



Ministère du travail, de la solidarité et de la fonction publique
Ministère de la santé et des sports
Ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat

DSS/SDI/MCGR
10-88420



Paris, le - 6 AOUT 2010

Monsieur le Président,

En application des articles L. 200-3 et R. 200-1 du code de la sécurité sociale, je sollicite votre avis sur les trois projets de décrets que vous trouverez ci-joints.

Tout d'abord, s'agissant du décret simple actualisant les critères d'admission et de renouvellement des ALD, la Haute Autorité de santé (HAS) a rendu en décembre 2007 et juin 2009 deux avis portant sur la liste et les critères médicaux d'admission utilisés pour la définition des ALD.

Conformément aux annonces de la ministre de la Santé lors des débats sur le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2010, le Gouvernement souhaite s'appuyer sur ces deux avis afin d'actualiser, sans modification de périmètre, les critères d'admission et de renouvellement de l'ensemble des ALD pour tenir compte des progrès scientifiques et de préciser les durées d'exonération. Une telle actualisation nécessite la publication d'un décret simple.

Par ailleurs, l'article 35 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2010 prévoit l'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie d'ALD. L'objectif de ce dispositif est de mettre fin à l'idée d'une ALD à vie en facilitant la sortie de l'ALD et de permettre aux personnes en rémission ou guéries de ne plus être stigmatisées par l'ALD, notamment en termes d'accès aux crédits. Les ALD cancers et hépatites sont concernées en tout premier lieu par ce dispositif.

L'article 35 de la LFSS pour 2010 nécessite pour sa mise en œuvre :

- un décret en Conseil d'État précisant que l'article 35 entraîne une suppression de la participation de l'assuré ;
- un décret simple précisant la durée de l'exonération, les affections concernées ainsi que les modalités pratiques de mise en œuvre.

Monsieur Michel REGEREAU
Président du conseil de la Caisse nationale
de l'assurance maladie des travailleurs salariés
26-50, avenue du Professeur André Lemierre
75986 PARIS CEDEX 20

Vous trouverez également les rapports au Premier ministre à titre d'exposé des motifs.

Je vous saurais gré de bien vouloir soumettre ces projets à votre conseil dans le délai normal prévu à l'article R. 200-3 du code de la sécurité sociale et de me faire connaître son avis.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes meilleurs sentiments.

Le Chef de service
Alphonse Directeur de la Sécurité sociale

Jean-Louis REY

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Sports

NOR :

PROJET DE DÉCRET

Portant modification de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré mentionnées au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale

RAPPORT AU PREMIER MINISTRE

Aux termes des articles L. 322-3 3° et R. 161-71 du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé (HAS) doit formuler des avis ou recommandations sur la liste et les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée mentionnées à l'article L. 322-3 3° du code de la sécurité sociale. Actuellement, les critères médicaux utilisés par les médecins et repris dans les guides médecin de la HAS proviennent de l'ancien Haut Comité médical de sécurité sociale (HCSS). Seuls ont été précisés en 2004 les critères médicaux pour la maladie d'Alzheimer et autres démences ainsi que pour les affections psychiatriques (article D. 322-1 du code de la sécurité sociale).

En décembre 2007, la HAS a rendu un premier avis sur la « Liste et les critères médicaux d'admission » en se prononçant sur dix-huit ALD sur trente. Ces recommandations prenaient la forme de trois scénarii distincts, notamment le scénario 1 visant à reformuler ou à actualiser les critères d'admission pour dix-huit ALD, afin notamment de tenir compte des progrès scientifiques et de l'évolution des pratiques. Il précise également pour chacune des ALD traitée la durée de l'exonération du ticket modérateur.

Un deuxième avis portant sur douze nouvelles ALD a été rendu public en juin 2009. Au total, les deux avis permettent de couvrir l'ensemble des trente affections listées. Les propositions consistent en une mise à jour scientifique des critères, une mise en conformité avec l'évolution des pratiques et une simplification de l'écriture.

Le présent décret a pour objet de modifier l'article D. 322-1 fixant la liste des affections de longue durée et son annexe qui précise les critères médicaux d'admission pour la définition des affections de longue durée. Il prévoit l'actualisation des critères en reprenant l'intégralité du scénario 1 de la HAS de décembre 2007 complété par l'avis de juin 2009.

La modification apportée à l'article D. 322-1 consiste en premier lieu à renommer quatre ALD :

- l'ALD « périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive » devient « vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique »
- l'ALD « polyarthrite rhumatoïde évolutive grave » devient « polyarthrite rhumatoïde évolutive »
- l'ALD « scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne » devient « scoliose idiopathique structurale évolutive » ;
- l'ALD « spondylarthrite ankylosante grave » devient « spondylarthrite grave ».

