



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**RECOMMANDER**  
LES BONNES PRATIQUES

---

**GUIDE**  
**METHODOLOGIQUE**

# Champ et contenu du document actes et prestations nécessités pour une ALD


Validé par le Collège le 27 mars 2025

---

# Descriptif de la publication

---

<b>Titre</b>	<b>Champ et contenu du document actes et prestations nécessaires pour une ALD</b>
<b>Méthode de travail</b>	Actualisation de méthode
<b>Objectif(s)</b>	Simplification de l'actualisation des APALD
<b>Cibles concernées</b>	Médecins traitants, médecins conseils de l'Assurance maladie, chefs de projet de la HAS
<b>Demandeur</b>	Auto-saisine
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Pierre Gabach, Morgane Le Bail, Valérie Ertel-Pau
<b>Recherche documentaire</b>	/
<b>Auteurs</b>	Aurélie Renvoisé, Emmanuel Corbillon
<b>Conflits d'intérêts</b>	
<b>Validation</b>	Version du 27 mars 2025
<b>Actualisation</b>	
<b>Autres formats</b>	/

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – mars 2025

# Sommaire

---

<b>1. Contexte</b>	<b>4</b>
<b>2. Fondement législatif des missions de la HAS sur les actes et prestations pour les ALD</b>	<b>5</b>
2.1. Contexte affection de longue durée (ALD)	5
2.2. Missions de la HAS en matière d'ALD	5
<b>3. Périmètre de l'APALD</b>	<b>6</b>
3.1. Actes et prestations pris en charge et inscrits dans l'APALD	6
3.2. Actes et prestations ne figurant pas dans l'APALD	6
<b>4. Rythme d'actualisation</b>	<b>7</b>
<b>5. Méthode d'actualisation du document APALD</b>	<b>10</b>
5.1. Sollicitation des services de la HAS	10
5.2. Relecture externe	10
5.3. Information des usagers	11
5.4. Validation et diffusion	11
<b>6. Contenu du document APALD</b>	<b>12</b>
6.1. Structuration et présentation des documents APALD	12
6.2. Rappel du contexte	12
6.3. Professionnels impliqués dans le parcours de soins	13
6.4. Biologie	13
6.5. Actes techniques et activités de télésurveillance médicale	13
6.6. Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie	14
6.7. Médicaments (y compris les vaccins)	14
6.8. Éducation thérapeutique du patient	14
6.9. Points communs aux différents traitements	14
6.10. Synthèse du champ et contenu des documents APALD	15
<b>Annexe</b>	<b>16</b>
<b>Participants</b>	<b>29</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>30</b>

# 1. Contexte

Ce document actualise le guide méthodologique « Champ et contenu du document actes et prestations nécessités pour une affection de longue durée (ALD) » validé par le Collège en septembre 2014.

Parmi ses missions, la HAS met à jour les documents intitulés « actes et prestations pour les ALD (APALD) » et produit des guides parcours de soins pour des maladies chroniques qui peuvent ou non relever d'une ALD.

Les guides parcours de soins décrivent la prise en charge d'une personne ayant une maladie chronique, en ne se limitant pas, comme dans le périmètre de certains APALD, aux stades les plus graves de l'affection.

Les APALD sont des outils médico-administratifs utilisés pour établir le protocole de soins lors de l'admission en ALD ou de son renouvellement. Ils ne sont ni un document d'aide à la décision, ni une recommandation scientifique de pratique clinique.

La révision du guide méthodologique de mise à jour des APALD est apparue nécessaire avec l'objectif de simplifier le contenu de l'APALD pour que celui-ci réponde à son objectif d'outil médico-administratif.

Ce document actualise la méthode validée en 2014 afin de répondre à la mission règlementaire de la HAS dans le champ des APALD.

## 2. Fondement législatif des missions de la HAS sur les actes et prestations pour les ALD

### 2.1. Contexte affection de longue durée (ALD)

Pour les affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse et inscrites sur une liste établie par décret, la participation des assurés peut être limitée ou supprimée pour les actes et prestations nécessités par le traitement (article L. 160-14 3° du Code de la sécurité sociale modifié par la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019, art. 47).

En cas d'ALD, « le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 160-14. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 » (article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale).

