrand ; déficits en facteurs plasmatiques I (afibrinogénémies), II, V, VII, X, XI, XIII, thrombopathies constitutionnelles :

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

11.3. Les rares et graves formes acquises d'hémophilie (auto-anticorps antifacteur VIII) et de syndrome de Willebrand acquis :

Ces cas relèvent de l'exonération du ticket modérateur tant que leur prise en charge thérapeutique est nécessaire.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

12. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « hypertension artérielle sévère »

L'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle sévère est accordée devant l'existence de deux des trois constatations suivantes :

1. Attestation par le médecin traitant que la pression artérielle en l'absence du traitement a été égale ou supérieure à 180 mmHg (pression artérielle systolique/PAS) et/ou 110 mmHg (pression artérielle diastolique/PAD) à trois consultations successives, sauf contexte d'urgence, qu'il y ait ou non des signes cliniques ou paracliniques de retentissement tels que ceux décrits ci-dessous ;

2. Attestation par le médecin traitant que la pression artérielle quoique inférieure à 180 mmHg (PAS) et/ou à 110 mmHg (PAD) a été supérieure à 140 mmHg (PAS) et/ou 90 mmHg (PAD), à plusieurs consultations successives espacées de plusieurs semaines ou que le diagnostic d'HTA a été confirmé par automesure ou mesure ambulatoire et qu'elle est associée à au moins l'un des signes de retentissement organiques suivants :

- hypertrophie ventriculaire gauche et/ou ischémie myocardique ;
- insuffisance coronarienne ;
- microalbuminurie $>$ à 30 mg/j ou 20 mg/l ;
- insuffisance rénale (DFG $<$ 60 ml/min) ou protéinurie $>$ 500 mg/j ;
- accident ischémique transitoire (AIT) ou accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- hémorragies ou exsudats à l'examen du fond d'oeil (stade III) ou oedème papillaire (stade IV) ;



– artériopathie des membres inférieurs et aorto-iliaque ;

3. Prescription continue depuis trois mois, de trois classes d'antihypertenseurs au moins, reconnus comme tels par les commissions compétentes, et prescrits chacun à la dose quotidienne optimale. L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

13. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « maladie coronaire »

Toute ischémie myocardique objectivement documentée (ECG, épreuve d'effort, scintigraphie de perfusion, échographie de stress, échographie d'effort, holter ECG, coronarographie) relève de l'exonération du ticket modérateur.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

14. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « insuffisance respiratoire chronique grave »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les situations suivantes :

14.1. Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

Sont concernés :

– les BPCO avec $paO_2 < 60$ mmHg et/ou $paCO_2 > 50$ mmHg à distance d'un épisode aigu ;

– les BPCO lorsque le volume expiratoire maximum seconde (VEMS), mesuré dans de bonnes conditions techniques, est inférieur à 50 % des valeurs théoriques normales.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable.

14.2. Maladie asthmatique :

Dans le cas de la maladie asthmatique, les seuls critères gazométriques ou spirométriques ne sont pas toujours pertinents. Est concerné l'asthme persistant sévère défini par l'association des critères de sévérité clinique et des critères thérapeutiques suivants :

1. Critères de sévérité clinique avant traitement de fond :

– symptômes quotidiens ;

– symptômes d'asthme nocturne fréquents ;

– exacerbations fréquentes ;

– activité physique limitée par les symptômes avec VEMS ou débit expiratoire de pointe (DEP) < 60 % des valeurs attendues ou variabilité du DEP > 30 %.

2. Critères thérapeutiques :

– chez l'adulte ou l'adolescent : patient nécessitant de hautes doses de corticostéroïdes inhalés (> 1 500 μ g/j équivalent béclométhasone) associés à un bêta-2 agoniste de durée d'action prolongée (B2LA) et, si besoin (pour exacerbation ou en continu) à un antagoniste des récepteurs aux cystéinyl-leucotriènes ou à la théophylline (et ses dérivés) ou aux corticoïdes oraux ;

– chez l'enfant : patient nécessitant de hautes doses de corticostéroïdes inhalés (> 1 000 μ g/j équivalent béclométhasone) associés à un bêta-2 agoniste de durée d'action prolongée (B2LA) chez l'enfant de plus de 4 ans ou à un antagoniste des récepteurs aux cystéinyl-leucotriènes ou à la théophylline (et ses dérivés).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

14.3. Insuffisance respiratoire chronique d'autre origine :

Sont concernés :

– les syndromes obstructifs ou restrictifs quelle que soit la cause avec $paO_2 < 60$ mm Hg et/ou $paCO_2 > 50$ mmHg à distance d'un épisode aigu ;

