RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Revue de dépenses relative aux affections de longue durée - Pour un dispositif plus efficient et équitable

JUIN 2024

Pascale **DUGOS**
Pierre **PRADY**
Gabrielle **GAURON**
Marie **TRUFFIER-BLANC**
Philippe **FONTAINE**

Mathias **ALBERTONE**
Émilie **FAUCHIER-MAGNAN**
Dr Emmanuelle **MICHAUD**

IGF
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

igas
Inspection Générale des Affaires Sociales

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inspection générale des finances

IGF N° 2023-M-109-03

Inspection générale des affaires sociales

IGAS N° 2023-126R

RAPPORT

REVUE DE DÉPENSES RELATIVE AUX AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE - POUR UN DISPOSITIF PLUS EFFICIENT ET ÉQUITABLE

Établi par

PIERRE **PRADY**
Inspecteur des finances

GABRIELLE **GAURON**
Inspectrice des finances adjointe

MARIE **TRUFFIER-BLANC**
Inspectrice des finances adjointe

PHILIPPE **FONTAINE**
Data scientist au pôle
science des données de l'IGF

MATHIAS **ALBERTONE**
Inspecteur général des affaires sociales

ÉMILIE **FAUCHIER-MAGNAN**
Inspectrice des affaires sociales

Dr EMMANUELLE **MICHAUD**
Inspectrice des affaires sociales

Sous la supervision de
PASCALE **DUGOS**
Inspectrice générale des finances

- JUIN 2024 -

IGF
INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES

igas
Inspection Générale des Affaires Sociales

SYNTHÈSE

En 2021, 13,7 millions de personnes, soit 20 % de la population, étaient reconnues en affection de longue durée (ALD) par l'assurance maladie et bénéficiaient à ce titre d'une couverture sociale renforcée. Celle-ci se matérialise principalement par une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) du ticket modérateur pour les dépenses de santé en lien avec l'affection reconnue**.** Aujourd'hui, il existe 29 affections spécifiquement définies qui permettent cette reconnaissance, dites ALD liste. Hors de cette liste, d'autres pathologies peuvent être qualifiées en ALD par le service médical de l'AMO en cas de pathologie grave, nécessitant un traitement prolongé et coûteux, ou de pathologies multiples et invalidantes.

Les assurés reconnus en ALD relèvent à près de 75 % de quatre groupes de pathologies, à l'évolution dynamique : les maladies cardiovasculaires, le diabète de types 1 et 2, les tumeurs malignes et les affections psychiatriques de longue durée. En lien avec le vieillissement de la population, le nombre d'assurés reconnus en ALD a augmenté de 2,7 % en moyenne annuelle entre 2010 et 2022 et de 4,6 % pour les ALD hors liste sur la même période**.** Cette dynamique est portée par les affections les plus courantes, et notamment le diabète, qui a connu une croissance annuelle moyenne de 5 % depuis 2010, dans un contexte d'augmentation de prévalence de nombreuses maladies chroniques.

Le dispositif offre à ces assurés une protection contre les restes à charge élevés et le renoncement aux soins. Il assure une redistribution horizontale auprès des plus malades en garantissant l'assurabilité auprès des complémentaires des personnes les plus âgées notamment. En effet, **les assurés en ALD sont sensiblement plus âgés que la population générale** (65 ans contre 41 ans en moyenne). Ils sont également surreprésentés chez les assurés les plus modestes.

L'effet protecteur du régime est notable. La dépense moyenne totale d'un assuré en ALD, pour les soins en lien et sans lien avec son affection, est de 9 300 €/an tandis que son reste à charge s'élève à 840 €/an. **Pour autant, les assurés en ALD supportent, jusqu'à 80 ans, des restes à charge (RAC) après AMO plus élevés que la population générale.**

Le coût spécifique du dispositif ALD pour les finances publiques a été estimé par la mission à 12,3 Md€ en 2021. La seule exonération du ticket modérateur représentait 11,3 Md€ en 2021, l'exonération d'impôt sur le revenu sur les indemnités journalières (IJ), 0,6 Md€, et le surcoût du forfait « patientèle » des médecins traitants des patients en ALD, 0,4 Md€. Si les assurés en ALD représentent un total de 112 Md€ de dépenses d'assurance maladie en 2021 (soit 67 % des dépenses totales), les dépenses liées à leur(s) ALD s'établissent à 82,6 Md€.

Selon les projections de la mission, jusqu'à 16 millions d'assurés pourraient bénéficier du dispositif en 2030, pour une hausse du surcoût net du dispositif de l'ordre de 2 à 3 Md€.

* *

Le dispositif ALD a été très peu modifié depuis 1986, s'adaptant peu aux évolutions thérapeutiques. Dans le même temps, une approche de plus en plus extensive des critères de reconnaissance a affaibli sa cohérence et conduit à des situations inéquitables entre assurés en ALD ainsi qu'avec les assurés de droit commun. Depuis sa création en 1947, la liste des ALD s'est étendue (passant de 5 à 30 en 1986) ; un seul retrait a été effectué sur la période récente**.** La reconnaissance d'une ALD n'est pas toujours conditionnée à la sévérité de la pathologie et au coût du traitement. En outre, si le périmètre de certaines ALD est extrêmement précis, basé sur des critères médicaux clairs et objectifs, d'autres laissent plus de place à l'appréciation du médecin.

Le dispositif est peu contrôlé par l'assurance maladie, dans un contexte de ressources médicales raréfiées. Le ciblage des contrôles, leur hétérogénéité territoriale et la responsabilisation des médecins ont conduit à des disparités sur l'admission et le renouvellement d'ALD. Ces contrôles apparaissent pourtant rentables pour la sécurité sociale et de nature à renforcer l'équité entre assurés. En outre, l'assurance maladie ne contrôle plus le respect de l'imputation sur l'ordonnancier bizone (distinguant les soins relevant de l'ALD, pris en charge à 100 %, des soins sans lien avec l'ALD), et très peu les prescriptions de transport (alors que les transports de patients concernent à 85 % les patients en ALD).

Par ailleurs, le dispositif ALD incite insuffisamment à la maîtrise des dépenses de santé. En termes de prévention, la place du patient est trop en retrait pour permettre la personnalisation de son parcours de soins, son implication dans la gestion de sa pathologie et la prévention des complications. Le dispositif reste souvent perçu comme octroyant une gratuité des soins et permettant un accès souple au transport de patient.

* *

Dans ce contexte, et conformément à la demande des commanditaires, la mission a identifié des mesures permettant de générer des rendements sur le champ des affections de longue durée (ALD), si possible dès 2025.

Les pistes d'économies à court et moyen termes sont limitées sauf à dénaturer le dispositif ALD, et engendrent un report direct ou indirect (via les primes des complémentaires santé) vers les assurés. Les mesures présentées peuvent être combinées pour générer des économies comprises entre 540 M€ et 870 M€ en 2025, 850 M€ et 3,4 Md€ en 2027. Ces mesures comprennent :

- l'assujettissement à l'impôt sur le revenu des IJ à 50 % (0,3 Md€) ou 100 % (0,6 Md€) ;
- l'évolution des franchises sur les transports de patients (entre 90 et 123 M€ en 2025) ;
- la suppression de l'exonération de ticket modérateur sur certains actes et produits (médicaments à service médical rendu faible [90 M€], cures thermales [25 M€], ou thérapeutiques non spécifiques de l'affection [33 M€ pour l'exemple du seul paracétamol]) ;
- la création d'un ticket modérateur sur les dépenses en lien avec les ALD, rapportant entre 0,3 Md€ et 1,3 Md€ en 2027, selon les hypothèses de coût du ticket (de 1 ou 2 points), de plafond (500 ou 1000 €) et de soins couverts (intégralité ou soins de ville) ;
- le recentrage des critères de sévérité sur les situations médicales les plus graves et les traitements les plus coûteux (360 M€ à moyen terme) ;
- l'expérimentation d'un partage de gain entre assurance maladie et patients qui privilégieraient l'utilisation d'un autre mode de transport par rapport au transport de patient (non chiffré par la mission).

La mission formule également des recommandations pour améliorer la gestion du dispositif et renforcer son efficience :

- **mieux assurer le respect de l'ordonnancier bizone, avec une imputation automatique lors de la délivrance des produits de santé en pharmacie**, en fonction de listes intégrées aux logiciels métiers (de l'ordre de 150 M€ d'économies, voire davantage en fonction des modalités retenues) ;
- harmoniser les contrôles d'admission et de renouvellement des ALD, dans une logique automatisée, en s'appuyant davantage sur les écarts de consommation de soins.

Des bénéfices, en termes de santé publique mais également d'économies sur les dépenses de santé, pourraient également être attendus, à moyen et long termes, de l'évolution de pratiques et des conditions de prises en charge de certaines maladies chroniques. Les comparaisons internationales soulignent en effet que, pour certaines pathologies comme l'insuffisance rénale terminale ou les maladies psychiatriques, les évolutions dans l'organisation des soins et les pratiques médicales permettraient de générer des économies. De même, la iatrogénie médicamenteuse et l'absence d'observance sont des problématiques de santé publique qui génèrent d'importantes dépenses de santé évitables. **Des actions de gestion du risque plus ambitieuses sont ainsi indispensables sur le champ des maladies chroniques.**

* *

La mission estime qu'une réforme structurelle du dispositif est nécessaire compte-tenu de ses limites. S'il protège largement contre les RAC les plus élevés, **sa soutenabilité financière n'est pas assurée** dans un contexte de vieillissement de la population et du développement des maladies chroniques. Son **acceptabilité sociale** pourrait aussi diminuer en raison des écarts de couverture par rapport aux assurés hors du dispositif. Il répond enfin insuffisamment **aux enjeux de prévention**. Deux natures de réforme peuvent être envisagées : un maintien du régime, en le faisant évoluer profondément, ou une réforme substituant au régime ALD un autre mécanisme.

Pérenniser le régime nécessite de clarifier les contours des ALD, adapter la couverture sociale à la gravité des pathologies et des besoins des patients et renforcer la prévention. **La mission propose ainsi d'introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD** :

- le niveau 1 constituerait un nouveau niveau de reconnaissance en ALD permettant d'accompagner les patients atteints d'une ALD liste de moindre sévérité et sans traitement très couteux, mais susceptible d'évoluer vers une forme grave et coûteuse ;
- le niveau 2 serait centré sur les formes les plus sévères des pathologies et les traitements particulièrement intensifs ou couteux.