### 2.2. Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions [définies aux articles L. 161-37-1° et R. 161-71 3° du Code de la sécurité sociale (CSS)], la Haute Autorité de santé formule des recommandations sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L. 324-1 pour lesquelles la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application du 3° et 4° de l'article L. 160-14 CSS.

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 160-14 CSS fixant la liste des affections de longue durée pour lesquelles la participation des assurés peut être limitée ou supprimée ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections ;
- formule des recommandations sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L. 160-14 CSS.

## 3. Périmètre de l'APALD

### 3.1. Actes et prestations pris en charge et inscrits dans l'APALD

L'APALD étant destiné à lister les actes et prestations nécessités par la prise en charge d'une affection (inscrite sur une liste définie par décret) pour lesquels la participation financière de l'assuré peut être limitée ou supprimée, seuls ces actes et prestations pris en charge à 100 % seront listés, sans détailler les prises en charge très spécialisées et en restant génériques.

Sont inscrits dans la liste APALD les actes et prestations soumis à des conditions générales ou habituelles de prise en charge financière :

- médicaments ayant l'AMM, ayant reçu un avis positif de la commission de la transparence (CT) en vue de leur remboursement, et dont ce dernier a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel* ;
- les produits (dispositifs médicaux notamment), prestations et actes remboursés inscrits sur une des listes suivantes : liste des produits et prestations remboursés (LPPR), classification commune des actes médicaux (CCAM), nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

Le périmètre de l'APALD est celui des actes et prestations remboursables et non pas celui d'une recommandation de bonne pratique clinique. **Il n'est plus fait référence aux éléments qualitatifs de prise en charge** (ce qu'il faut faire/ce qu'il ne faut pas faire) ni à la fréquence de réalisation des actes et prestations.

### 3.2. Actes et prestations ne figurant pas dans l'APALD

- Les actes, dispositifs médicaux et médicaments évalués par la HAS mais **non encore parus au *Journal officiel*** ne figurent pas dans cette liste d'actes et prestations pris en charge à 100 %.
- Les utilisations hors AMM, hors LPPR ou hors LATM ne seront pas inscrites dans l'APALD.
- Les prises en charge dérogatoires suivantes donnant lieu à un remboursement ne sont pas inscrites dans l'APALD (liste non exhaustive).

Prise en charge anticipée numérique (PECAN) pour les dispositifs médicaux numériques (DMN)	DMN utilisé dans la télésurveillance médicale ou ayant une finalité thérapeutique (thérapie digitale)
Accès direct (expérimentation de deux ans)	Médicament innovant disposant de l'AMM. Prise en charge par l'Assurance maladie dès l'avis de la HAS sans attendre que le prix soit fixé
Accès précoce (AP)	Médicament disposant de l'AMM ou non
Prise en charge transitoire (PECT)	DM disposant d'un marquage CE
Forfait innovation (FI)	DM, DMN, dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DM-DIV), actes professionnels

## 4. Rythme d'actualisation

La fréquence d'actualisation des APALD gérés par la HAS est de deux à cinq ans, en tenant compte de la cinétique des innovations médicamenteuses ou technologiques (cf. tableau des rythmes d'actualisation à titre indicatif).

Numéro	Nom de l'ALD selon le décret n° 2017-472 du 3 avril 2017	Liste des APALD <sup>1</sup>	Rythme de l'actualisation
ALD 1	Accident vasculaire cérébral invalidant	Accident vasculaire cérébral invalidant	3 ans
ALD 2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	Syndromes myélodysplasiques	3 ans
ALD 3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	3 ans
ALD 4	Bilharziose compliquée	Bilharziose (schistosomose) compliquée	5 ans
ALD 5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves	Troubles du rythme ventriculaire graves	3 ans
		IC à fonction systolique préservée	2 ans
		IC systolique	2 ans
		Fibrillation auriculaire	2 ans
		Cardiopathies valvulaires et congénitales graves chez l'adulte	3 ans
ALD 6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	Hépatite chronique C Hépatite chronique B Cirrhoses alcooliques	3 ans
ALD 7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)	Infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)	2 ans
ALD 8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	Diabète de type 1 et diabète de type 2	2 ans

<sup>1</sup> Il peut exister plusieurs APALD pour une même ALD.