– les syndromes restrictifs avec capacité pulmonaire totale inférieure à 60 % des valeurs théoriques normales ;

– les malades dont la SaO_2 chute au-dessous de 90 % pendant un test de marche de six minutes.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

15. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « maladie d'Alzheimer et autres démences »*

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur la maladie d'Alzheimer et les démences correspondant à la définition suivante : syndrome dû à une affection cérébrale habituellement chronique et progressive et caractérisé par une perturbation durable de nombreuses fonctions corticales supérieures, telles que la mémoire, l'idéation, l'orientation, la compréhension, le calcul, la capacité d'apprendre, le langage et le jugement. Les perturbations cognitives s'accompagnent habituellement (et sont parfois précédées) d'une détérioration du contrôle émotionnel, du comportement social ou de la motivation. Elles ont un retentissement sur la vie quotidienne ou sur la vie professionnelle. Le syndrome survient dans la maladie d'Alzheimer, dans les maladies vasculaires cérébrales et dans d'autres affections, qui touchent le cerveau primitivement ou secondairement (par exemple : VIH, traumatisme crânien, maladie de Huntington, dégénérescences lobaires fronto-temporales, démence à corps de Lewy, maladie de Creutzfeldt-Jakob, maladie de Parkinson, intoxications chroniques à des substances psychotropes, etc.).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

16. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « maladie de Parkinson »*

Relève de l'exonération du ticket modérateur toute affection comportant un syndrome parkinsonien non réversible (maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens atypiques) nécessitant l'administration d'au moins un traitement anti parkinsonien pendant au moins six mois.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

17. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé »*

Les maladies métaboliques héréditaires concernées sont très nombreuses mais toutes rares.

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les maladies héréditaires monogéniques à transmission mendélienne, certaines maladies mitochondriales à hérédité maternelle et quelques affections sporadiques dès lors que leur traitement comporte au moins l'un des éléments suivants :

- des régimes spéciaux comportant des aliments de substitution ;
- pour certaines affections, l'administration régulière d'un traitement médicamenteux substitutif ou à visée épuratrice ;
- pour certaines affections, une alimentation artificielle administrée par voie parentérale ou entérale à débit constant ;
- la surveillance à domicile du traitement. Le contrôle de la maladie et du traitement en milieu spécialisé ;
- la rééducation et la prise en charge des handicaps inhérents.

En revanche, sont exclues de l'exonération les maladies métaboliques non héréditaires (notamment la maladie coeliaque) et les maladies métaboliques à hérédité polygénique, notamment les hyperlipoprotéïnémies et les hyperuricémies de cause non monogénique.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

18. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « mucoviscidose »*

Relève de l'exonération du ticket modérateur toute mucoviscidose dès que le diagnostic est objectivement documenté.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

19. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ou idiopathique »*

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

- 19.1. Néphropathie chronique grave :



Sont concernées les atteintes glomérulaires, interstitielles, vasculaires, tubulaires ou les maladies héréditaires rénales, évoluant sur le mode chronique, en présence d'au moins un des critères de gravité suivants :

- un débit de filtration glomérulaire (estimé chez l'adulte par la formule de Cockcroft ou le MDRD et chez l'enfant par la formule de Schwartz) inférieur à 60 ml/min, à deux reprises à plus de trois mois d'intervalle ;
- une protéinurie permanente supérieure de façon durable à au moins deux examens, à 1 g par vingt quatre heures et par 1,73m² de surface corporelle et qui peut justifier un traitement continu ;
- une hypertension artérielle permanente nécessitant un traitement médicamenteux au long cours (HTA > 130/80 mm Hg) ;
- des troubles métaboliques phosphocalciques, acidobasiques, électrolytiques ou une anémie nécessitant un traitement et une surveillance biologique ;
- une uropathie nécessitant des soins et une surveillance continus.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

19.2. Syndrome néphrotique primitif ou idiopathique :

Sont concernées les formes de syndrome néphrotique primitif ou idiopathique (le syndrome néphrotique est défini par l'association d'une protéinurie abondante > 3 g/j chez l'adulte ou >50 mg/kg/jr chez l'enfant et d'une hypoalbuminémie < 30 g/l) nécessitant une surveillance médicale, des examens biologiques de contrôle et un traitement médicamenteux au long cours.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

Toute récurrence ou apparition d'une séquelle tardive grave dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l'exonération du ticket modérateur.

20. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « paraplégie »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et ou fréquents.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Il est précisé que les atteintes non traumatiques du neurone périphérique sont comprises dans le champ de l'ALD « formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ».

21. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur :

21.1. Vascularites :

Sont concernées les vascularites comportant des manifestations ou symptômes extra-cutanés et les vascularites cutanées dont l'évolution est marquée par des rechutes multiples. Cette disposition concerne les différentes vascularites quelle que soit leur étiologie, virale (virus B ou C de l'hépatite en particulier) ou non.

En raison des difficultés diagnostiques de ces affections, la preuve histologique n'est pas exigée, certains malades étant traités sur un faisceau convergent d'arguments cliniques, biologiques ou radiologiques.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

21.2. Lupus érythémateux systémique (LES) :

Sont concernés :

- le lupus érythémateux systémique (lupus érythémateux disséminé), quelle qu'en soit la forme, la gravité, et associé ou non au syndrome des anticorps anti-phospholipides (SAPL).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Ne relèvent pas de l'exonération du ticket modérateur les cas de lupus discoïde chronique isolé.

- les « lupus induits » (lupus iatrogènes).



L'exonération du ticket modérateur est accordée pour une durée initiale de deux ans, renouvelable si ce délai n'a pas permis la disparition des anomalies cliniques et biologiques après le retrait du traitement inducteur.

21.3. Sclérodémie systémique :

Sont concernées :

- les scléroses systémiques cutanées diffuses si la sclérose cutanée remonte au-dessus des coudes ou des genoux ou atteint le tronc ;
- les scléroses systémiques cutanées limitées si la sclérose cutanée ne remonte pas au-dessus des coudes et des genoux et épargne le tronc ;
- les scléroses systémiques limitées sans sclérose cutanée (sclérodémie systémique *sine scleroderma*).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

22. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « polyarthrite rhumatoïde évolutive »

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les polyarthrites inflammatoires d'évolution chronique justifiant un traitement de fond.

On entend par polyarthrite inflammatoire la polyarthrite rhumatoïde ou polyarthrite avec réaction de Waaler-Rose et test au latex négatifs, ou affections apparentées qui en partagent le caractère inflammatoire, l'évolutivité, les thérapeutiques et le pronostic fonctionnel tels le rhumatisme psoriasique et les formes articulaires des connectivites.

Il est précisé que si les traitements de fond, bien que justifiés, ne sont pas possibles, les formes de polyarthrite rhumatoïde évolutive se traduisant par un handicap lourd relèvent d'une exonération du ticket modérateur.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

23. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « affections psychiatriques de longue durée »

Trois ordres de critères médicaux doivent être réunis pour ouvrir droit à l'exonération du ticket modérateur :

le diagnostic de l'affection, son ancienneté et ses conséquences fonctionnelles.

1. Diagnostic établi selon la liste et les critères de la CIM 10 :

a) Les psychoses : schizophrénies, troubles schizo-affectifs et troubles délirants persistants :

En revanche, les troubles psychotiques aigus et transitoires (bouffées délirantes isolées) ne relèvent pas de l'exonération du ticket modérateur.

b) Les troubles de l'humeur récurrents ou persistants :

- troubles bipolaires (maladies maniaco-dépressives) ;
- troubles dépressifs récurrents (après trois épisodes au moins) ;
- troubles de l'humeur persistants et sévères.

En revanche, l'épisode dépressif isolé, la réaction dépressive brève, la réaction aiguë à un facteur de stress et la dysthymie légère ne relèvent pas de l'exonération du ticket modérateur.

c) Les déficiences intellectuelles et les troubles graves du développement durant l'enfance :

Sous cette rubrique, figurent les déficiences intellectuelles primaires (retard mental, psychoses infantiles déficitaires) comportant une réduction notable de l'efficacité et intriquées à des troubles psychiatriques ou à des troubles marqués de la personnalité ou du comportement. Les troubles du développement retenus débutent dans la première ou la deuxième enfance, et concernent des fonctions liées à la maturation biologique du SNC, avec une évolution continue sans rémission (autisme infantile, troubles graves des conduites et du fonctionnement social débutant dans l'enfance, troubles envahissants du développement,...).

d) Les troubles névrotiques sévères et les troubles graves de la personnalité et du comportement :

Sous cette rubrique, il convient de faire entrer des perturbations qui, d'un point de vue nosographique, ont été individualisées sous des terminologies diverses :



- troubles anxieux graves ;
- états limites ;
- troubles profonds de la personnalité : paranoïaque, schizoïde, dyssociale ;
- troubles du comportement alimentaire (anorexie mentale) ;
- troubles addictifs graves ;
- dysharmonies évolutives graves de l'enfance.