Le premier niveau de reconnaissance n'entrainerait plus d'exonération de TM pour l'ensemble des soins en lien avec l'ALD, mais une exonération ciblée sur certains actes préventifs (bilans réguliers, éventuellement des actes actuellement non remboursés comme l'activité physique adaptée, etc.). **Le dispositif deviendrait aussi le support d'un engagement des patients, mieux informés, et d'un renforcement de leur suivi, notamment à travers le développement de l'éducation thérapeutique.**

Cette réforme serait l'occasion d'actualiser la liste des ALD. Elle nécessiterait un pilotage resserré du dispositif par le ministère de la santé, une forte implication de la haute autorité de santé et de l'assurance maladie, ainsi que la mobilisation des professionnels de santé. Elle pourrait concerner de 3 à 4,2 M d'assurés et générer des économies comprises entre 0,4 et 0,6 Md€ sur la base des effectifs actuellement en ALD. Le coût du panier de soins à visée préventive des assurés de niveau 1 s'établirait entre 25 et 55 M€ par an.

Une autre réforme structurelle pourrait consister à mettre en place un bouclier sanitaire plafonnant l'ensemble des restes à charges (ALD et hors ALD). La France est le seul pays à présenter un système de protection comme les ALD, alors que d'autres privilégient des mécanismes de plafonnement des restes à charge pour l'ensemble de la population.

Selon les paramètres retenus (niveau de reste à charge couvert, prise en compte ou non du revenu, règles spécifiques pour les maladies chroniques), les effets d'un tel bouclier sanitaire seraient très variables sur les restes à charge de la population (en ALD ou non), et sur les finances publiques. Une telle réforme permettrait de simplifier le système d'exonérations existant, d'en améliorer la lisibilité tout en protégeant contre des RAC extrêmes. Elle pourrait conduire à une désaffiliation des complémentaires santé. Par ailleurs, dans le scenario simulé par la mission d'un reste à charge opposable plafonné à 1 000 € par an, elle aurait un impact favorable sur les finances publiques de 0,8 Md€ mais serait défavorable à 82 % des assurés en ALD par rapport au dispositif actuel.

PROPOSITIONS

n°	Proposition	Autorités responsables	Echéance de mise en œuvre envisagée par la mission
Améliorer la gestion du dispositif, son suivi et son contrôle			
1	Harmoniser les pratiques territoriales de contrôle des ALD, favoriser leur automatisation et développer les requêtes ciblées sur les consommations de soins des assurés	CNAM	2025
2	Généraliser le téléservice ALDi, en ville comme à l'hôpital, pour faciliter la consultation du numéro d'ALD et la déclaration d'ALD par les médecins spécialistes	CNAM	2025-2026 (en ville) 2027 (à l'hôpital)
3	Assurer le respect de l'ordonnancier bizone, avec une imputation automatique lors de la délivrance des produits de santé en pharmacie, en fonction de listes intégrées aux logiciels métiers à partir de listes « positives » ou « négatives » d'actes et prestations.	CNAM, DSS, HAS	2026 (liste négative) 2027 (liste positive)
15	Instaurer un dispositif de suivi et de pilotage du dispositif ALD autour du ministère de la santé, la HAS et de la CNAM.	DSS, CNAM, HAS	2024
Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD pour mieux cibler le dispositif et favoriser la prévention secondaire et tertiaire pour les pathologies chroniques			
7	Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins, pour mieux de tenir compte de la diversité des pathologies et des besoins des patients.	HAS, DSS, CNAM	2027
8	Maintenir un panier ciblé d'actes et prestation exonéré permettant de renforcer l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés en ALD de premier niveau dans leur parcours de soins. Laisser inchangé le panier de soins des assurés en ALD de second niveau.	DSS, HAS, CNAM	2027
13	Actualiser la liste des ALD 30 et redéfinir les critères de reconnaissance en ALD 31 à l'aune des critères de sévérité portés par la réforme.	HAS, DSS	2027
14	Adapter les durées de reconnaissance selon les ALD et leur niveau et automatiser autant que possible les modalités de renouvellement et de passage d'un niveau à l'autre.	HAS, DSS	2027
Mieux accompagner les patients en ALD et favoriser leur engagement dans leur parcours de soins			
9	Systématiser un dispositif d'annonce aux patients lors de leur admission en ALD sur la base de contenus élaborés avec les spécialités médicales et les associations de patients concernées.	CNAM	2027
10	Rénover les protocoles de soins des patients en ALD pour en faire un réel outil d'information et d'implication.	CNAM, HAS	2027

n°	Proposition	Autorités responsables	Echéance de mise en œuvre envisagée par la mission
11	Développer les programmes d'éducation thérapeutique pour les ALD les plus fréquentes pour améliorer l'observance des parcours de soins.	CNAM	2027
12	Déployer des consultations de bilan de suivi de soins pour renforcer l'application des recommandations de bonnes pratiques.	CNAM	2027
Maîtriser les dépenses de santé en lien avec les ALD			
6	Renforcer la maîtrise des dépenses par un approfondissement des actions de gestion du risque dans le champ des ALD, sur la base d'évaluations des écarts de pratiques aux référentiels HAS et d'analyses internationales comparées des coûts et des pratiques de soins	CNAM, DSS, DGOS	2024-2025
Clarifier les règles d'exonération du ticket modérateur			
4	Distinguer plus clairement les situations relevant des ALD et des « ALD non exonérantes » en supprimant l'appellation « ALD non exonérantes » et en clarifiant sa base juridique.	DSS	2024
5	Étudier la simplification des mécanismes de participation des assurés aux soins hospitaliers concernant le ticket modérateur pour systématiser son caractère forfaitaire.	DSS	2024-2025

<u>Nota bene</u> : Les échéances indiquées correspondent à celles envisagées par la mission pour une mise en œuvre de mesures initiées au second semestre 2024. En tout état de cause, elles doivent faire l'objet de travaux complémentaires, notamment en ce qui concerne les avis attendus de la HAS ou les développements de systèmes d'information côté assurance maladie.

MESURES D'ÉCONOMIES IDENTIFIÉES HORS RÉFORMES STRUCTURELLES

Les mesures listées ci-dessous ont été étudiées dans le cadre de l'exercice de revue de dépenses. Elles permettent d'améliorer le solde des finances publiques à court et moyen termes.

Mesure n° 1 : Assujettissement – au moins partiel – à l'IR des indemnités journalières en cas d'ALD.

Mesure n° 2 : Dissocier le plafond annuel de la franchise relative aux transports de patients des autres franchises.

Mesure n° 3 : Augmenter les seules franchises applicables au transport sanitaire, allant au-delà de celle prévue en 2024, pour porter la franchise applicable au transport sanitaire à 5 €, et son plafond journalier à 10 €.

Mesure n° 4 : Pour les soins relatifs à une ALD, supprimer l'exonération de ticket modérateur pour certains actes et prestations : (i) les médicaments à faible service médical rendu, (ii) les cures thermales et (iii) les thérapeutiques non spécifiques de la pathologie.

Mesure n° 5 : Création d'un ticket modérateur ad hoc pour les dépenses en lien avec l'ALD.

Mesure n° 6 : Recentrer les critères de sévérité des ALD listes sur les situations médicales les plus graves et les traitements les plus onéreux.

Mesure n° 7 : Prévoir une expérimentation régionale pour inciter financièrement au recours au transport personnel ou en commun en substitution au transport sanitaire dans le cas d'une prescription par un professionnel de santé.

SOMMAIRE

INTRODUCTION **1**

1. CONÇU POUR LIMITER LE RESTE À CHARGE DES PATIENTS ATTEINTS DE PATHOLOGIES LOURDES, LE DISPOSITIF ALD PERMET UNE PROTECTION GLOBALEMENT EFFICACE POUR UN NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES EN HAUSSE **3**

1.1. Le dispositif ALD permet une prise en charge renforcée, mais non intégrale, des soins délivrés aux assurés atteints de maladies graves et coûteuses 3

1.1.1. Limitée à certaines pathologies, la reconnaissance en ALD fait l'objet d'un fort attachement des assurés et des professionnels de santé *3*

1.1.2. Grâce à une exonération de ticket modérateur et d'autres spécificités réglementaires, le dispositif ALD est protecteur, sans pour autant assurer une prise en charge des soins à 100 % *5*

1.2. Le nombre d'assurés en ALD, qui sont plus âgés, croît en lien notamment avec le vieillissement de la population, et s'élève à 13,7 millions en 2021 7

1.2.1. Sur le champ du régime général, le nombre d'assurés en ALD a augmenté de 2,7 % par an en moyenne entre 2010 et 2022, et ils relèvent, à près de 75 %, de quatre groupes de pathologies *7*

1.2.2. Les assurés en ALD sont sensiblement plus âgés que la population générale et, à âge identique, plus modestes *11*

1.2.3. Malgré un effet fortement protecteur du dispositif, les assurés en ALD supportent, jusqu'à 80 ans, des restes à charge plus élevés que la population générale *13*

1.3. Si les dépenses de soins des assurés en ALD s'élèvent à 122,8 Md€ en 2021, le coût du dispositif représenterait de l'ordre de 12 Md€ 15

1.3.1. Le coût du régime des ALD est pour l'essentiel constitué de l'exonération du ticket modérateur, qui peut être évaluée de plusieurs manières *16*

1.3.2. Légèrement plus dynamiques que pour les assurés sans ALD, et tirées par la hausse des effectifs, les dépenses remboursées des assurés en ALD ont progressé de 3,4 % par an en moyenne entre 2018 et 2021 et leurs dépenses totales pourraient s'établir à 140 Md€ en 2027 ..... *17*

1.3.3. Pour les assurés en ALD, les dépenses hospitalières sont surreprésentées ainsi que les dépenses de médicaments, de soins infirmiers et de transport parmi les soins de ville *18*

2. LE RÉGIME DES ALD, QUI S'ÉLOIGNE PROGRESSIVEMENT DE SES PRINCIPES INITIAUX, EST PEU PILOTÉ ET CONTRÔLÉ DE MANIÈRE TRÈS PARTIELLE **19**

2.1. Faisant l'objet d'un cadrage médical a priori, le dispositif ALD est mis en œuvre selon une approche extensive des critères et de leur appréciation 19