Enfin, le présent décret modifie l'annexe à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale en actualisant les critères d'admission et de renouvellement et en précisant les durées d'exonération pour chaque ALD.

Les dispositions du présent décret seront applicables à compter du 1^{er} novembre 2010 au flux des nouveaux patients entrant en ALD et à ceux concernés par un renouvellement.

Tel est l'objet du présent projet de décret que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET n°

Portant modification de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré mentionnées au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale

Publics concernés : régimes d'assurance maladie, professionnels de santé, assurés

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

Entrée en vigueur : 1^{er} novembre 2010

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.

Jusqu'à l'entrée en vigueur du présent décret, les critères médicaux d'admission et de renouvellement en ALD utilisés par les médecins et repris dans les guides médecin de la Haute Autorité de santé (HAS) provenaient de l'ancien Haut Comité médical de sécurité sociale et étaient devenus obsolètes. Seuls ont été précisés en 2004 les critères médicaux pour la maladie d'Alzheimer et autres démences ainsi que pour les affections psychiatriques.

Dans le cadre de ses missions, la 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 des durées d'exonération. Ces propositions consistent en une mise à jour scientifique des critères ou une mise en conformité avec l'évolution des pratiques et une simplification de l'écriture.

Ce décret, qui codifie donc les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD en annexe de l'article D. 322-1 fixant la liste des affections de longue durée, devrait permettre, d'une part, aux médecins d'objectiver leur recours au dispositif des ALD et, d'autre part, d'uniformiser les pratiques des services médicaux en termes d'admission et de renouvellement.

Références : les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la Santé et des Sports,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 322-3 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du _____ ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du _____ ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du _____ ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du _____ ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 10 février 2010 ;

DECRETE

Article 1^{er}

L'article D. 322-1 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 ;

Article 2

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

Article 3

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur à compter du 1er novembre 2010.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la Santé et des Sports,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 322-3 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 10 février 2010 ;

DECRETE

Article 1^{er}

L'article D. 322-1 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 ;

Article 2

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

Article 3

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur à compter du 1er novembre 2010.

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° 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 24h nécessitant une prise en charge médicale lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active.

L'exonération initiale est accordée pour une période de 2 ans, renouvelable pour une durée variable selon l'évolution de l'affection :

- 5 ans, renouvelable, dans les cas où persiste un important déficit neurologique entraînant une invalidité évidente ;
- 2 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 5 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 5 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 5 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 5 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 destination 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 5 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 2 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 »

Rèlèvent 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 < 40 %.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 aigue congestive (sous forme d'œdème 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 > 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 5 ans, renouvelable.

5.3. Les troubles du rythme supraventriculaires graves

Sont concernées :

- la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique récidivante (se terminant spontanément en moins de 7 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 (> 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 2 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 ventriculaires graves

Sont concernés :

- les troubles du rythme ventriculaires 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 ventriculaires 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 cœur sain.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 2 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 5 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 >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 2 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 2 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 5 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-déficience 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 fœtal) en milieu hospitalier et une surveillance biologique prolongée ;
- les déficits immunitaires combinés incomplets du type syndrome de Wiskott-Aldrich ou ataxie télangiectasie 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 fœtal 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, œdème angioneurotique héréditaire).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 2 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-déficience 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 5 ans, renouvelable ;
- le nouveau-né de mère séropositive dans les 2 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 (orthopédic, rééducation, kinésithérapie etc.)

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 5 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) ; pharmaco-résistance.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 2 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 5 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 5 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 5 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 5 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 5 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^o 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^o 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'HITA 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 \geq 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'œil (stade III) ou œdème papillaire (stade IV) ;
- artériopathie des membres inférieurs et aorto-iliaque ;

3^o 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 5 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 5 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 (≥ 1500 $\mu\text{g/j}$ équivalent bécloéthasone) 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 (≥ 1000 $\mu\text{g/j}$ équivalent bécloéthasone) 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 5 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 SpO_2 chute au-dessous de 90 % pendant un test de marche de 6 minutes.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 : VIII, 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 5 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 de L-dopa ou d'un agoniste dopaminergique pendant au moins 6 mois.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 5 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 5 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 1g par 24 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 continue.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 > 3g/j chez l'adulte ou >50 mg/kg/jr chez l'enfant et d'une hypoalbuminémie < 30g/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 2 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 5 ans, renouvelable.

Il est précisé que les atteintes non traumatiques du neurone périphérique sont comprises dans le champ de l'A.L.D « 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 5 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 5 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 2 ans, renouvelable si ce délai n'a pas permis la disparition des anomalies cliniques et biologiques après le retrait du traitement inducteur.