Numéro	Nom de l'ALD selon le décret n° 2017-472 du 3 avril 2017	Liste des APALD <sup>1</sup>	Rythme de l'actualisation
ALD 9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave	Épilepsies graves	2 ans
ALD 13	Maladie coronaire	Syndrome coronarien chronique	2 ans
ALD 14	Insuffisance respiratoire chronique grave	Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une BPCO	2 ans
		Insuffisance respiratoire chronique grave secondaire à un asthme	2 ans
ALD 15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	Maladie d'Alzheimer et autres démences	2 ans
ALD 16	Maladie de Parkinson	Maladie de Parkinson	3 ans
ALD 17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé	Hémochromatose liée au gène HFE (type 1)	3 ans
ALD 19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif	Néphropathie chronique grave	2 ans
ALD 20	Paraplégie	Paraplégie	5 ans
ALD 22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive	Polyarthrite rhumatoïde évolutive	3 ans
ALD 23	Affections psychiatriques de longue durée	Troubles anxieux graves Troubles bipolaires Schizophrénies Troubles dépressifs récurrents ou persistants chez l'adulte	2 ans
ALD 24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	Rectocolite hémorragique évolutive Maladie de Crohn	3 ans
ALD 25	Sclérose en plaques	Sclérose en plaques	3 ans
ALD 26	Scoliose idiopathique structurale évolutive (dont l'angle est égal ou	Scoliose idiopathique structurale évolutive	5 ans

Numéro	Nom de l'ALD selon le décret n° 2017-472 du 3 avril 2017	Liste des APALD <sup>1</sup>	Rythme de l'actualisation
	supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne		
<b>ALD 27</b>	Spondylarthrite grave	Spondylarthrite grave	3 ans
<b>ALD 28</b>	Suites de transplantation d'organe	Suites de transplantation rénale de l'adulte	3 ans
<b>ALD 29</b>	Tuberculose active, lèpre	Tuberculose maladie	3 ans

Les APALD en rapport avec une maladie rare sont gérés par les centres de référence « maladies rares » au travers des PNDS. Ceux en rapport avec une affection maligne (ALD 30) sont gérés par l'Institut national du cancer.

#### Quatre situations particulières nécessitent d'anticiper l'actualisation :

- lorsque des actes et prestations communs à plusieurs APALD (exemples : sevrage tabagique ou alcoolique, risque cardiovasculaire, alerte médicamenteuse type Dépakine...) sont nouveaux, intégrés lors de l'actualisation d'un de ces APALD et validés par le Collège de la HAS, ils sont intégrés dans les autres APALD concernés sans attendre la date anniversaire ;
- en cas de retrait d'une AMM ou de déremboursement d'un produit ;
- à la suite d'un signalement des services de la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) de la HAS ;
- en cas de demande des conseils nationaux professionnels ou des associations de patients, après confrontation avec les avis donnés par la HAS sur les actes professionnels, dispositifs médicaux et médicaments, et confirmation de la nécessité d'actualisation par la HAS.

Dans les trois premiers cas, la liste APALD actualisée est mise en ligne sans être validée par le Collège de la HAS. Une mention doit être apportée en page 2, précisant les points actualisés avec leurs dates.

# 5. Méthode d'actualisation du document APALD

## 5.1. Sollicitation des services de la HAS

### 5.1.1. Service documentation et veille

Le service documentation et veille réalise une recherche sur le thème de travail et communique au chef de projet les informations obtenues à partir desquelles il élabore le projet d'APALD actualisé.

La recherche documentaire porte sur :

- la revue de presse, les articles de l'APM ;
- les documents de la HAS :
  - les guides parcours récents,
  - les recommandations de bonne pratique,
  - les fiches mémo, fiches de bon usage du médicament (BUM), de bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé (BUTs) et les évaluations des médicaments, dispositifs médicaux et actes rendues par la HAS ;
- les avis et les RCP de l'ANSM.

Lorsqu'un nouveau médicament est identifié, la publication au *Journal officiel* est recherchée.

L'inscription des prestations et actes sur la liste des produits et prestations remboursés (LPPR), classification commune des actes médicaux (CCAM), nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et liste des actes de télésurveillance médicale (LATM) est vérifiée.