2.1.1. Depuis 1986, les modifications du cadre des ALD, en particulier juridiques, ont été très rares, en dépit de propositions structurantes formulées par la HAS en 2007 ..... *19*

2.1.2. Les critères médicaux pour la reconnaissance en ALD sont parfois imprécis, et les référentiels de la HAS ne sont pas opposables *20*

2.1.3. La condition de thérapeutique particulièrement coûteuse ne caractérise pas la totalité des situations reconnues en ALD *20*

2.2. Le dispositif ALD contribue peu à l'amélioration des pratiques médicales et à l'engagement des patients, contrairement à certains pays étrangers 21

2.3. Un dispositif peu contrôlé dans un contexte de rareté des ressources médicales 22

2.3.1. Les admissions et renouvellement en ALD font l'objet de contrôles ciblés, dans une logique de simplification administrative et de confiance vis-à-vis des médecins 23

2.3.2. L'ordonnancier bizone comme les prescriptions de transport sont très peu contrôlés, malgré des écarts aux référentiels médicaux 24

2.3.3. L'accès difficile à l'information sur le numéro d'ALD, à l'exception des médecins traitants, est un obstacle au respect rigoureux de l'ordonnancier bizone 25

3. SANS RÉFORME STRUCTURELLE DU DISPOSITIF ALD, DES MESURES DE COURT OU MOYEN TERMES POURRAIENT LIMITER SON COÛT 26

3.1. Les pistes d'économies à court terme sont limitées, sauf à dénaturer le dispositif ALD .. 26

3.1.1. L'assujettissement à l'impôt sur le revenu des indemnités journalières perçues au titre de l'ALD 27

3.1.2. L'évolution des franchises sur les transports sanitaires pour accroître la participation des assurés à cette dépense 27

3.1.3. La suppression de l'exonération du ticket modérateur pour certains actes et prestations, dans une logique de recentrage du dispositif 28

3.1.4. La création d'un ticket modérateur sur les dépenses en lien avec les ALD peut générer d'importantes économies mais rompt avec le principe du régime ALD29

3.2. Des mesures de moyen terme permettraient de compléter l'effort d'économie 30

3.2.1. À défaut de mise en œuvre d'une réforme plus structurelle, une mesure d'ajustement des critères de sévérité aux situations médicales les plus graves et aux traitements les plus onéreux pourrait être envisagée 30

3.2.2. L'expérimentation d'un « partage des gains » entre assurés et assurance maladie afin de réduire la dépense liée aux prescriptions de transport sanitaire 31

4. DES ÉVOLUTIONS SONT SOUHAITABLES POUR AMÉLIORER LA LISIBILITÉ ET L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF ET AMÉLIORER LA PERTINENCE DES DÉPENSES DE SANTÉ LIÉES AUX ALD 31

4.1. Plusieurs règles de gestion doivent être simplifiées 31

4.1.1. Contrôler l'imputation correcte de l'ordonnancier bizone, notamment en confiant cette vérification aux pharmaciens, en fonction de listes « positives » ou « négatives » automatisées 31

4.1.2. Distinguer plus clairement ALD et « ALD non exonérantes » et conforter les assouplissements du régime des indemnités journalières pour les patients en ALD 32

4.1.3. Une réforme des mécanismes de participation des assurés aux soins hospitaliers apparaît par ailleurs nécessaire pour en simplifier les règles et limiter les restes à charges de certains assurés 33

4.2. Des bonnes pratiques documentées par les comparaisons internationales peuvent générer des bénéfices importants en termes de santé publique et de maîtrise des dépenses 34

4.2.1. Il existe pour certaines pathologies des leviers d'amélioration de la prise en charge et de réduction des coûts qui appellent un renforcement des actions de maîtrise des dépenses 34

4.2.2. L'éducation thérapeutique reste peu développée, en dépit d'un impact de santé publique positif, et du coût élevé de la non-observance des patients atteints de maladie chroniques 35

5. UNE RÉFORME DU DISPOSITIF EST NÉCESSAIRE POUR RELEVER LES ENJEUX DU VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION ET DU DÉVELOPPEMENT DES MALADIES CHRONIQUES 36

5.1. Une réforme introduisant deux niveaux de reconnaissance en ALD renforcerait la cohérence du dispositif, et permettrait de préserver sa vocation initiale en le complétant par une approche préventive 37

5.1.1. Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins, permettrait de tenir compte de la diversité des patients et de leurs besoins en soins 37

5.1.2. Définir des paniers de droits adaptés à la sévérité des pathologies et à l'intensité des soins pour un meilleur suivi des maladies chroniques 38

5.1.3. Renforcer l'information, l'accompagnement et l'implication du patient en ALD dans son parcours de santé en lien avec la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD 40

5.1.4. Ajuster en conséquence la liste des ALD 30, leur durée et les critères de reconnaissance des ALD 31 41

5.1.5. Évaluation de l'impact financier de la réforme 42

5.1.6. Synthèse des effets et des principales conditions de mise en œuvre de la réforme 43

5.2. Une réforme structurelle consistant à substituer au régime ALD un mécanisme de plafonnement des restes à charges pour l'ensemble des assurés serait simplificatrice mais ses effets dépendent de nombreux paramètres 46

5.2.1. Le dispositif ALD constitue une exception française au niveau international quand plusieurs pays étrangers minimisent les restes à charge totaux de l'ensemble des assurés 46

5.2.2. Une réforme du type « bouclier sanitaire » serait plus lisible et, d'après de premières estimations, pourrait générer des économies pour l'assurance maladie au détriment des assurés en ALD 46

INTRODUCTION

Par lettre en date du 9 novembre 2023, la Première ministre a chargé l'Inspection générale des finances (IGF) et l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'une mission de revue de dépenses relative aux affections de longue durée (ALD).

Cette mission s'inscrit dans le cadre posé par la loi de programmation des finances publiques (LPFP) pour 2023-2027 et la loi de finances pour 2023, qui prévoient la mise en place d'un dispositif d'évaluation de la qualité de l'action publique, afin d'éclairer la préparation des textes financiers. La revue de dépenses relative aux affections de longue durée est réalisée en préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2025.

Le dispositif des affections de longue durée prévoit le remboursement par l'assurance maladie des tickets modérateurs pour les soins et prestations en rapport avec ces affections. Créé dès l'origine de la sécurité sociale, ce dispositif a pour objectif de protéger les assurés contre des restes à charge élevés, pour des pathologies graves et coûteuses.

À la demande du cabinet du Premier ministre, la mission a étudié des leviers de réformes permettant de générer des économies mobilisables dès 2025 (pour des montants cibles de 1 Md€, 2 Md€ et 3 Md€) pouvant monter en puissance d'ici le terme de l'actuelle LPFP. Pour ce faire, la lettre de mission fixait trois objectifs :

- examiner les modifications juridiques et opérationnelles permettant de ralentir la croissance du coût du dispositif ;
- interroger le périmètre des dépenses prises en charge pour les assurés en ALD ;
- explorer des systèmes de prise en charge alternatifs à l'exonération de ticket modérateur par le dispositif ALD.

La mission a procédé à de nombreux entretiens au niveau national avec les directions d'administration centrale et opérateurs concernés, avec les associations de patients, des représentants des professionnels de santé. Elle a réalisé trois déplacements à Tourcoing, Montpellier et Cergy, au sein des caisses primaires d'assurance maladie, où elle a rencontré des panels d'assurés et de professionnels de santé. Pour réaliser des comparaisons internationales, elle a mobilisé de la documentation repérée par ses interlocuteurs, notamment l'OCDE et l'IRDES.

Compte tenu de l'ampleur des dépenses concernées (123 Md€ en 2021), du nombre d'assurés (13,7 millions), et de la sensibilité du sujet, le présent rapport :

- **dresse un panorama des ALD, des assurés et des dépenses de santé associées.** Le coût du dispositif, qui n'avait pas été évalué depuis 2015, fait notamment l'objet d'une estimation chiffrée ;
- **examine les modalités de sa gestion et de son contrôle**. Un bilan du cadre juridique, du fonctionnement du dispositif et de ses limites est ainsi dressé ;
- **identifie sept « mesures » permettant de générer du rendement**, en partie mobilisables à court terme, en partie pilotables en termes de gains attendus. Dans la mesure où elles n'aboutissent que faiblement à une diminution nette des dépenses engagées au titre du traitement des ALD, la plupart de ces mesures conduisent à un transfert de charges direct ou indirect (*via* les primes des assurances complémentaires santé) vers les assurés ;

- **formule seize « propositions » activant des leviers plus structurels**, et nécessitant pour la plupart des délais de mise en œuvre plus longs. Ces propositions sont jugées nécessaires par la mission pour piloter davantage et plus efficacement un dispositif ancien, aux évolutions peu nombreuses, et insuffisantes pour en garantir l'équité, la soutenabilité financière et l'acceptabilité sociale. La mission estime par ailleurs que ces propositions sont de nature à recentrer le dispositif sur ses objectifs initiaux, et à en ralentir la dynamique de dépenses, tout en améliorant la qualité et la pertinence des soins et en renforçant la prévention en santé.

Le rapport est accompagné de onze annexes :

- l'annexe I présente le dispositif ALD et son cadre juridique applicable aux affections de longue durée ;
- les annexes II à IV permettent d'établir un panorama des affections de longue durée :
  - l'annexe II caractérise la population des assurés reconnus en ALD ;
  - l'annexe III analyse les dépenses de soin des patients en ALD ;
  - l'annexe IV présente l'estimation par la mission du coût de l'exonération du ticket modérateur associée au dispositif ALD ;
- l'annexe V évalue la gestion opérationnelle et le contrôle du dispositif ALD par l'assurance maladie ;
- l'annexe VI recense et présente les mesures identifiées par la mission pour réaliser des économies sur le champ des ALD *via* une modification de la prise en charge des assurés ;
- l'annexe VII formule des propositions de réformes plus structurelles du dispositif ALD, afin d'en renforcer l'équité et sa soutenabilité à long terme ;
- l'annexe VIII donne des pistes permettant de maîtriser les dépenses de santé grâce à un meilleur suivi et accompagnement des malades chroniques, inspirées de comparaisons internationales ;
- l'annexe IX rappelle l'impact d'une évolution vers un mécanisme de type « bouclier sanitaire », à savoir un remboursement reposant sur le plafonnement des restes à charges, et apporte de nouvelles simulations d'un bouclier simplifié ;
- l'annexe X présente les sources de données disponibles en matière de soins et celles utilisées par la mission pour dresser ses constats et réaliser ses estimations ;
- l'annexe XI liste les personnes rencontrées par la mission.

