



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AFFECTIONS DE LONGUE DUREE

LISTE ET CRITÈRES MÉDICAUX D'ADMISSION

Avis 2007

Introduction

En matière d'affections de longue durée (ALD), la loi a confié trois missions à la HAS : donner un avis sur la liste des affections ; proposer les critères médicaux de l'admission en ALD ; recommander les actes et prestations nécessaires pour la prise en charge de chacune des affections figurant sur la liste.

Au titre de cette dernière mission, la HAS a mis au point depuis mai 2006, date de sa première recommandation sur le sujet (cf. annexe 1), les listes d'actes et de prestations pour une vingtaine d'ALD ; elle a publié les guides médecins correspondants, ainsi que des guides patients¹.

S'agissant des critères médicaux d'admission en ALD, la HAS avait souhaité, avant de formuler des propositions, disposer des enseignements tirés de l'examen d'un nombre suffisant d'affections. Cette condition étant aujourd'hui remplie, la HAS formule dans cet Avis des propositions, présentées dans leurs grandes lignes en 2ème partie et détaillées en annexe 2. Au préalable, ce document rappelle les principaux éléments du constat qui avait été dressé en mai 2006. Ce constat, qui soulignait l'inadaptation croissante du système actuel, a, comme souhaité, contribué à l'émergence d'un débat public.

Ce débat paraît aujourd'hui plus nécessaire que jamais. Aussi la HAS a-t-elle entendu formuler ces propositions de façon ouverte ; loin de prétendre clore le débat, elle propose ici trois scénarios, sur la base desquels il appartiendra aux pouvoirs publics d'arrêter des choix.

1. Rappel des principaux constats

Dès les origines de l'assurance maladie, des dispositifs ont été institués afin de permettre une prise en charge dérogatoire à 100% des maladies longues et coûteuses.

Les caractéristiques fondamentales de ces dispositifs ALD n'ont pas changé aujourd'hui, malgré quelques évolutions, notamment la suppression de la définition légale de la notion de « soins particulièrement coûteux ».

Dans le même temps, le système de santé a connu en revanche des bouleversements profonds. Le progrès médical permet de traiter efficacement aujourd'hui des personnes qui hier n'avaient aucun espoir. Des maladies chroniques sont devenues compatibles avec une vie normale et longue, impliquant de plus en plus le patient dans la gestion de sa santé. Alors que le vieillissement de la population s'accélère, ces maladies chroniques, ainsi que les polyopathologies, tendent à devenir le centre de gravité de notre système de santé.

Cette évolution a pour conséquence l'épuisement du système actuel, comme le constataient les recommandations de la HAS en mai 2006.

Ces recommandations soulignaient en particulier la confusion qui existe aujourd'hui entre le dispositif d'ALD entendu comme mécanisme d'exonération du ticket modérateur (c'est-à-dire comme dispositif d'obtention d'un avantage social) et comme mécanisme de protocolisation des parcours de soins (c'est-à-dire en théorie comme outil de la qualité du suivi médical). La HAS exprimait le souhait que chacun de ces objectifs soit dorénavant poursuivi efficacement grâce à des outils distincts : pour le volet social, un dispositif juste de neutralisation des restes à charge importants ; et pour le volet médical, un dispositif efficace d'amélioration de la qualité du suivi des malades chroniques.

Le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), dans son rapport de juillet 2006, et la Cour des comptes, dans son rapport annuel sur les finances sociales de septembre 2006, ont relayé ce souhait. Le débat s'est amplifié en 2007, avec la reprise de la problématique par le HCAAM (rapport de juillet 2007), puis avec la mise à l'étude, à l'été 2007, de la pertinence et des conditions de mise en œuvre d'un dispositif de type « bouclier sanitaire ». Un tel dispositif en effet cesserait de faire reposer le volet social (exonération du ticket modérateur) sur des critères tenant aux pathologies.

1. A la fin 2007, environ 2/3 des patients en ALD seront couverts par un guide et une liste d'actes et prestations (hors ALD « Tumeurs malignes » dont les guides font l'objet d'une élaboration conjointe avec l'INCA).

Le rapport de la mission « bouclier sanitaire » (septembre 2007) confiée par les ministres à MM Briet et Fragonard contribue ainsi à éclairer d'un jour nouveau ce que pourrait être la dissociation, que la HAS appelle de ses vœux, entre les mécanismes d'exonération de ticket modérateur et les dispositifs de suivi de la qualité de la prise en charge des malades chroniques.