L'exonération du ticket modérateur est limitée aux formes de troubles mentaux avec manifestations sévères, notamment :

- pour les manifestations de type hystérique : les phénomènes de conversion répétitifs et prolongés ou la méconnaissance étendue des éléments de réalité relèvent de l'exonération du ticket modérateur ;
- pour les manifestations de type obsessionnel : l'envahissement par des conduites compulsives ou par des rites contraignants, et la présence de modes de pensée paralysants relèvent de l'exonération du ticket modérateur ;
- pour les manifestations de type phobique : l'étendue des mesures d'évitement et des moyens contraphobiques et les phases prolongées de sidération relèvent de l'exonération du ticket modérateur ;
- pour les manifestations anxieuses : la souffrance du sujet, l'impossibilité de faire des projets, la restriction marquée des intérêts et l'anticipation systématiquement péjorative de l'avenir relèvent de l'exonération du ticket modérateur.

2. L'ancienneté de cette affection :

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les affections dont l'ancienneté est supérieure à un an au moment de la demande. Il appartient au médecin traitant de fournir des repères chronologiques sur l'histoire de cette affection.

3. Conséquences fonctionnelles (aspects cognitifs, affectifs, comportementaux) :

Les affections relevant de l'exonération du ticket modérateur sont celles ayant des conséquences fonctionnelles majeures et en relation directe avec cette affection. Il s'agit de décrire le handicap créé par l'affection dans la vie quotidienne du patient puisque, en psychiatrie, la sévérité du diagnostic n'est pas toujours corrélée à la sévérité du handicap qui en découle.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

24. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives »

Relève de l'exonération du ticket modérateur toute maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) dont le diagnostic est établi sur un ensemble de données cliniques, morphologiques et histologiques.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

Toutefois le renouvellement n'est pas accordé pour :

- les formes de maladie de Crohn non opérée et n'ayant pas fait de poussée malgré l'absence de traitement de fond pendant les deux premières années d'évolution ;
- les formes de rectocolite hémorragique (RCH) exclusivement rectales ne nécessitant pas de traitement de fond et sans poussée significative pendant les deux premières années d'évolution.

25. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « sclérose en plaques »

Relève de l'exonération du ticket modérateur la sclérose en plaques :

- dès qu'un traitement immunomodulateur de fond est prescrit à l'issue du bilan diagnostique, même en l'absence de handicap permanent ;
- dès qu'il existe un handicap permanent (parfois seulement constitué d'une asthénie ou de troubles cognitifs) nécessitant un traitement symptomatique et justifiant une prise en charge au long cours.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

26. Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « scoliose idiopathique structurale évolutive »

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur les scolioses idiopathiques structurales :



- avec une courbure (angle de COBB) d'emblée > à 30° quel que soit l'âge ;
 - avec une courbure d'au moins 15° s'aggravant de 5° entre deux radiographies successives (habituellement à six mois d'intervalle) chez l'enfant ;
 - avec une perte de taille ou une évolution cyphosante confirmée par deux radiographies à cinq ans d'intervalle chez l'adulte justifiant d'un traitement orthopédique ou chirurgical ;
- L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable en cas de prolongation du traitement orthopédique ou de nouvelle indication chirurgicale.

27. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « spondylarthrite grave »*

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les spondylarthrites graves d'évolution chronique justifiant un traitement de fond ou les affections apparentées qui en partagent le caractère inflammatoire, l'évolutivité, les thérapeutiques et le pronostic fonctionnel : rhumatisme psoriasique, spondylarthropathies secondaires telles le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, les formes articulaires des Yersinioses, la maladie périodique, ainsi que les manifestations rhumatismales accompagnant les entéropathies type maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique.

Il est précisé que si les traitements de fond, bien que justifiés, ne sont pas possibles, les formes de spondylarthrite grave se traduisant par un handicap lourd relèvent d'une exonération du ticket modérateur.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

28. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « suite de transplantation d'organe »*

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur les suites de transplantation (rénale, cardiaque, hépatique, pulmonaire, pancréatique, intestinale, etc. ; ou de greffe de moelle osseuse).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

En revanche, les suites de la greffe de cornée ne relèvent pas de l'exonération du ticket modérateur, sauf dans les cas exceptionnels où un traitement corticoïde ou immunosuppresseur par voie générale est nécessaire.

L'exonération est alors accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

29. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « tuberculose maladie, lèpre »*

29.1. Tuberculose maladie :

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

- les cas confirmés : maladie due à une mycobactérie du complexe tuberculosis prouvée par la culture ;
- les cas probables : signes cliniques ou radiologiques compatibles avec une tuberculose entraînant la décision de traiter le patient avec un traitement antituberculeux standard.