La mission tient à remercier les équipes de la sous-direction Observation de la santé et de l'assurance maladie, au sein de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et de la statistique (DREES) qui lui ont permis d'exploiter les bases de données nécessaires à l'élaboration de son rapport, ainsi que les équipes de la caisse nationale d'assurance maladie pour leur mobilisation et l'organisation des déplacements territoriaux.

1. Conçu pour limiter le reste à charge des patients atteints de pathologies lourdes, le dispositif ALD permet une protection globalement efficace pour un nombre de bénéficiaires en hausse

1.1. Le dispositif ALD permet une prise en charge renforcée, mais non intégrale, des soins délivrés aux assurés atteints de maladies graves et coûteuses

1.1.1. Limitée à certaines pathologies, la reconnaissance en ALD fait l'objet d'un fort attachement des assurés et des professionnels de santé

Le régime des affections de longue durée (ALD) permet une prise en charge renforcée par l'assurance maladie obligatoire (cf. 1.1.2) dès lors que le patient est reconnu comme souffrant d'une pathologie comprenant une thérapeutique longue et coûteuse[1]. Le cadre juridique du dispositif est présenté en annexe I. Pour le patient, la demande d'admission ou de renouvellement en ALD est faite par un médecin généraliste ou spécialiste, qui est le plus souvent le médecin traitant. Cette demande, matérialisée dans un formulaire désigné « Protocole de soins », est ensuite validée par le service médical de l'assurance maladie. **Il existe trois natures d'ALD** :

- les 29[2] pathologies qui sont listées explicitement par voie réglementaire[3] après avis de la Haute autorité de santé. Présentées au tableau 1, ces pathologies sont communément appelées « ALD liste » ou « ALD 30 » ;
- les pathologies qui sont en dehors de cette liste mais reconnues comme « *une affection grave caractérisée*» et nécessitant « *un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse* »[4]. Les critères d'admission en ALD au titre de cette disposition sont définis par voie réglementaire et par circulaire. En tout état de cause, la durée prévisible de traitement doit être supérieure à six mois. On parle alors d'« ALD hors liste » ou d'« ALD 31 » ;
- le patient qui est reconnu atteint de « *plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant* » et nécessite « *un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse* »[4]. On parle alors d'« ALD polypathologie » ou d' « ALD 32 ».

[1] Cf. article L. 160-14 du code de la sécurité sociale (CSS).

[2] Le décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 a retiré l'hypertension artérielle sévère (anciennement désignée sous ALD n°12) de la liste des affections de longue durée. Cette suppression s'appuie sur l'avis rendu par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007, soulignant que l'hypertension artérielle isolée constitue un facteur de risque et non une pathologie avérée.

[3] À l'article D. 160-4 du CSS.

[4] 4° de l'article L. 160-14 du CSS.

Tableau 1 : Liste des 29 affections de longue durée « liste » en vigueur

Code	Libellé de l'ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
4	Bilharziose compliquée
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé et infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2
9	Formes graves des affections neurologies et musculaires (dont myopathie), Épilepsie grave
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles, acquises sévères
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
13	Maladie coronaire
14	Insuffisance respiratoire chronique grave
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences
16	Maladie de Parkinson
17	Maladies métaboliques héréditaires (MMH) nécessitant un traitement prolongé spécialisé
18	Mucoviscidose
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
20	Paraplégie
21	Vascularites, lupus érythématheux systémique, sclérodermie systémique
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive
23	Affections psychiatriques de longue durée
24	Maladie de Crohn et Rectocolite hémorragique évolutives
25	Sclérose en plaques
26	Scoliose structurale évolutive
27	Spondylarthrite grave
28	Suites de transplantation d'organe
29	Tuberculose active et lèpre
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

Source : article D. 160-4 du CSS.

La mission a pu constater que le dispositif ALD est considéré comme un des piliers de la solidarité de la sécurité sociale, tant par les assurés[5] et leurs représentants[6] que par les professionnels de santé[7]. Ces derniers mettent en avant l'utilité et le caractère protecteur du dispositif en matière d'accès aux soins ainsi qu'une fonction de reconnaissance sociale de la maladie. L'attractivité du dispositif se mesure également à l'aune des demandes de reconnaissance de nouvelles ALD listes pour des affections actuellement prises en compte via l'ALD 31 (endométriose, COVID long, obésité par exemple).

[5] Panels d'assurés rencontrés lors des déplacements à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de Tourcoing et de l'Hérault.

[6] France assos santé, RENALOO, Ligue contre le cancer, Endomind.

[7] Panels de professionnels de santé de ville rencontrés lors des déplacements à la CPAM de Tourcoing et de l'Hérault, Conseils nationaux professionnels de certaines spécialités et syndicat MG France.

1.1.2. Grâce à une exonération de ticket modérateur et d'autres spécificités réglementaires, le dispositif ALD est protecteur, sans pour autant assurer une prise en charge des soins à 100 %

Après intervention de l'assurance maladie obligatoire (AMO), les restes à charge (RAC) des assurés, qui peuvent être couverts par un organisme complémentaire, sont constitués :

- du ticket modérateur (TM) ;
- du forfait journalier hospitalier ;
- du forfait urgence non suivie d'hospitalisation ;
- des franchises médicales et participations forfaitaires (PFF)[8] ;
- des éventuels dépassements d'honoraires[9] et de la liberté tarifaire.

Le dispositif ALD consiste en la prise en charge renforcée par l'AMO de la participation financière des patients, via l'exonération du TM, pour les soins en lien avec l'affection considérée dans la limite des tarifs conventionnels remboursables[10]. Pour les patients en ALD, afin de dissocier les soins et prestations relevant de l'ALD et ceux qui ne le sont pas, l'ordonnance bizone distingue une partie haute, pour les soins pris en charge à 100 %, et une partie basse, réservée aux soins sans rapport avec l'ALD, remboursés aux taux habituels de prise en charge par la Sécurité sociale.

L'objectif du dispositif est de réduire le RAC AMO des patients en ALD et de préserver leur assurabilité par le marché des organismes complémentaires, en particulier des plus âgés, à travers la prise en charge par l'assurance maladie des soins les plus coûteux. Le dispositif ALD permet ainsi une forte redistribution horizontale envers les plus malades.

En revanche, les assurés en ALD ne sont pas exonérés des franchises médicales et participations forfaitaires ni du forfait journalier hospitalier et peuvent se voir appliquer des dépassements d'honoraires : contrairement à une idée répandue, les assurés en ALD ne sont donc pas entièrement « pris en charge à 100 % ».

Outre l'exonération de TM, le régime ALD ouvre le droit à d'autres avantages[11], détaillés dans la figure 1et le tableau 2 :

- l'application obligatoire du tiers payant pour les soins en lien avec l'ALD ;
- des conditions dérogatoires en termes d'arrêt de travail et d'indemnités journalières (IJ)[12] ;
- la prise en charge des transports sanitaires, sans ticket modérateur, pour les soins en lien avec l'ALD, dans le respect d'un référentiel médical[13].

---

[8] Qui ne peuvent être couvertes par un organisme complémentaire dans le cadre des contrats solidaires et responsables.

[9] Leur couverture est plafonnée dans le cadre des contrats solidaires et responsables.

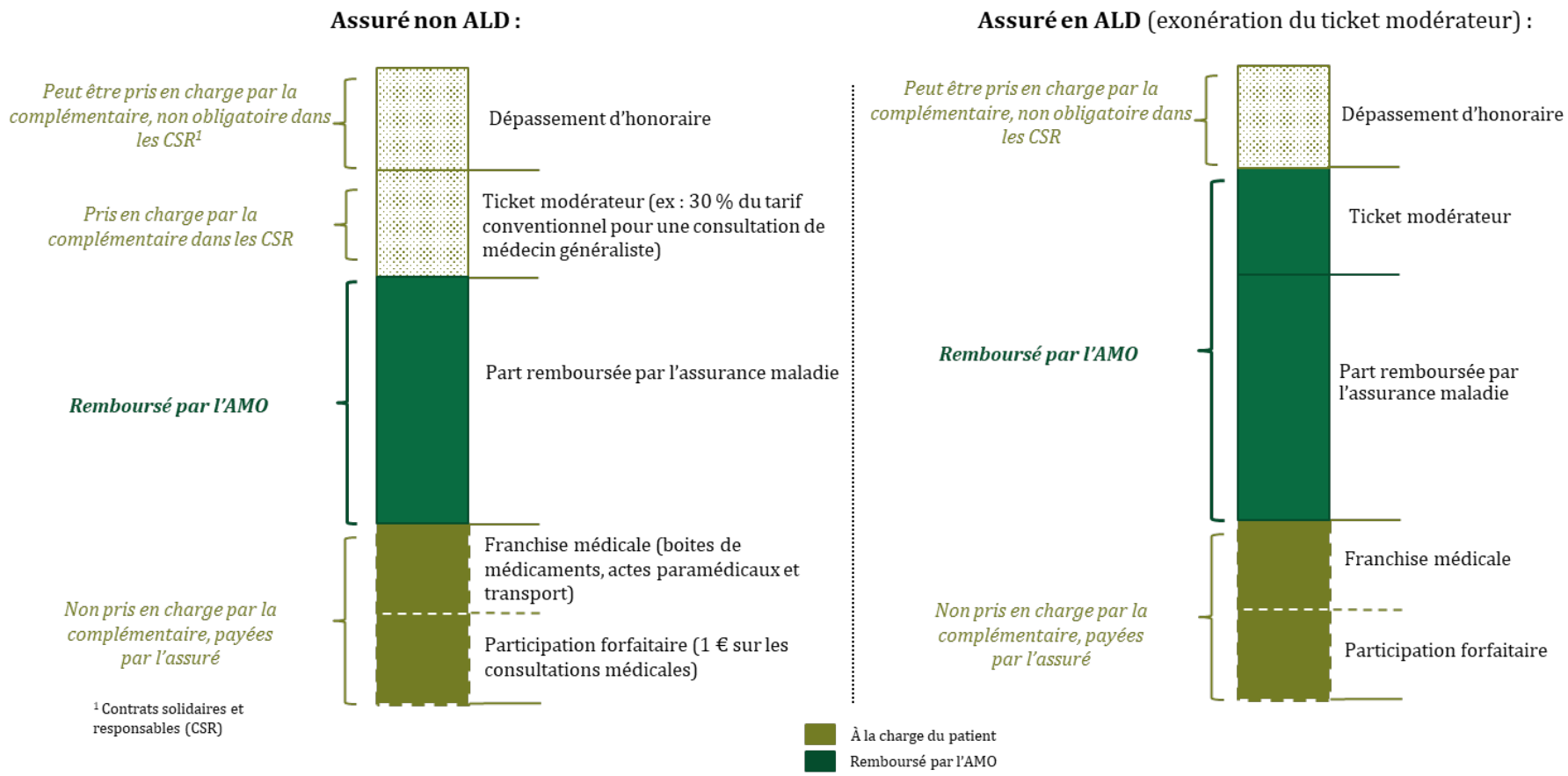
[10] Il existe de nombreux autres motifs d'exonération du ticket modérateur liés à la situation des assurés (par exemple pour les femmes enceintes) ou à certains types d'actes (par exemple des actes de dépistage). Ils sont détaillés en annexe I.