1.1 L'inadaptation du système actuel...

Les constats établis par la HAS en mai 2006 ont été confirmés depuis par les travaux effectués sur une vingtaine d'ALD : hétérogénéité de la liste ; absence de cohérence médicale ; caractère de plus en plus fréquent des situations de polyopathie liées au vieillissement ; et enfin impossibilité de mettre en œuvre de façon rigoureuse et incontestable la notion de « soins particulièrement coûteux ».

En effet, cette notion n'a qu'une portée opératoire limitée ; elle n'est pas définie au plan légal ; en outre, elle ignore la variabilité des coûts à pathologie constante, variabilité qui s'observe à la fois dans le temps et selon les individus. Il apparaît également que la relation gravité-coût des soins n'est pas linéaire. En réalité, seule l'hospitalisation détermine toujours des coûts significativement plus élevés. Pour autant, il n'est pas envisageable de fonder l'entrée en ALD sur les stades des affections avec aggravation nécessitant une hospitalisation. Une telle voie emporterait en effet deux risques majeurs : un risque de dévoiement du recours à l'hospitalisation pour obtenir l'ALD (en l'absence de mécanisme d'évaluation de la pertinence des hospitalisations) ; et un risque de voir les malades stabilisés en ambulatoire supporter de ce fait des restes à charge élevés (jusqu'à 1 000€ par an hors dépassements par exemple pour les malades atteints de pathologies cardio-vasculaires).

1.2 ...conduit à une incohérence des objectifs poursuivis en matière de qualité de la prise en charge médicale des patients.

Le travail accompli sur les maladies cardio-vasculaires illustre l'incohérence de la liste actuelle des ALD.

Aucun rationnel médical ne saurait en effet justifier que, parmi les facteurs de risque cardio-vasculaire majeurs, médicalement contrôlables, certains soient aujourd'hui pris en charge en ALD (diabète non compliqué), alors que d'autres ne le sont pas toujours (hypertension artérielle sévère), voire jamais (dyslipidémies isolées).

Aucun rationnel de coût non plus ne peut expliquer cette situation : le parcours de soins de certains malades hypertendus hypercholestérolémiques ou de malades hypertendus bien contrôlés n'est a priori pas en ALD, alors qu'il peut être plus coûteux que le parcours de soins de malades diabétiques non insulino-dépendants ou coronariens qui, eux, sont en ALD.

Si l'on entendait privilégier exclusivement en ce domaine une approche de qualité des soins et de santé publique, c'est sur l'ensemble des personnes et dès le stade des risques qu'il faudrait faire porter l'effort.

Dans cette perspective, le périmètre actuel serait par exemple élargi aux artériopathes asymptomatiques, ou aux patients ayant eu un accident ischémique cérébral transitoire, facteur de risque de complication majeur en l'absence de suivi médical. Ceci supposerait, au regard des critères actuels d'admission, d'étendre à au moins 1 million d'assurés supplémentaires le bénéfice de l'exonération. En allant encore plus avant dans cette voie, la prise en charge, justifiable au plan épidémiologique, des deux autres facteurs de risque cardio-vasculaire majeurs que sont l'obésité et le tabagisme étendrait le bénéfice de l'ALD à plusieurs millions de personnes supplémentaires.

Ainsi, ce qui deviendrait alors plus cohérent au plan médical n'aurait en revanche plus aucun sens en termes d'exonération du ticket modérateur. En effet, un dispositif dont la vocation initiale est d'être un dispositif d'exception visant à neutraliser pendant un temps limité l'impact de soins particulièrement coûteux, tendrait dans les faits à devenir un dispositif de droit commun de caractère permanent. Ciblage médical et ciblage social répondent en l'espèce à des logiques totalement distinctes, au point que l'on ne peut améliorer significativement l'un sans dégrader substantiellement l'autre.

Cet exemple révèle qu'il est inapproprié de fonder sur la liste actuelle des ALD le repérage diagnostique des malades chroniques qui nécessitent un meilleur suivi médical. Dans ce but, un authentique codage des pathologies tel que prévu par l'article L.161-29 du CSS mais aujourd'hui encore non effectif, est irremplaçable.

Au-delà même du travail accompli sur les maladies cardiovasculaires, l'analyse conduite confirme qu'il n'est pas possible de fixer des critères médicaux correspondant de façon adéquate aux coûts exposés. Ces coûts varient en effet selon l'évolution des pathologies et selon les personnes. L'analyse confirme également qu'il n'est pas approprié de faire reposer la neutralisation individuelle des restes à charge importants sur la définition de critères médicaux généraux.