La durée de la thérapeutique antituberculeuse est le plus souvent de six mois (jusqu'à douze mois dans certaines formes de la maladie). La guérison est confirmée à dix-huit mois après le début du traitement par un examen clinique et radiographique.

La durée d'exonération est de deux ans.

29.2. Lèpre :

Relève du ticket modérateur la lèpre ou maladie de Hansen, quels que soient son ancienneté d'évolution, sa forme clinique (tuberculoïde ou lépromateuse) et son caractère bacillifère ou non.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

30. *Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique »*

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur les affections malignes caractérisées par :

- des arguments objectifs indiscutables : histologie, perturbations hématologique ou humorale



caractéristiques ;

– ou, en l’absence de preuve directe, un faisceau d’arguments cliniques, radiologiques ou biologiques convergents et emportant la décision médicale.

L’exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable dès lors que la poursuite d’une thérapeutique lourde ou la prise en charge diagnostique et thérapeutique des séquelles liées à la maladie ou aux traitements, notamment l’usage permanent d’appareillages, sont nécessaires.

Toute récurrence ou apparition d’une séquelle tardive grave dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l’exonération du ticket modérateur.

Décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 supprimant l'hypertension artérielle sévère de la liste des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré mentionnée au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale

Objet : modification de la liste et des critères médicaux d'admission et de renouvellement des affections de longue durée (ALD).

Notice : lorsque l'assuré est reconnu atteint d'une affection de longue durée (ALD) par le service du contrôle médical, sur demande de son médecin traitant, il bénéficie de l'exonération du ticket modérateur pour les soins liés au traitement de cette affection.

Le présent décret supprime de la liste des affections de longue durée figurant à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale « l'hypertension artérielle sévère », seule ALD à constituer un facteur de risque et non une pathologie avérée.

Cette suppression n'aura toutefois d'effets que pour l'avenir.

Le présent décret prévoit en effet que cette suppression sera sans incidence sur les exonérations en cours, jusqu'au terme de leur durée de validité.

A l'issue de cette durée, le décret n° 2011-727 du 24 juin 2011 permettra le renouvellement de ces exonérations dans les mêmes conditions qu'actuellement.

Article 1

I. - Le treizième alinéa de l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale est supprimé.

II. - L'annexe du même article est ainsi modifiée :

1° Le paragraphe 12 « Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée hypertension artérielle sévère » est supprimé ;

2° Au paragraphe 30 « Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique », le mot : « lourde » est supprimé.

Article 2

Les assurés sociaux admis au bénéfice des dispositions prévues au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale avant l'entrée en vigueur du présent décret demeurent régis par les dispositions réglementaires applicables avant cette entrée en vigueur pour la durée de validité de l'exonération en cours.

Article 3

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Décret n° 2011-727 du 24 juin 2011 relatif au renouvellement du droit à la suppression de la participation de l'assuré relevant de l'hypertension artérielle sévère avant la suppression de cette affection de la liste des affections prévue au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale

NOR : ETSS1033046D

Objet : renouvellement de la décision d'exonération du ticket modérateur dont bénéficiaient les patients au titre de l'hypertension artérielle sévère avant sa suppression de la liste des affections de longue durée (ALD).

Notice : lorsque l'assuré est reconnu atteint d'une affection de longue durée (ALD) par le service du contrôle médical, sur demande de son médecin traitant, il bénéficie de l'exonération du ticket modérateur pour les soins liés au traitement de cette affection.

Le décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 supprime de la liste des affections de longue durée figurant à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale « l'hypertension artérielle sévère », seule ALD à constituer un facteur de risque et non une pathologie avérée.

Cette suppression n'aura toutefois d'effets que pour l'avenir.

Le même décret prévoit en effet que cette suppression sera sans incidence sur les exonérations en cours, jusqu'au terme de leur durée de validité.

A l'issue de cette durée, le présent décret permettra le renouvellement de ces exonérations dans les mêmes conditions qu'actuellement.

Art. 1^{er}. – Le renouvellement des droits des assurés sociaux admis au bénéfice des dispositions prévues au 3° de l'article L. 322-3 au titre de l'hypertension artérielle sévère avant l'entrée en vigueur du décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 portant suppression de cette affection de la liste des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, tel que prévu à l'article R. 322-5, demeure régi par les dispositions réglementaires applicables avant cette entrée en vigueur.

Art. 2. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.