[11] L'assurance maladie a développé un concept d'« ALD non exonérante » pour les interruptions de travail ou des soins d'une durée supérieure à six mois avec des droits qui diffèrent de ceux reconnus aux assurés en ALD. Ce concept est source de confusions. La mission propose une clarification en partie 4.1.2

[12] Un délai de carence uniquement pour le premier arrêt de travail lié à l'ALD, la perception d'IJ non plafonnées à 360 jours pendant une durée de trois ans ; l'exonération d'impôt sur le revenu des IJ reçues en lien avec leur ALD.

[13] Le référentiel de prescription des transports défini par le décret n° 2001-258 du 10 mars 2011 précise les déficiences et incapacités justifiant la prise en charge des frais de transport par l'assurance maladie.

Figure 1 : Prise en charge des dépenses de santé entre un assuré de droit commun et un assuré en ALD pour les soins en lien avec son ALD



Source : Mission.

Tableau 2 : Synthèse des conditions de prise en charge des assurés reconnus en ALD , en comparaison des assurés sociaux de droit commun

Type de soin	Assuré social de droit commun	Assuré en ALD (pour les soins en lien avec l'ALD)
Soins hospitaliers	▪ Ticket modérateur de 20% du tarif du séjour[14] si pas d'acte > 120€ ; sinon, participation forfaitaire de 24€ ▪ Forfait hospitalier ▪ Forfait « urgence »	Absence de ticket modérateur
		▪ Forfait hospitalier ▪ Forfait « urgence » minoré (8,49 €)
Soins de ville et consultations externes	Ticket modérateur de 100 %, 85 %, 65 %, 40 %, 35 % ou 0 % selon les actes et prestations	Exonération du ticket modérateur pour les consultations médicales, actes paramédicaux, médicaments, dispositifs médicaux et examens biologiques
	Participations forfaitaires et franchises pour les consultations médicales, actes de biologie, médicaments	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
	Dépassements d'honoraires et liberté tarifaire à la charge de l'assuré	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
Transports sanitaires	Pas de prise en charge des transports sauf cas listé à l'article L. 160-14 du CSS	Prise en charge avec exonération du ticket modérateur
		Franchise
Indemnités journalières	▪ Jour de carence à partir du 1er arrêt ▪ Pour les salariés du secteur privé : plafonnement du nombre d'IJ perçues sur 3 ans (360)	▪ Pas de jour de carence à partir du 2ème arrêt ▪ Pour les salariés du secteur privé : déplafonnement du nombre sur 3 ans ▪ Exonération d'impôt sur le revenu des IJ
Cures thermales	Ticket modérateur de 30 % à 35 %	Absence de ticket modérateur

Légende :

- Prise en charge AMO à 100%
- Reste à charge remboursé le cas échéant par les organismes complémentaires (OC)
- Reste à charge non remboursé par les OC

Source : Mission.

1.2. Le nombre d'assurés en ALD, qui sont plus âgés, croît en lien notamment avec le vieillissement de la population, et s'élève à 13,7 millions en 2021

1.2.1. Sur le champ du régime général, le nombre d'assurés en ALD a augmenté de 2,7 % par an en moyenne entre 2010 et 2022, et ils relèvent, à près de 75 %, de quatre groupes de pathologies

En 2021, d'après les données provisoires de l'assurance maladie, 13,7 millions de personnes (soit 19,9 % de la population[15]) bénéficient du dispositif ALD, tous régimes confondus[16]. En moyenne, 1,3 affections sont reconnues par personne bénéficiant du dispositif.

[14] Dans le cadre de la tarification à l'acte (T2A), le groupe homogène de séjours (GHS) correspond au tarif du groupe homogène de malades (GHM) qui est le système de classification médico-économique des hospitalisations en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO).

[15] Population tous régimes de l'assurance maladie – France entière ayant eu au moins 1 euro de remboursement dans l'année, soit 68,7 millions de personnes.

[16] À savoir principalement le régime général qui couvre environ 90 % de la population et le régime agricole géré par la mutualité sociale agricole (MSA) qui en couvre 10 %.

En 2022, pour le seul régime général de l'assurance maladie[17] **12,3 millions de personnes** sont **reconnues en affection longue durée (ALD)** et se répartissent en environ 11,9 M (soit 96,3 %) d'assurés reconnus en ALD liste, 0,8 M (soit 6,7 %) d'assurés en ALD hors-Liste, et moins de 0,1 M (soit 0,6 %) assurés en ALD polypathologie (voir le détail en annexe II)[18].

Parmi les 29 ALD Liste, quatre affections[19] rassemblent chacune plus d'un million d'assurés (cf. tableau 3) :

- les maladies cardiovasculaires avec 4,0 M d'assurés (32 % des assurés en ALD) ;
- le diabète de type et de type 2 avec 3,6 M d'assurés (27 % du total) ;
- les tumeurs malignes avec 2,6 M d'assurés (19 % du total) ;
- les affections psychiatriques de longue durée avec 1,7 M d'assurés, (12 % du total).

Par ailleurs, les affections hors liste (ALD 31) sont particulièrement hétérogènes. En 2022, les dix causes les plus fréquentes ne représentent ainsi que 30,8 % des affections hors liste. Parmi les 915 000 personnes exonérées pour tous les régimes, 64 000 ont une affection rétinienne, 32 000 une ostéoporose, 26 000 une embolie pulmonaire, 19 000 des troubles de l'identité sexuelle, 14 000 des troubles du sommeil et 12 000 une endométriose.

Tableau 3 : Effectifs par ALD en 2022 et taux de croissance des effectifs depuis 2010

Code ALD	Libellé de l'ALD	Effectifs en 2022	Age moyen	Part dans le total des ALD reconnues	Taux de croissance 2010-2022	Taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2010-2022
Non applicable (N.A.)	Maladies cardiovasculaires (ALD 1,3,5,12,13)	4 168 300	73	27,1%	64,4%	1,4%
13	*Maladie coronaire*	*1 415 300*	*72*	*9,2%*	*56,2%*	*3,8%*
5	*Insuf. cardiaque, tr. du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves*	*1 383 510*	*74*	*9,0%*	*105,3%*	*6,2%*
3	*Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques*	*606 640*	*72*	*3,9%*	*38,5%*	*2,8%*
1	*Accident vasculaire cérébral invalidant*	*506 530*	*71*	*3,3%*	*78,8%*	*5,0%*
12	*Hypertension artérielle sévère*	*256 320*	*79*	*1,7%*	*-79,0%*	*-12,2%*
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	3 293 020	67	21,4%	74,7%	4,8%
30	Tumeur maligne	2 386 370	69	15,5%	28,2%	2,1%
23	Affections psychiatriques de longue durée	1 526 110	50	9,9%	49,7%	3,4%
9	Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	416 160	50	2,7%	87,0%	5,4%

[17] Même s'il ne représente pas l'ensemble des assurés, le régime général permet d'avoir des données plus récentes et plus complètes.

[18] Cette décomposition comprend des double-compte pour les personnes étant en situation de multi-ALD, à savoir des assurés reconnus au titre de plusieurs ALD

[19] Hors ALD 99 « cause médicale non précisée »

Code ALD	Libellé de l'ALD	Effectifs en 2022	Age moyen	Part dans le total des ALD reconnues	Taux de croissance 2010-2022	Taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2010-2022
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	379 970	85	2,5%	50,2%	3,4%
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	340 440	63	2,2%	2,2%	0,2%
22	Polyarthrite rhumatoïde	258 890	65	1,7%	43,5%	3,1%
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	238 120	67	1,5%	131,8%	7,3%
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	223 940	49	1,5%	90,1%	5,5%
27	Spondylarthrite ankylosante grave	202 850	54	1,3%	177,6%	8,9%
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	173 790	60	1,1%	3,8%	0,3%
16	Maladie de Parkinson	148 720	76	1,0%	64,0%	4,2%
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	148 190	63	1,0%	157,6%	8,2%
7	Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	140 000	51	0,9%	44,4%	3,1%
25	Sclérose en plaques	109 370	52	0,7%	62,6%	4,1%
17	Maladies métaboliques héréditaires	78 530	51	0,5%	54,2%	3,7%
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	49 470	54	0,3%	84,1%	5,2%
26	Scoliose structurale évolutive	49 430	37	0,3%	138,8%	7,5%
20	Paraplégie	37 650	54	0,2%	13,4%	1,1%
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	35 610	67	0,2%	159,5%	8,3%
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chron. constitutionnelles et acquises sévères	24 380	31	0,2%	79,9%	5,0%
28	Suites de transplantation d'organe	19 560	57	0,1%	193,7%	9,4%
29	Tuberculose active, lèpre	11 410	49	0,1%	12,4%	1,0%
18	Mucoviscidose	7 860	26	0,1%	39,6%	2,8%
4	Bilharziose compliquée	120	53	0,0%	-25,0%	-2,4%
N.A.	Total patients en ALD liste (ALD30) (un patient peut être exonéré au titre de plusieurs ALD)	11 893 400	64	N.A.	38,0%	2,7%
N.A.	Total patients en ALD hors-liste (ALD31)	823 790	54	5,4%	69,0%	4,5%
N.A.	Total patients en ALD polypathologie (ALD32)	73 980	83	0,5%	10,2%	0,8%
N.A.	**Total patients (ALD30-31-32) (un patient peut être exonéré au titre de plusieurs ALD)**	**12 344 220**	**63**	**N.A.**	**37,4%**	2,7%

Code ALD	Libellé de l'ALD	Effectifs en 2022	Age moyen	Part dans le total des ALD reconnues	Taux de croissance 2010-2022	Taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2010-2022
N.A.	**Total des ALD reconnues (ALD30, ALD31, ALD32)**	**15 366 030**	**N.A.**	**100,0%**	**42,5%**	**3,0%**
99	Cause médicale d'ALD non précisée	433 180	60	N.A.	-33,6%	-3,4%

Note de lecture : la somme de tous les assurés reconnus en ALD au titre d'une ALD liste n'est pas égale au total des patients en ALD 30 car un même patient peut être reconnu au titre de plusieurs ALD. La cinquième colonne ne représente donc pas la part des assurés d'une ALD parmi l'ensemble des assurés reconnus en ALD. Elle donne la part des affections reconnues pour une ALD spécifique par rapport au total des affections reconnues, par exemple, les ALD hors-liste (ALD 31) représentent 5,4 % de toutes les ALD reconnues.