2. Propositions de la HAS en matière de listes et de critères d'admission.

Les propositions qui visent à éclairer les choix du gouvernement en la matière sont présentées sous forme de 3 scénarios :

- un scénario de simple actualisation médicale des critères actuels ;
- un scénario de refonte de la liste et des critères ;
- un scénario de maintien en l'état des critères dans l'attente d'une réforme rapide du dispositif.

2.1 Scénario 1 : la simple actualisation médicale des critères actuels

A ce jour, les critères médicaux ont été revus pour 19 des ALD actuelles. Notons que deux ALD supplémentaires, dont les critères d'admission ont été fixés par décret en 2004 (affections psychiatriques de longue durée et maladie d'Alzheimer et autres démences) ne font l'objet d'aucune proposition nouvelle à ce stade.

Les propositions faites maladie par maladie sont détaillées dans les fiches jointes, dans la colonne « critères nouveaux ». Lorsque la fiche mentionne deux options possibles, le scénario de simple actualisation des critères correspond à l'option 1.

Deux types d'actualisation sont proposés.

Le premier type consiste à définir de façon plus précise les durées d'exonération en tenant compte des durées de traitement prévisibles ou des phases de stabilisation attendue. Ce serait le cas pour l'accident vasculaire cérébral et les hépatites chroniques.

Le second type vise à renforcer la pertinence médicale des intitulés utilisés pour un ensemble de maladies. Les nouveaux critères proposés permettent de prendre en compte le progrès scientifique et l'évolution des pratiques ou des modes de prise en charge. Il s'agirait des affections suivantes : insuffisance respiratoire chronique grave, artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), hépatites B et C, affections neurologiques (sclérose en plaques, maladie de Parkinson, paraplégie), mucoviscidose, hémophilies, maladies métaboliques, bilharziose et tuberculose.

Ce scénario, qui n'emporte aucune modification significative du périmètre d'admission en ALD, maintient les incohérences rappelées ci-dessus. De surcroît, en officialisant de fait les critères actuels dans des textes nouveaux (décrets), il contribue à figer durablement une situation très peu satisfaisante.

2.2 Scénario 2 : la refonte partielle de la liste et la révision des critères pour certaines affections

Ce scénario envisage le retrait de la liste de certaines maladies et retient pour certaines affections, en particulier les affections cardiovasculaires, une option (l'option 2 figurant dans les fiches détaillées) dont la mise en œuvre aurait pour effet de restreindre de façon parfois substantielle le périmètre d'admission en ALD.

S'agissant tout d'abord des retraits, le fait est qu'il n'y a plus guère de justification autre qu'historique à maintenir dans la liste certaines affections. C'est en particulier le cas de la lèpre et de la bilharziose compliquée, qui ne concernent en France que quelques dizaines de patients par an. Pour ces malades, s'il survient des problèmes de nature financière susceptibles d'entraver la prise en charge médicale, la réponse pourrait intervenir dans le cadre des 31^{ème} et 32^{ème} maladies, qui ont été conçues à cet effet (affections dites « hors liste »).

De même, le maintien de la tuberculose maladie sur la liste des ALD s'explique difficilement. En premier lieu, le traitement de cette affection ne dure habituellement pas plus de six mois, en l'absence de complications. Par ailleurs, là encore, les problèmes financiers d'accès aux soins doivent pouvoir être examinés au cas par cas dans le cadre d'une ALD hors liste, en complément des autres mécanismes mobilisés pour cette maladie (dispensation gratuite de traitement dans les centres de lutte anti-tuberculeuse, recours fréquent à l'Aide médicale d'Etat, importante population bénéficiaire de la couverture maladie universelle complémentaire, etc.).

L'hypertension artérielle (HTA) est un facteur de risque cardio-vasculaire, au même titre d'ailleurs que l'hypercholestérolémie ou l'obésité (et le tabagisme). Il est évidemment légitime que les personnes qui en sont atteintes bénéficient d'un suivi attentif pour tenter d'éviter le cortège de complications médicales qui s'y attachent (AVC, infarctus, insuffisance rénale en particulier). Pour autant, il ne s'agit pas d'une maladie au sens strict. Il est possible de considérer que seules les affections chroniques évolutives fassent l'objet d'une inscription dans la liste des ALD, d'autant que le parcours de soins qui s'attache à la prise en charge de l'HTA sévère ne peut être considéré comme particulièrement coûteux. Ces éléments justifieraient le retrait de l'HTA hors de la liste des ALD - à la condition que cette décision s'accompagne de dispositions permettant que la qualité du suivi médical des patients concernés n'en soit pas compromise.