Dans le cas où aucun guide parcours, ni aucune recommandation de bonne pratique ne sont retrouvés sur la thématique de l'APALD depuis la date de la dernière actualisation, les recommandations des sociétés savantes seront examinées à titre indicatif.

### 5.1.2. Autres services concernés de la HAS

Le chef de projet demande une relecture du contenu actualisé de l'APALD auprès des responsables des services suivants de la HAS :

- service évaluation des dispositifs ;
- service évaluation des actes professionnels ;
- service évaluation des médicaments ;
- mission numérique en santé.

L'objectif est d'assurer la cohérence avec les avis de l'institution.

## 5.2. Relecture externe

Le projet d'APALD actualisé est transmis pour relecture :

- aux caisses nationales d'assurance maladie (CNAM et CCMSA) ;
- à l'ANSM, sollicitée si nécessaire (pour toute question relative à l'AMM d'un médicament ou à un dispositif dans l'ALD correspondante).

Cette étape permet de vérifier l'officialisation administrative des innovations diagnostiques ou thérapeutiques identifiées (parution des décrets au JO, inscription à la nomenclature) et leur prise en charge par l'Assurance maladie.

Un expert extérieur pourra être sollicité si une question particulière se pose et nécessite un avis.

### **5.3. Information des usagers**

Les associations d'usagers concernées par la thématique traitée (identification en lien avec le service engagement des usagers) sont destinataires, pour information, du projet d'APALD qui sera ensuite soumis au Collège délibératif.

### **5.4. Validation et diffusion**

Après consolidation des commentaires reçus, l'APALD actualisé est adressé au Collège délibératif pour validation.

Lorsqu'il est validé, il est mis en ligne sur le site internet de la HAS.

# 6. Contenu du document APALD

## 6.1. Structuration et présentation des documents APALD

Les APALD comportent les chapitres suivants :

- Avertissement ;
- Critères médicaux d'admission en ALD de la liste ;
- Professionnels impliqués dans le parcours de soins ;
- Biologie ;
- Actes techniques et activités de télésurveillance médicale ;
- Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, appareils divers d'aide à la vie ;
- Médicaments.

Les actes et prestations de ces différentes parties sont présentés sous forme de tableau à deux colonnes, cf. ci-dessous.

La première colonne donne l'intitulé de l'acte ou de la prestation et la deuxième précise, autant que faire se peut, leurs conditions particulières d'utilisation.

Professionnels/Examens/Actes/Médicament	Situations particulières
Un modèle d'APALD est présenté en annexe 2	

## 6.2. Rappel du contexte

### 6.2.1. Avertissement

L'avertissement rappelle les missions de la HAS en matière d'ALD.

Par ailleurs, il attire également l'attention du lecteur sur la nécessaire adaptation de la liste à chaque patient, l'ensemble des situations individuelles ne pouvant être envisagées par un seul outil. En l'état, celui-ci ne peut prétendre à l'exhaustivité mais répond aux situations les plus usuelles.

Il rappelle enfin ce qu'est et ce que n'est pas un document APALD.

- L'APALD n'est pas une recommandation de bonne pratique. Il ne constitue pas une aide à la décision portant sur la stratégie diagnostique ou thérapeutique.
- L'APALD est un outil médico-administratif pour l'élaboration du protocole de soins lors de l'admission en ALD ou son renouvellement. C'est une synthèse règlementaire des actes, soins et traitements remboursables, nécessaires au diagnostic, au traitement et au suivi de l'ALD ou à son renouvellement.

S'il y a lieu, un lien vers l'ensemble des productions de la HAS (« panorama ») portant sur l'affection concernée par l'APALD est présenté dans un encadré à la fin de l'avertissement.

### 6.2.2. Rappel des critères médicaux d'admission en ALD

Les actes et prestations étant élaborés pour l'admission en ALD ou son renouvellement, les critères médicaux définis par le décret en cours sont rappelés pour chaque ALD. Le périmètre de l'APALD peut être plus restrictif que les critères médicaux d'admission en ALD (par exemple, l'APALD « cardiopathies valvulaires et congénitales graves chez l'adulte » ne traite pas des patients pédiatriques).

### 6.3. Professionnels impliqués dans le parcours de soins

Cette partie identifie les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge : le bilan initial puis le traitement et le suivi.

La présentation veille à hiérarchiser autant que possible les professionnels intervenant systématiquement et ceux auxquels le recours est optionnel.