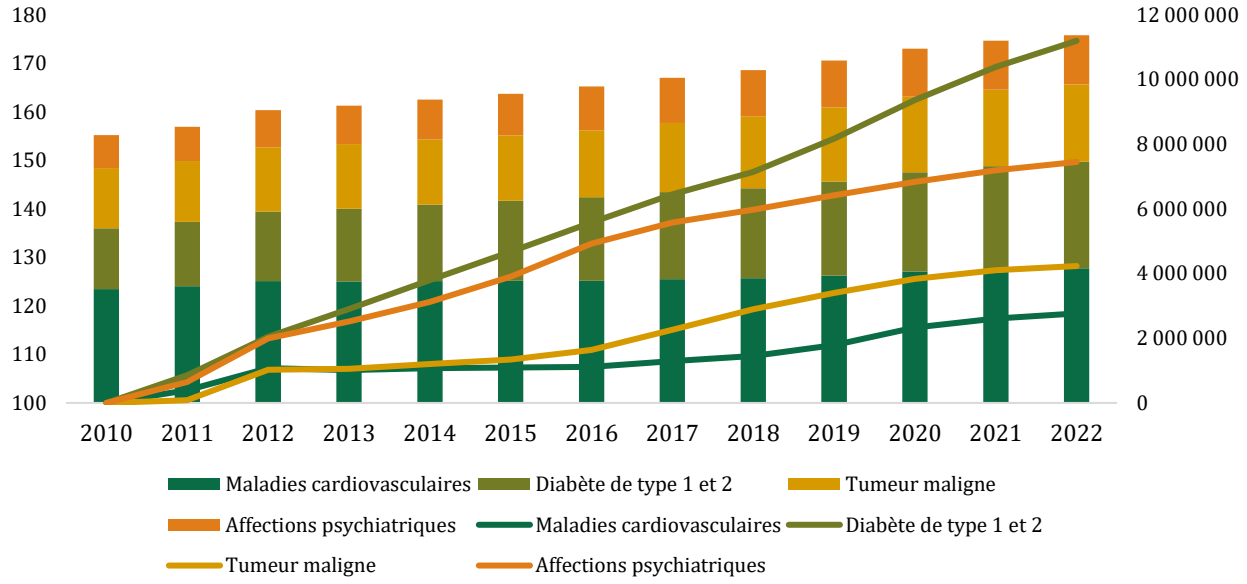
Source : Données CNAM, prévalence des ALD. Périmètre : régime général uniquement.

Entre 2010 et 2022, le nombre d'assurés du régime général reconnu en ALD a cru de 37,4 %, soit un taux de croissance annuel moyen (TCAM) de +2,7 %. À cet égard :

- les effectifs de toutes les pathologies ont crû, sauf pour la bilharziose compliquée et l'hypertension artérielle sévère (HTA)[20] ;
- les quatre pathologies aux effectifs les plus importants connaissent une croissance assez dynamique depuis 2010 (cf. graphique 1), particulièrement pour le Diabète par exemple (+5 % par an en moyenne) ;
- trois autres ALD connaissent des fortes augmentations de leur nombre d'assurés : la néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique (ALD n°19 - TCAM de +7,3 %), la scoliose structurale évolutive (ALD n°26 - TCAM de +7,5 %) et les insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques (ALD n°2 - TCAM de +8,3 %) ;
- **le nombre de personnes reconnues en ALD hors-liste a augmenté de manière encore plus forte** que le total des effectifs, avec une croissance de 69 % entre 2010 et 2022 (contre 37 % pour les effectifs totaux) et un TCAM de 4,6 %.

[20] Les assurés affectés par une Bilharziose compliquée étaient particulièrement peu nombreux : 160 en 2010 et 120 en 2022.) ; l'HTA sévère a été retirée de la liste en 2011.

Graphique 1 : Évolution des effectifs des quatre ALD principales depuis 2010 (en base 100 sur l'axe de gauche et en million sur l'axe de droite)



Source : Données CNAM sur la prévalence des ALD.

Périmètre : régime général uniquement.

Le dynamisme des effectifs en ALD s'explique principalement par le vieillissement de la population. Ainsi, en 2018[21], la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) estimait que la croissance de la population et son vieillissement jouait pour plus de 55 % dans l'évolution des dépenses relatives aux ALD. L'épidémiologie, l'exposition plus marquée aux facteurs de risques de certaines maladies chroniques due aux évolutions de mode de vie (sédentarité, alimentation, etc.) mais aussi les comportements autour de la demande d'admission contribuent également à la hausse des effectifs.

À partir de la base RAC[22] mise à disposition par la DREES, et d'hypothèses de prévision détaillées en annexe III, la mission a estimé que le nombre d'assurés en ALD s'élèverait entre 14,1 millions et 15,0 millions d'assurés en 2027, soit une hausse respective de 7 % et 14 % par rapport à 2021.

1.2.2. Les assurés en ALD sont sensiblement plus âgés que la population générale et, à âge identique, plus modestes

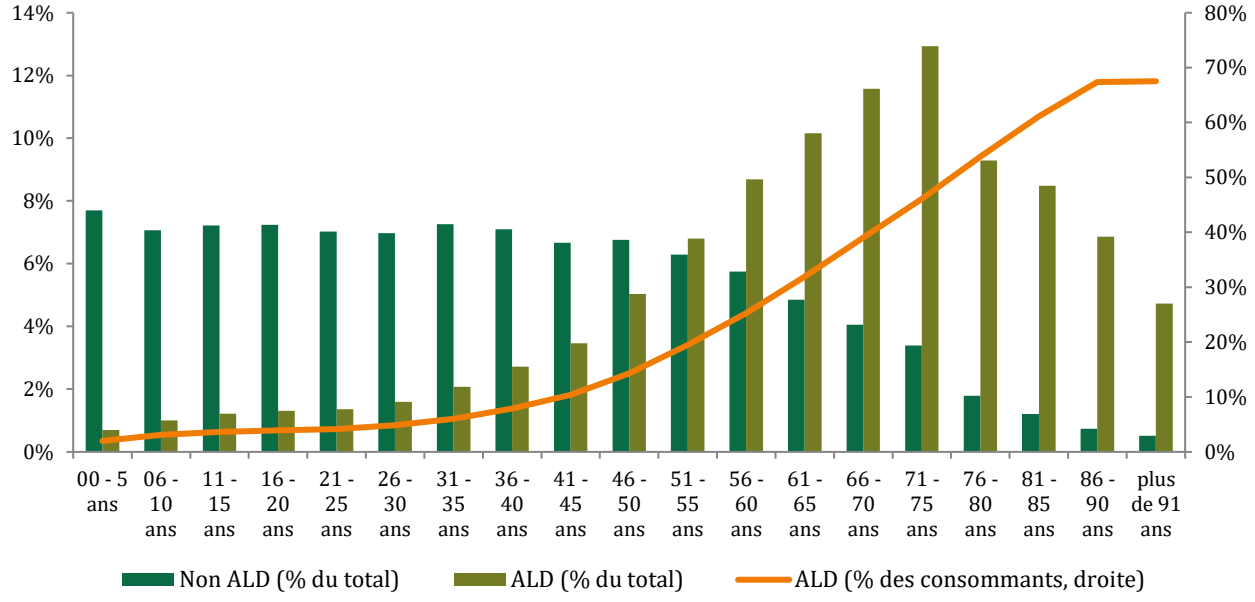
Les assurés en ALD sont nettement plus âgés que les autres (cf. graphique 2) : en 2021, l'âge moyen était de 41,5 ans au sein de la population française[23] et de 66 ans parmi les assurés en ALD. Aussi, les assurés en ALD sont principalement concentrés sur les tranches d'âge supérieures à 60 ans, qui représentent près des deux-tiers (64 %) des effectifs ALD contre 17 % pour la population non ALD. Après 70 ans, près d'un consommant sur deux est enregistré en ALD, contre moins de 10 % pour les patients âgés de moins de 45 ans.

[21] Études et résultats n° 1077

[22] Afin de réduire le coût d'exploitation du système national des données de santé (SNDS), la Drees a développé des chaînes de production permettant d'obtenir une base semi-agrégée qui inclut plusieurs filtres et traitement réalisés sur le SNDS. Cette base, dénommée « base RAC » (cf. Annexe X).

[23] INSEE Âge moyen et âge médian de la population Chiffres clefs Données annuelles de 1991 à 2024

Graphique 2 : Part des consommants[24] par tranche d'âge en fonction de leur statut



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.

La distribution du niveau de vie[25] des assurés enregistrés en ALD est globalement proche de celle de la population sans ALD. En effet, l'écart du niveau de vie médian est de l'ordre de 5 % entre les deux populations (20 300 € pour la population en ALD contre 21 400 € pour la population sans ALD).

Toutefois, à âge donné, les patients en ALD sont surreprésentés parmi les plus modestes :

- de 2015 à 2020, le taux d'individus en ALD standardisé par âge décroît avec le niveau de vie (cf. graphique 3) : il est de 20 % jusqu'au 2ème décile puis décroît de manière régulière jusqu'à atteindre environ 10 % pour le dernier centile, ce qui illustre la plus forte représentation des assurés en ALD au sein des tranches de niveau de vie les plus faibles, qui est particulièrement marquée pour l'ALD 8 (diabète) et l'ALD 23 (affections psychiatriques) ;
- les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S) sont surreprésentés au sein des assurés en ALD (16,2 % contre 12,3 % en population générale)[26] ;
- les assurés en ALD ont également un niveau de diplôme inférieur à la population sans ALD. Ils sont surreprésentés parmi les ouvriers, employés, agriculteurs et artisans. A l'inverse, en cohérence avec les différences de structure d'âge, les actifs ayant un emploi représentent en 2020 seulement 23 % de la population en ALD, contre 45 % des personnes sans ALD.