Au-delà des retraits envisageables, ce scénario retient, pour certaines affections du champ cardiovasculaire (AVC, maladie coronaire, diabète, ou néphropathies chroniques) une option, l'option 2, qui tendrait à circonscrire le périmètre de la prise en charge dérogatoire aux situations de gravité clinique avérée. Cette option constitue un ensemble cohérent indissociable. L'objectif serait que le périmètre de l'exonération coïncide mieux avec les situations où le parcours de soins est susceptible de provoquer des restes à charge élevés : ce sont en effet les formes ou les phases les moins coûteuses des affections concernées qui cesseraient de bénéficier de l'exonération.

L'impact de ce scénario sur l'accès à l'exonération pour certaines ALD serait d'amplitude variable au regard des pratiques actuelles. Ainsi, la restriction des critères de l'insuffisance rénale chronique aux seuls cas d'insuffisance rénale sévère ne changerait quasiment rien, puisqu'elle s'applique déjà aujourd'hui dans la pratique. Le changement serait en revanche plus net pour la maladie coronarienne, qui n'entrerait en ALD qu'après survenue d'un épisode aigu (syndrome de menace ou infarctus) ou pour le diabète, dont les formes non compliquées sans insulinothérapie ne relèveraient plus de l'ALD.

Ce scénario assurerait une meilleure cohérence en termes d'approche du risque cardiovasculaire, puisque, du fait du retrait de l'HTA de la liste des ALD, seules des maladies constituées seraient éligibles au dispositif.

Les fondements de cette approche n'en sont pas moins fragiles, compte tenu de l'absence de toute définition explicite de ce qu'il faut entendre par « soins particulièrement coûteux » et de la variabilité des coûts qui peuvent s'attacher, selon les personnes, à une même affection. De surcroît, en réservant la prise en charge financière améliorée aux situations de gravité clinique avérée, ce scénario est susceptible d'être perçu comme contradictoire avec l'objectif de santé publique, qui reste d'éviter les complications grâce à une prise en charge médicale de qualité aussi précoce que possible. Il ne saurait donc être envisagé sans qu'aient été au préalable définis les outils nouveaux nécessaires pour assurer aux malades concernés un suivi médical de qualité.

2.2 Scénario 3 : le maintien en l'état des critères dans l'attente d'une réforme rapide du dispositif

Ce scénario exclut toute modification dans la liste et les critères actuels et plaide pour une réforme d'ensemble rapide. L'idée est que l'inadaptation profonde du système réclame davantage que de simples aménagements : priorité doit être donnée à repenser de façon fondamentale le système actuel des ALD.

La HAS a appelé à une réforme d'ensemble du dispositif dans sa recommandation de mai 2006. Cette réforme devrait distinguer les deux objectifs aujourd'hui imbriqués dans le système des ALD, et définir des outils appropriés pour chacun de ces objectifs : un dispositif juste de neutralisation des gros restes à charge pour le volet social, et un dispositif efficace d'amélioration de la qualité du suivi des malades chroniques pour le volet médical².

Le volet social devrait reposer sur une mesure objective des coûts supportés par l'assuré. Il ne devrait pas faire intervenir des critères de nature médicale. Le « bouclier sanitaire » - dont le champ serait au demeurant plus large que les ALD - répondrait à cet objectif.

Le volet médical devrait quant à lui reposer sur des modalités nouvelles plus diversifiées, moins formalistes et plus efficaces que les protocoles d'ALD individuels actuels. La HAS relève d'ailleurs que des dispositifs de suivi des malades chroniques qui ne sont pas liés à l'exonération du ticket modérateur existent d'ores et déjà. C'est par exemple l'objet de la possibilité de protocoles sans exonération ouverte à l'article L.324-1 CSS, ainsi que d'initiatives prises par les caisses d'assurance maladie (dispositions conventionnelles des avenants n°12 et n°23 à la convention médicale, initiatives à caractère expérimental). Elle continuera, dans le cadre de ses missions, à travailler à l'amélioration du suivi médical des patients atteints de maladies chroniques et à faire des propositions d'évolution en la matière.

2. Cette réforme nécessaire doit être parallèle aux travaux désormais engagés pour la mise en œuvre du Plan « Qualité de vie des malades chroniques 2007-2011 », et qui visent notamment à un accompagnement social des malades et à une mise en place d'actions coordonnées d'éducation thérapeutique impliquant l'ensemble des acteurs professionnels, aidants et malades eux-mêmes.