Les différentes spécialités professionnelles mentionnées dans l'APALD sont inscrites dans le Code de la santé publique.

Les médecins ayant une « compétence » dans un domaine spécifique (en addictologie, en soins palliatifs, etc.) sont cités.

Les professionnels dont l'activité est remboursée par l'Assurance maladie sont détaillés.

Les professionnels impliqués dans la prise en charge mais qui ne donnent pas lieu à un remboursement par l'Assurance maladie peuvent être mentionnés en note de bas de page.

La forme de l'ensemble des APALD devant être commune, les dénominations des professionnels et les conditions éventuelles de remboursement s'attacheront à être identiques à celles décrites dans les APALD récemment validés par le Collège de la HAS.

Les professionnels prenant en charge des effets indésirables liés aux traitements ne sont pas indiqués dans l'APALD considérant que leur prise en charge est incluse dans la prise en charge de l'ALD concernée.

### 6.4. Biologie

Les actes de biologie cités sont ceux inscrits à la NABM et indiqués dans la prise en charge de la maladie concernée. Le document n'est pas exhaustif et n'a pas vocation à inscrire tous les actes pouvant être réalisés, notamment lors d'un bilan préthérapeutique.

Les actes de biologie sont présentés autant que possible en fonction de leur utilisation : systématique ou optionnelle.

La biologie nécessaire à la prise en charge des effets indésirables des traitements médicamenteux n'est pas indiquée dans l'APALD.

### 6.5. Actes techniques et activités de télésurveillance médicale

Les actes cités sont indiqués dans la prise en charge de la maladie concernée et inscrits à la CCAM ou à la NGAP.

Les interventions chirurgicales et les actes invasifs sont cités sous forme générique « prise en charge hospitalière en lien avec l'ALD » ; les titres de section correspondants de la CCAM sont mentionnés dans l'APALD.

Les interventions paramédicales, conformes à la NGAP, sont précisées quand elles sont spécifiques de la prise en charge de la maladie concernée.

Les activités de télésurveillance médicale inscrites sur la LATM sont indiquées.

Les actes techniques sont présentés autant que possible en fonction de leur indication systématique ou optionnelle.

## 6.6. Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie

Cette partie comporte les dispositifs médicaux, denrées alimentaires et appareils nécessaires et inscrits à la LPPR. Seuls les dispositifs financés sur la LPPR (y compris la liste en sus<sup>2</sup>) sont mentionnés ici. Les dispositifs financés dans le tarif du séjour (intra-GHS) ne sont pas mentionnés.

Le cas échéant, la mention « Dispositif médical numérique pour télésurveillance médicale » est ajoutée, si le dispositif est inscrit à la LATM.

## 6.7. Médicaments (y compris les vaccins)

Les utilisations hors AMM n'apparaissent pas dans l'APALD.

Chaque fois que possible, **l'usage d'un niveau de précision uniforme, la classe ATC, est préconisé**. Cependant, quand les indications de l'AMM diffèrent à l'intérieur d'une même classe, les sous-classes thérapeutiques ou, si cela s'avère cliniquement pertinent, les DCI des produits de la classe ayant une indication dans la maladie concernée seront précisées. La stratégie thérapeutique n'étant pas décrite, les hiérarchisations 1<sup>re</sup> ou 2<sup>e</sup> intention entre des classes ou sous-classes thérapeutiques ne sont pas notées.

Le détail de la surveillance des médicaments n'est pas mentionné.

Les restrictions de prescription à certains spécialistes et/ou les restrictions de prescription hospitalière n'ont pas vocation à apparaître dans l'APALD.

Les spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités, mais non remboursables en ville, non inscrites sur la liste de rétrocession, ni sur la liste T2A<sup>3</sup> n'ont pas vocation à apparaître dans l'APALD.

## 6.8. Éducation thérapeutique du patient

Une note indique si besoin : « Les séances d'éducation thérapeutique du patient ne sont pas listées car elles ne sont pas remboursées à l'acte par l'Assurance maladie, mais elles peuvent être prises en charge dans le cadre d'hospitalisation, de réseau de soins. »

## 6.9. Points communs aux différents traitements

L'APALD ne vise pas à l'exhaustivité : il n'intègre pas la prise en charge des effets indésirables des traitements, ni la prise en charge des comorbidités. Aussi, le document APALD se limite-t-il aux produits, actes et dispositifs nécessaires à la prise en charge de la maladie et de ses complications, ainsi qu'au traitement des facteurs favorisants et des facteurs d'aggravation.