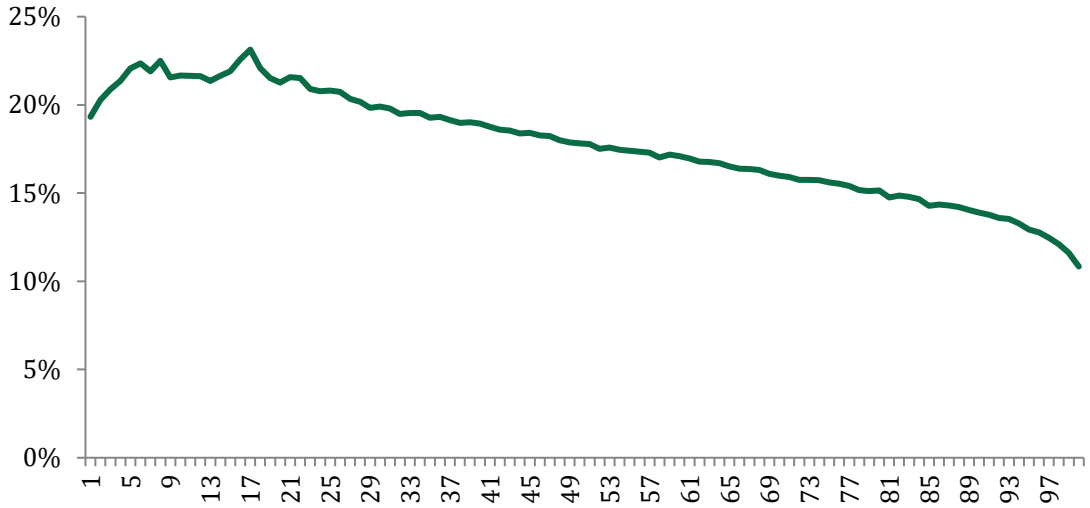
[24] Les consommants sont les assurés (tous régimes) ayant consommé au moins une fois des soins sur le territoire français pendant l'année considérée.

[25] Le niveau de vie est égal au revenu disponible du ménage divisé par le nombre d'unité de consommation (UC) (https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1890).

[26] Données provisoires de la CNAM, 2024.

Ceci s'explique par le fait que les maladies chroniques touchent plus souvent les personnes modestes : d'après la DREES, entre 2016 et 2017, les 10 % les plus modestes de la population française développent plus souvent une maladie chronique que les 10 % les plus aisés, à âge et sexe comparables : 2,8 fois plus de diabète, 2,0 fois plus de maladies psychiatriques, 1,6 fois plus de maladies respiratoires chroniques et 1,4 fois plus de maladies cardio-neurovasculaires[27].

Graphique 3 : Taux d'ALD standardisé par âge, par centième de niveau de vie (données 2015-2020)



Source : DREES, EDP-Santé.

1.2.3. Malgré un effet fortement protecteur du dispositif, les assurés en ALD supportent, jusqu'à 80 ans, des restes à charge plus élevés que la population générale

La mission a pu établir le caractère protecteur du dispositif ALD (cf. graphique 4 et annexe III)**.** En effet, la dépense moyenne d'un assuré en ALD, pour les soins en lien et sans lien avec son ALD, est de 9 300 €/an tandis que son reste à charge (RAC) annuel moyen après prise en charge par l'AMO s'élève à 840 €/an. Leurs dépenses sont donc couvertes à 91 % par l'AMO.

Cet effet protecteur est particulièrement notable sur le champ des dépenses de ville, couvertes à 92 % par l'AMO pour les assurés en ALD, contre 69 % pour la population sans ALD. Sur le champ de l'hôpital, les taux de couverture sont proches (96 % pour les ALD contre 89 % pour la population sans ALD).

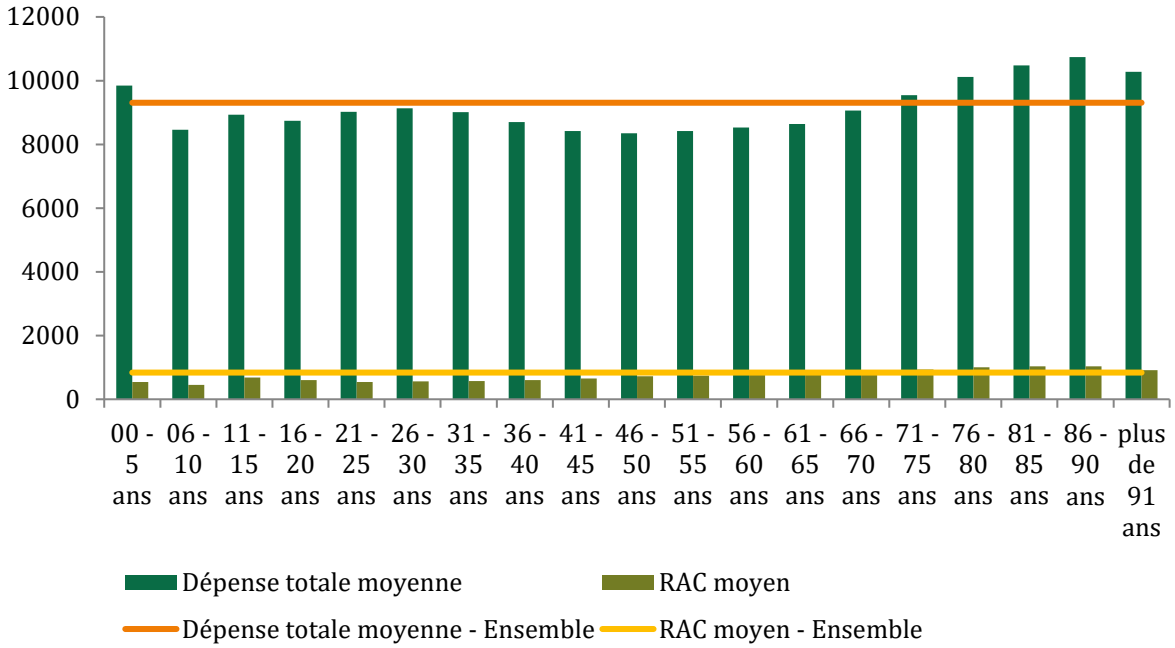
En conséquence, le dispositif ALD permet de réduire significativement le renoncement aux soins. **À caractéristiques identiques[28], les personnes en ALD renoncent 2,5 fois moins aux soins que les autres[29].**

[27] En revanche, ils développent relativement moins de cancers. Ce constat ne tient cependant pas compte des éventuelles inégalités sociales devant le recours au dépistage. Source :« Les maladies chroniques touchent plus souvent les personnes modestes et réduisent davantage leur espérance de vie », DREES, Etudes et résultats n°1243, 2022

[28] Analyse toutes choses égales par ailleurs.

[29] *Source* : DREES, « Renoncement aux soins : la faible densité médicale est un facteur aggravant pour les personnes pauvres, Etudes et résultats n°1200, 2021.

Graphique 4 : Dépense moyenne et RAC moyen des assurés en ALD par classe d'âge (en €/an) en 2021



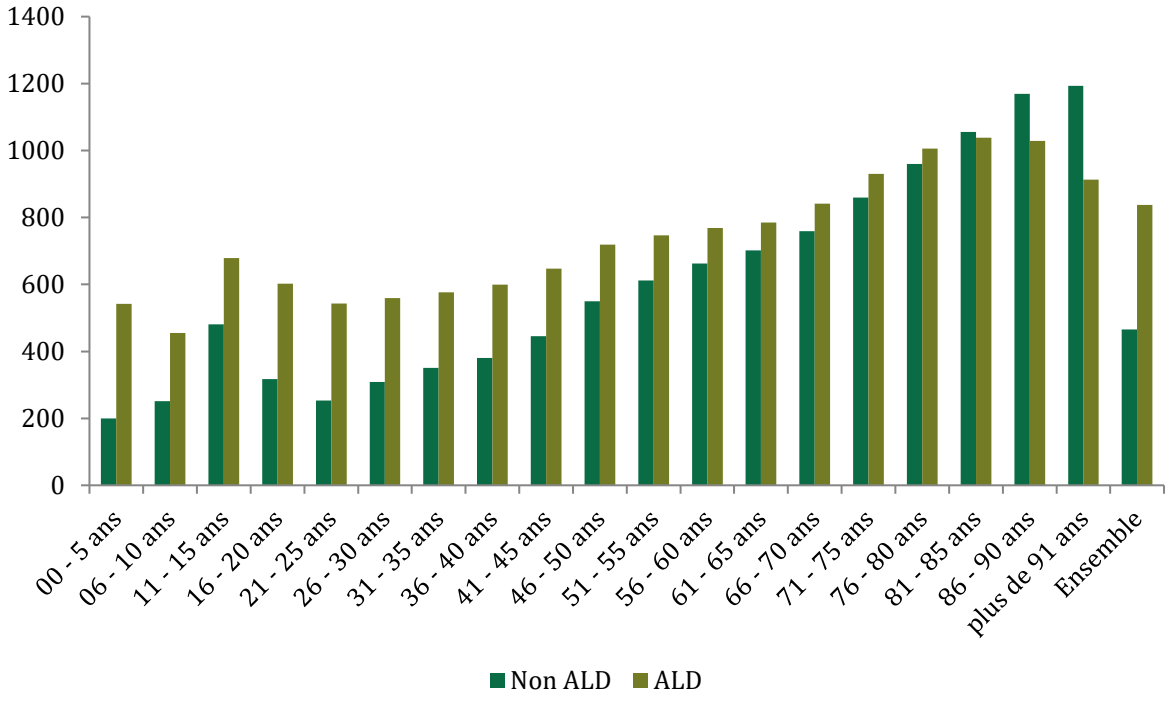
Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

Toutefois, les assurés en ALD présentent, jusqu'à 80 ans, un RAC plus élevé que les assurés sans ALD (d'un facteur de 1,8 en 2021) dans la mesure où ils supportent à la fois des soins en lien et sans lien avec leur ALD (82 % de ce RAC n'est d'ailleurs pas lié à leur ALD). Cet écart entre les deux populations étudiées masque des disparités intergénérationnelles (cf. graphique 5) :

- pour les populations les plus jeunes en ALD, le reste à charge est plus faible que pour les populations âgées en ALD, mais il est très supérieur aux assurés non ALD (les assurés en ALD âgés de dix ans ou moins ont un RAC moyen 2,3 fois supérieur à la population non ALD);
- à l'inverse, les assurés en ALD âgés de plus de 85 ans ont un RAC inférieur de l'ordre d'un facteur 1,2 par rapport à la population non ALD (1 030 € pour les individus âgés de 86 ans à 90 ans, contre 1 168 € pour les non ALD). Ceci s'explique par l'absence d'individualisation des dépenses de santé en EHPAD.