21.3. Sclérodermie systémique

Sont concernées :

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

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 5 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 délirantes) 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, dyssoziale ;
- 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 5 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 2 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 2 premières années d'évolution ;
- les formes de rectocolite hémorragique (RCI) exclusivement rectales ne nécessitant pas de traitement de fond et sans poussée significative pendant les 2 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 5 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 6 mois d'intervalle) chez l'enfant ;
- avec une perte de taille ou une évolution cyphosante confirmée par deux radiographies à 5 ans d'intervalle chez l'adulte justifiant d'un traitement orthopédique ou chirurgical ;

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 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 Fiessenger-Leroy-Reiter, les formes articulaires des Yersiniose, 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 5 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 5 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 2 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 tuberculosi 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 6 mois (jusqu'à 12 mois dans certaines formes de la maladie). La guérison est confirmée à 18 mois après le début du traitement par un examen clinique et radiographique.

La durée d'exonération est de 2 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 5 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 5 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.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Sports

NOR :

PROJET DE DÉCRET

Relatif à l'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale,

RAPPORT AU PREMIER MINISTRE

L'article 35 de la loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale (L.FSS) pour 2010 prévoit que la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée pour les actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie d'ALD.

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, le présent décret précise que le motif d'exonération introduit par l'article 35 de la L.FSS pour 2010 correspond à une suppression de la participation de l'assuré pour les actes médicaux et examens de biologie nécessaires à son suivi.

Tel est l'objet du présent projet de décret que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET n°

Relatif à l'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

Publics concernés : régimes d'assurance maladie, professionnels de santé, assurés

Objet : mise en œuvre du dispositif d'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie du régime des affections de longue durée (ALD).

Entrée en vigueur : 1^{er} novembre 2010

Notice : La loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 a prévu l'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie du dispositif d'Affection de Longue Durée (ALD). Le présent décret précise que cette nouvelle exonération entraîne la suppression totale de la participation de l'assuré pour les actes médicaux et examens de biologie nécessaires à son suivi.

Références : les textes visés par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la Santé et des Sports,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et L. 322-3 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du ;

Le Conseil d'État entendu,

DECRETE

Article 1^{er}

Au Livre troisième, titre II, section I du code de la sécurité sociale, il est inséré un article R. 322-7-1 ainsi rédigé :

« La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est supprimée lorsque ce dernier relève du 10° de l'article L. 322-3, pour les actes médicaux et examens biologiques nécessaires à son suivi.

Article 2

Au 3° de l'article R. 161-71 est ajouté un *d*) ainsi rédigé :

« d) Sur les actes médicaux et examens biologiques nécessités par le suivi des affections relevant du 10° de l'article L. 322-3 ».

Article 3

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur à compter du 1er novembre 2010.

Article 4

La ministre de la Santé et des Sports, le ministre du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'État et le ministre de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche 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 à Paris, le

Par le Premier ministre :

La ministre de la Santé et des Sports

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Le ministre du Budget, des Comptes publics
et de la Réforme de l'État

François BAROIN

Le ministre de l'Alimentation, de l'Agriculture
et de la Pêche

Bruno LEMAIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et des Sports

NOR :

PROJET DE DECRET

Relatif à l'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3^o de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

RAPPORT AU PREMIER MINISTRE

L'article 35 de la loi n°2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 prévoit l'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie d'ALD. Cette disposition législative fait suite aux deux avis rendus par la Haute Autorité de santé (HAS) sur la liste et les critères médicaux d'admission et de renouvellement des ALD, notamment celui de juin 2009, qui propose de ne renouveler les ALD cancer et hépatite au-delà de la durée initiale de 5 ans que s'il y a nécessité de poursuite d'une thérapeutique lourde, d'un traitement spécifique ou de prise en charge de séquelles liées à la maladie ou aux traitements.

Ce dispositif poursuit le double objectif de mettre fin à l'idée d'une ALD à vie tout en garantissant la prise en charge du suivi médical après la sortie de l'ALD, et de permettre aux personnes dont la pathologie ne relève plus d'une ALD de ne plus être stigmatisées, notamment en termes d'accès aux crédits. Ce dernier point doit être pris en compte dans la renégociation des conventions AERAS.

Le présent décret précise les conditions de mise en œuvre de ce nouveau dispositif d'exonération.

Sont concernées les pathologies présentant une phase active potentiellement suivie de rémission nécessitant un suivi, parmi lesquelles figurent au premier chef le cancer et l'hépatite.

Le bénéfice de l'exonération est accordé pour une durée de cinq ans, renouvelable.