<sup>2</sup> Dans le cadre de la tarification à l'activité, une liste de produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation en MCO a été définie. Cette liste constitue un extrait du Titre III de la liste des produits et prestations (LPP).

<sup>3</sup> C'est-à-dire les spécialités pharmaceutiques non dispensées en ville et ne faisant pas l'objet d'une prise en charge de l'Assurance maladie en sus des tarifs d'hospitalisation.

## 6.10. Synthèse du champ et contenu des documents APALD

<b>Objectif</b>	Aide à l'élaboration du protocole de soins lors de l'admission en ALD (ou son renouvellement)
<b>Périmètre</b>	Actes et prestations du parcours de soins pris en charge financièrement par l'Assurance maladie obligatoire
<b>Critère principal d'inscription d'un acte ou prestation</b>	Être encadré par une autorisation de prise en charge financière
<b>Actualisation</b>	Tous les 2, 3 ou 5 ans

<b>Acte ou prestation</b>	<b>Cadre d'indication/de prescription</b> « Situations particulières »
<b>1. Professionnels impliqués</b>	Description des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins usuel de l'ALD concernée en précisant autant que possible : <ul style="list-style-type: none"> <li>– leur implication lors du diagnostic et lors du traitement-suivi</li> <li>– le caractère systématique ou optionnel de leur intervention</li> </ul>
<b>2. Actes de biologie</b>	Indiqués dans la prise en charge et inscrits aux nomenclatures et classifications en vigueur
<b>3. Actes techniques et activités de télésurveillance médicale</b>	Indiqués dans la prise en charge et inscrits aux nomenclatures et classifications en vigueur
<b>4. Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales et appareils divers d'aide à la vie</b>	Dispositifs médicaux et produits usuellement nécessaires et inscrits à la LPPR ou à la LATM
<b>5. Médicaments</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– médicaments remboursés, présentés par classe ATC ou dans certains cas par sous-classe ou DCI</li> <li>– ayant une AMM dans l'indication concernée</li> <li>– inscrits au remboursement</li> </ul>

# Annexe

---

Annexe 1. Modèle d'APALD

17

## **Annexe 1. Modèle d'APALD**

Accessible sous forme d'un fichier Word distinct [ici](#).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**RECOMMANDER**  
LES BONNES PRATIQUES

---

**GUIDE**

**ALD x – xxx**

Actes et prestations affection de  
longue durée

**Document de travail – 6 février 2025**

---

Cette actualisation (la précédente version date de xxx) de l'APALD « xxx » a porté sur les éléments suivants :

#### Sur la forme :

- Actualisation des textes relatifs aux affections de longue durée ;
- Ajustement des objectifs du présent document ;
- Insertion d'un avertissement en début d'APALD précisant ce qu'est et ce que n'est pas un document APALD ;
- Insertion d'un lien vers l'ensemble des productions de la HAS (« panorama ») portant sur xxx ;
- Simplification de la présentation des indications d'intervention des professionnels, des indications des actes techniques et des traitements.

#### Sur le fond :

- Limitation du contenu de l'APALD aux actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie ;
- Suppression des éléments qualitatifs suivants : ce qu'il faut faire, ce qu'il ne faut pas faire, fréquence de réalisation des actes et prestations ;
- Professionnels :
  - Ajout,
  - Suppression,
- Biologie :
  - Ajout,
  - Suppression,
- Actes techniques et activités de télésurveillance médicale :
  - Ajout,
  - Suppression,
- Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie :
  - Ajout,
  - Suppression,
- Médicaments (y compris vaccins) :
  - Ajout,
  - Suppression.

