



○ DE QUOI S'AGIT-IL ?

Le protocole de soins est un document spécifique établi par les médecins pour les patients atteints d'une affection longue durée (ALD) qui nécessite des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible de six mois ou plus.

Le protocole de soins a été instauré par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'Assurance maladie. Il remplace l'ancien formulaire (PIRES). Il tient compte des recommandations établies par la Haute Autorité de santé (HAS), de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques. Il est de ce fait périodiquement révisable. Le patient signe le protocole de soins, en conserve un exemplaire et est tenu de le communiquer aux différents médecins consultés pour le traitement de l'affection.

Le protocole de soins indique :

- les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection pris en charge à 100 % dans le cas d'une ALD exonérante inscrite sur la liste figurant à l'article D322-1 du Code de la Sécurité sociale, d'une affection non inscrite sur cette même liste mais comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (ALD hors liste), de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lequel des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois sont nécessaires (poly-pathologie invalidante) ;

- les actes et les prestations remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale et ceux qui ne sont pas du tout pris en charge ;

- les médecins spécialistes en « accès direct », sans passage par le médecin traitant.

Un protocole de soins peut par ailleurs être établi dans le cas d'une affection nécessitant un arrêt de travail ou des soins continus d'une durée prévisible égale ou supérieure à six mois mais qui n'ouvre pas droit à une prise en charge à 100% des soins (ALD non exonérante visée à l'article L324-1). Cela permet néanmoins à l'assuré social d'avoir les mêmes droits à l'indemnisation de son arrêt de travail qu'une personne reconnue sous le régime de l'ALD « exonérante ».

○ COMMENT CA MARCHE ?

La loi prévoit que le protocole de soins est établi conjointement avec les médecins correspondants éventuels et en accord avec le patient.

Ce protocole est ensuite adressé par le médecin traitant au médecin conseil de la Caisse d'Assurance maladie pour accord sur la prise en charge à 100% dans la limite des tarifs de la Sécurité sociale, d'une partie ou de la totalité des soins et des traitements liés à l'ALD.



Collectif Interassociatif Sur la Santé

10, villa Bosquet - 75007 Paris
Tél. : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27
www.leciss.org

La décision du service médical de la Caisse intervient dans un délai d'un mois (le défaut de réponse vaut rejet - article R322-7 du Code de la Sécurité sociale), elle fixe également la durée de validité du protocole de soins et donc de la prise en charge au titre de l'ALD.

Le décret n°2011-77 du 19 janvier 2011 fixe une durée de validité par affection listée.

Ce protocole est révisable en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques.

Le volet « patient » du protocole de soins lui est remis et le document est signé avec le médecin qui l'a établi.

Si le protocole de soins n'est pas obligatoire, il conditionne néanmoins le niveau de prise en charge par l'Assurance Maladie.

Une ordonnance spécifique, appelée « ordonnance bizona » permet aux médecins prescripteurs de distinguer clairement les prescriptions en rapport ou non avec l'ALD exonérante.

L'ordonnance bizona comporte deux zones distinctes :
- une partie haute réservée aux soins en rapport avec l'ALD, pris en charge à 100 % dans les limites des tarifs de la Sécurité sociale et figurant sur le protocole de soins ;
- une partie basse, réservée aux soins pris en charge aux taux habituels de la Sécurité sociale.

Par ailleurs, depuis 2010, un régime dit de « suivi post-ALD » permet aux assurés ne souffrant plus d'une ALD de bénéficier du maintien de l'exonération du ticket modérateur lorsqu'ils relèvent d'une situation clinique visée par la Haute Autorité de Santé et qu'ils justifient d'actes et examens de suivi de cet état de santé. Seuls ces actes et examens offrent une prise en charge à 100%.

○ CE QU'IL FAUT SAVOIR

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé fixent la prise en charge optimale des personnes atteintes par une ALD : en précisant les prestations remboursées par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) mais aussi des prestations non prises en charge (éducation thérapeutique, certaines vaccinations conseillées...).

Les recommandations de la HAS, ALD par ALD, servent de base à l'établissement du protocole de soins : les LAP (listes des actes et prestations) avec les conditions de remboursement par l'AMO et le guide médecin. La LAP et le guide médecin sont

indissociables; le guide précise les conditions d'utilisation des actes et prestations : indications, fréquence, etc.

- Les LAP sont actualisées au moins une fois par an et disponibles sur le site Internet de la HAS.

Si des actes et prestations non précisés dans la liste de la HAS sont nécessaires pour adapter le protocole de soins à la situation particulière du patient (co-morbidité, complications thérapeutiques, etc.), ils seront alors pris en charge à 100 % dans les limites des tarifs de la Sécurité sociale après accord du médecin conseil.

- Les « guides médecins » sont révisés tous les 3 ans. ALD par ALD, ils explicitent la prise en charge optimale et le parcours de soins des patients. Ces guides sont des outils pragmatiques auxquels le médecin qui établit le protocole de soins peut se référer pour la prise en charge de la pathologie considérée. Ils n'ont donc pas de caractère obligatoire.

La HAS élabore par ailleurs des guides patients remis par le médecin traitant à tout nouveau patient admis en ALD. Complémentaires du guide de l'Assurance maladie, ils ont pour objectif d'informer le patient sur sa maladie et son traitement et permettent d'entamer un dialogue entre le patient et le médecin.

○ POSITIONS DU CISS

- Un protocole de soins doit garantir à la personne les soins les plus adaptés, et cela quel que soit le professionnel ou le service de santé qui les administre. Il doit toujours s'agir d'optimiser les soins pour viser la meilleure prise en charge qui soit, et non pas le moins.

- Dans cette optique, l'optimisation des soins recherchée par une démarche de protocole doit répondre à différents objectifs : la qualité des soins assurant le meilleur confort de vie et la capacité du système de santé de s'organiser pour les prodiguer.

○ TEXTES DE REFERENCE

- Articles L324-1, L322-3 3° et 4°, R322-5 à R322-7-2 et D322-1 du Code de la Sécurité sociale.



S'INFORMER



S'INFORMER



● **Santé Info Droits 0 810 004 333 (n°Azur, tarif selon l'opérateur téléphonique) ou 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)**

La ligne d'information et d'orientation du CISS sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h / Mardi, jeudi : 14h-20h

Vous pouvez également poser vos questions par mail sur www.leciss.org/sante-info-droits.

- **Fiche CISS Pratique n° 57 - Le régime des affections de longue durée**
- **Site de l'Assurance maladie :** www.ameli.fr
- **Site de la HAS :** www.has-sante.fr