L'entrée dans le dispositif sera accordée sur demande du médecin traitant par ordonnance adressée à l'organisme local d'assurance maladie. Les actes médicaux relevant de l'exonération sont précisés par le médecin directement sur la feuille de soins et les examens de biologie prescrits sur simple ordonnance.

Tel est l'objet du présent projet de décret que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET n°

Relatif à l'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

Publics concernés : régimes d'assurance maladie, professionnels de santé, assurés

Objet : mise en œuvre du dispositif d'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après la sortie du régime des affections de longue durée (ALD).

Entrée en vigueur : 1^{er} novembre 2010

Notice : La loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 a prévu l'exonération des actes médicaux et examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie du dispositif d'affection de longue durée (ALD). Cette exonération fait suite aux deux avis rendus par la Haute Autorité de santé (HAS) sur la liste et les critères médicaux d'admission et de renouvellement des ALD, notamment celui de juin 2009, qui propose de ne renouveler les ALD cancer et hépatite au-delà de la durée initiale de 5 ans que s'il y a nécessité de poursuite d'une thérapeutique lourde, d'un traitement spécifique ou de prise en charge de séquelles liées à la maladie ou aux traitements.

Ce dispositif poursuit le double objectif de mettre fin à l'idée d'une ALD à vie tout en garantissant la prise en charge du suivi médical après la sortie de l'ALD, et de permettre aux personnes dont la pathologie ne relève plus d'une ALD de ne plus être stigmatisées, notamment en termes d'accès aux crédits. Ce dernier point doit être pris en compte dans la renégociation des conventions AERAS.

Le décret précise les conditions de mise en œuvre de ce nouveau dispositif d'exonération.

Sont concernées les pathologies chroniques présentant une phase active potentiellement suivie de rémission nécessitant un suivi, parmi lesquelles figurent au premier chef le cancer et l'hépatite. Le bénéfice de l'exonération est accordé pour une durée de cinq ans, renouvelable. L'entrée dans le dispositif sera accordée sur demande du médecin traitant par ordonnance adressée à l'organisme local d'assurance maladie. Les actes médicaux relevant de l'exonération seront précisés, sur la base des référentiels de la HAS et de l'Institut national pour le cancer (INCa), par le médecin directement sur la feuille de soins et les examens de biologie prescrits sur simple ordonnance.

Références : les textes visés par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la Santé et des Sports,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 322-3, R. 161-42 9° et R. 161-45 5°;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du _____ ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du _____ ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du _____ ;

Vu l'avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du _____ ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du _____ ;

DECRETE

Article 1^{er}

Au Livre troisième, titre II, section I du code de la sécurité sociale, il est inséré un article D. 322-1-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 322-1-1. - I. Les affections ouvrant droit au bénéfice des dispositions prévues au 10° de l'article L. 322-3 sont les pathologies chroniques stabilisées depuis au moins six mois ne nécessitant plus de traitement mais un suivi clinique et paraclinique régulier pendant une durée d'au moins 5 ans.

Le bénéfice de ces dispositions est accordé pour une durée de 5 ans, renouvelable.

II. Lorsque l'assuré ne relève plus des dispositions du 3° de l'article L. 322-3, sa participation est supprimée pour le suivi d'une des affections mentionnées au I du présent article et au titre de laquelle il s'était vu reconnaître le bénéfice de ce 3°, sur demande de son médecin traitant. Cette demande est établie sur l'ordonnance mentionnée à l'article R. 161-45 et adressée au service du contrôle médical de l'organisme local d'assurance maladie. La demande précise l'affection au titre de laquelle l'assuré bénéficiait de l'exonération prévue au 3° de l'article L. 322-3.

Le service médical informe le directeur de l'organisme local d'assurance maladie qui notifie à l'assuré la décision de suppression de sa participation. En cas de refus, la notification a lieu par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

III. Les actes médicaux et examens biologiques donnant droit à la suppression de la participation de l'assuré sont prescrits par le médecin sur la base, le cas échéant, des référentiels de la Haute Autorité de santé, et de l'Institut national du cancer pour les affections cancéreuses. La mention « suivi post-ALD » doit figurer sur l'ordonnance mentionnée à l'article R. 161-45 et sur la feuille de soins mentionnée à l'article R. 161-40.

Article 2

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur à compter du 1^{er} novembre 2010.

Article 3

La ministre de la Santé et des Sports, le ministre du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'État et le ministre de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche 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 à Paris, le

Par le Premier ministre :

La ministre de la Santé et des Sports

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Le ministre du Budget, des Comptes publics
et de la Réforme de l'État

François BAROIN

Le ministre de l'Alimentation, de l'Agriculture
et de la Pêche

Bruno LEMAIRE