Ce document est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – février 2025 – ISBN :

# Sommaire

---

1.	Avertissement	4
2.	Critères médicaux d'admission en vigueur	6
3.	Professionnels impliqués dans le parcours de soins	7
4.	Biologie	8
5.	Actes techniques et activités de télésurveillance médicale	9
6.	Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie	10
7.	Médicaments (y compris les vaccins)	11

## Mise à jour des actes et prestations ALD (APALD)

Les actes et prestations ALD (APALD) sont actualisés régulièrement et disponibles sur le site Internet de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))

# 1. Avertissement

## Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les ALD sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquelles la participation des assurés peut être limitée ou supprimée pour les actes et prestations nécessités par le traitement (article L. 160-14 3° du Code de la sécurité sociale modifié par LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 -art. 47).

En cas d'ALD, « le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 160-14. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 » (article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale).

## Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions, [définies aux articles L 161-37-1° et R. 161-71 3° du Code de la sécurité sociale (CSS)], la Haute Autorité de santé formule des recommandations sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L.324-1 pour lesquelles la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application du 3° et 4° de l'article L.160-14 CSS.

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 160-14 CSS fixant la liste des affections de longue durée ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections ;
- formule des recommandations sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L. 160-14 CSS.

## Contenu du document actes et prestations ALD

Ce document comporte les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection, pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, selon les règles de droit commun. Ainsi les utilisations hors AMM, hors LPPR, hors LATM n'y apparaissent pas.

Les actes et prestations liés à la prise en charge des effets indésirables des traitements et des comorbidités n'y sont pas développés. L'adaptation du protocole de soins à la situation de chaque patient relève du dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil de l'assurance maladie.

L'APALD n'est pas une recommandation de bonne pratique. Il ne constitue pas une aide à la décision portant sur la stratégie diagnostique ou thérapeutique.

L'APALD est un outil médico-administratif pour l'élaboration du protocole de soins lors de l'admission en ALD ou son renouvellement. C'est une synthèse réglementaire des actes, soins et traitements remboursables, nécessaires au diagnostic, traitement et suivi de l'ALD ou à son renouvellement.

Un panorama des publications de la HAS en rapport avec xxx est accessible via ce lien : xxx

## 2. Critères médicaux d'admission en vigueur

(Décrets nos 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et no 2011-726 du 24 juin 2011 et no 2017-472 du 3 avril 2017 et no 2024-768 du 8 juillet 2024)

ALD xxx « xxx » (Extrait)

### 3. Professionnels impliqués dans le parcours de soins

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
Recours selon les besoins	
Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Recours selon les besoins	



## 5. Actes techniques et activités de télésurveillance médicale

Actes	Situations particulières
<b>Non systématiques</b>	

## 6. Dispositifs médicaux, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie

Dispositifs <sup>1</sup>	Situations particulières

<sup>1</sup> Seuls les dispositifs financés sur la LPPR (dont la liste en sus) ou sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) sont mentionnés ici. Les dispositifs financés dans le tarif du séjour (intra-GHS) ne sont pas mentionnés.

## 7. Médicaments (y compris les vaccins)

Médicaments <sup>2</sup>	Situations particulières
<b>xxx</b>	
<b>xxx</b>	
<b>xxx</b>	
<b>xxx</b>	

<sup>2</sup> Les guides mentionnent généralement une classe thérapeutique. Le prescripteur doit s'assurer que les médicaments prescrits appartenant à cette classe disposent d'une indication validée par une autorisation de mise sur le marché (AMM).

## Éducation thérapeutique

Les séances d'éducation thérapeutique du patient ne sont pas listées car elles ne sont pas remboursées à l'acte par l'Assurance Maladie, mais elles peuvent être prises en charge dans le cadre d'hospitalisation, de réseau de soins.

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---



# Participants

---

## Groupe de travail

- Dr Aurélie Renvoisé, cheffe de projet
- Dr Emmanuel Corbillon, chef de projet
- Dr Valérie Ertel-Pau, adjointe du chef de service des bonnes pratiques

# Abréviations et acronymes

---

ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APALD	Actes et prestations nécessités pour une ALD
ATC	(Classification) anatomique thérapeutique et chimique
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSS	Code de la sécurité sociale
CT	Commission de la transparence
DCI	Dénomination commune internationale
DM	Dispositif médical
DMN	Dispositif médical numérique
GHS	Groupe homogène de séjours
HAS	Haute Autorité de santé
INCa	Institut national du cancer
JO	<i>Journal officiel</i>
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PNDS	Protocoles nationaux de diagnostic et de soins
RCP	Résumé des caractéristiques du produit

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