Par ailleurs, le dispositif ALD ne protège pas nécessairement contre des RAC extrêmes : en moyenne les 0,1 % des RAC les plus élevés s'établissent à près de 12 000 € pour les individus en ALD contre environ 7 500 € pour ceux sans ALD.

Graphique 5 : Reste à charge (RAC, €) moyen en fonction du statut par classe d'âge en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

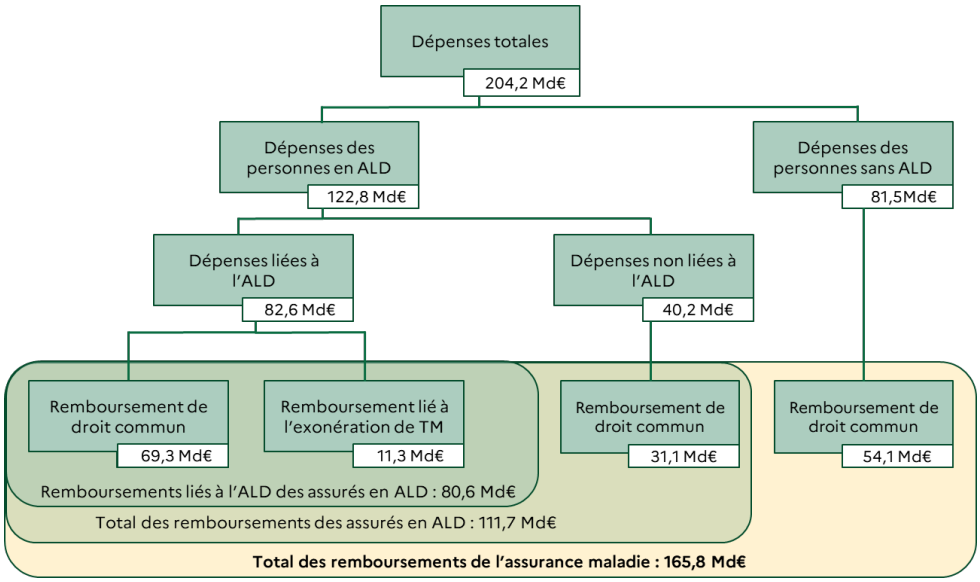
1.3. Si les dépenses de soins des assurés en ALD s'élèvent à 122,8 Md€ en 2021, le coût du dispositif représenterait de l'ordre de 12 Md€

En 2021[30], la dépense totale des assurés en ALD s'élève à 122,8 Md€, dont 91 % (111,7 Md€) de dépenses remboursées par l'assurance maladie. Ces montants sont respectivement de 81,5 Md€ et 66,4 % (54,1 Md€) pour la population sans ALD. **67,3 % des dépenses remboursées par l'AMO concernent les assurés reconnus en ALD[31].** Plus des deux tiers des dépenses des assurés en ALD sont liés à leur affection (82,6 Md€ contre 40,2 Md€ sans lien). La figure 2 permet de cartographier les masses de dépenses avec, dans la partie supérieure, les dépenses totales des assurés (comprenant donc les franchises, participations forfaitaires et dépassements d'honoraires) et les remboursements dans la partie inférieure.

[30] La mission s'est appuyée sur la base RAC (reste à charge) de la DREES pour ses analyses de dépenses. Les deux dernières années disponibles sur cette base sont 2018 et 2021. La mission a retenu l'année 2021 car il s'agit de l'année la plus récente et malgré la crise sanitaire il n'y a pas globalement pas d'effet sur les structures de consommation de soins pour les assurés en ALD sur cette année.

[31] Les assurés en ALD représentent 19,9 % de la population des assurés sociaux.

Figure 2 : Répartition des dépenses prises en charge par l'assurance maladie (hors prestations en espèces) en 2021 et remboursements associés entre assurés en ALD et assurés non en ALD



Source : Mission d'après la base RAC 2021 et Trésor-Eco n° 145 d'avril 2015.

Note de lecture : Le « remboursement lié à l'exonération de ticket modérateur » correspond à l'estimation centrale de la mission, présentée en annexe IV. Les remboursements liés à l'ALD des assurés en ALD ne sont pas égaux aux dépenses liées à l'ALD du fait des participations forfaitaires et franchises et dépassements d'honoraire

1.3.1. Le coût du régime des ALD est pour l'essentiel constitué de l'exonération du ticket modérateur, qui peut être évaluée de plusieurs manières

N'ayant pas fait l'objet d'évaluation chiffrée depuis 2015[32], la mission a estimé le coût de l'exonération du ticket modérateur des soins en lien avec l'ALD par différentes méthodologies présentées en annexe IV[33]. **Le coût de l'exonération du ticket modérateur estimé par la mission avec la méthodologie jugée la plus robuste s'élève à 11,3 Md€ pour l'année 2021.**

Le coût du dispositif ALD est également composé de l'exonération d'impôt sur le revenu des indemnités journalières en lien avec l'ALD et du forfait médecin traitant majoré pour les assurés en ALD (42 €[34] contre 5 € pour les assurés de moins de 80 ans et 70 € contre 42 €[34] pour ceux de plus de 80 ans). La mission n'a pu estimer le surcoût lié aux règles spécifiques concernant les indemnités journalières (IJ) pour les assurés en ALD, mais ces derniers ont perçu 4,1 Md€ d'IJ en 2021, soit 28 % des dépenses totales d'IJ[35].

[32] « Quel avenir pour le dispositif de prise en charge des affections de longue durée (ALD) », Trésor-Éco n°145, avril 2015.

[33] Le coût de l'exonération de ticket modérateur ne peut être observé de manière directe dans les données de santé, et nécessite (i) la construction d'un contrefactuel, qui correspond à la situation dans laquelle seraient les individus en ALD sans l'existence du dispositif et (ii) l'estimation du taux de remboursement auquel ces individus feraient face en l'absence du dispositif, dans la mesure où les assurés peuvent être exonérés de ticket modérateur pour d'autres motifs (femme enceinte, bénéfice de la complémentaire santé solidaire, soins exonérés, etc.).

[34] Depuis le 1er janvier 2024, ce forfait est passé de 42 € à 46 € pour les assurés en ALD de moins de 80 ans et ceux en non-ALD de plus de 80 ans.

[35] A titre de comparaison, s'agissant des dépenses d'invalidité, les assurés en ALD représentent 70% des dépenses totales, pour 4,9 Mds€ de pensions. (source : CNAM)

Les dépenses de transport sanitaire de ces assurés représentent 85 % du total des dépenses de transport, soit 4,6 Md€ en 2021. L'exonération de ticket modérateur associée à cette consommation est incluse dans l'estimation globale de l'exonération de ticket modérateur (cf. tableau 4).

Tableau 4 : Estimation du coût total associé au régime ALD

Dépense	Coût (Md€)	Commentaire
Exonération de ticket modérateur pour les soins et biens médicaux en lien avec l'ALD	11,3	Estimation de la mission sur données 2021 (base RAC)
Surcoût du forfait patientèle médecin traitant lié aux patients en ALD	0,4	Estimation de la mission sur données 2022[36] (répartition par âge CNAM et MSA)
Exonération d'impôt sur le revenu des IJ des assurés en ALD	0,6	Estimation de la direction de la législation fiscale (DLF)
Total du coût direct du dispositif ALD	**12,3**	**-**

Source : Mission.

1.3.2. Légèrement plus dynamiques que pour les assurés sans ALD, et tirées par la hausse des effectifs, les dépenses remboursées des assurés en ALD ont progressé de 3,4 % par an en moyenne entre 2018 et 2021 et leurs dépenses totales pourraient s'établir à 140 Md€ en 2027

Entre 2018 et 2021, les dépenses des assurés en ALD remboursées par l'AMO ont progressé de près de 11 Md€, passant de 101,0 Md€ à 111,7 Md€ (+3,4 % par an en moyenne). Les dépenses remboursées des individus sans ALD ont augmenté à un rythme moins soutenu, passant de 49,4 Md€ à 54,1 Md€ (+3,1 % par an en moyenne).

Par poste de dépense, la croissance des dépenses de la population sans ALD se caractérise par un dynamisme plus marqué du poste soins de ville (+9,4 % entre 2018 et 2021, contre +6,4 % pour la population en ALD).

Enfin, la hausse des dépenses pour les assurés en ALD s'explique à la fois par un effet volume (croissance des effectifs) et un effet prix (croissance des dépenses). En 2018, la DREES estimait que la hausse des dépenses de santé des patients en ALD était portée par 75 % par un effet volume et 25 % par un effet prix[37].

À partir des prévisions d'assurés en ALD présentées en 1.2.1, la mission a pu estimer que la croissance des dépenses des assurés en ALD entre 2021 et 2030 serait comprise entre +11 % dans le cas d'une stabilité des prix et +22 % dans l'hypothèse d'une tendance d'environ +0,2 % par an de la dépense moyenne. **Dans le scénario le plus dynamique, cela représenterait une augmentation des dépenses totales des assurés en ALD de 17,6 Md€** entre 2021 et 2027 (+2,3 % de croissance annuelle moyenne).

[36] La mission a calculé le surcoût du tarif forfait médecin traitant pour les assurés en ALD par rapport au tarif non ALD en le ramenant à la répartition par âge de la population en ALD sur des données CNAM et MSA en 2022 (le forfait médecin traitant variant en fonction de l'âge). La mission a également agrégé sur cette population ALD éligible au forfait médecin traitant la part des assurés en ALD n'en ayant pas établie à 5,7 % selon la CNAM fin 2022.

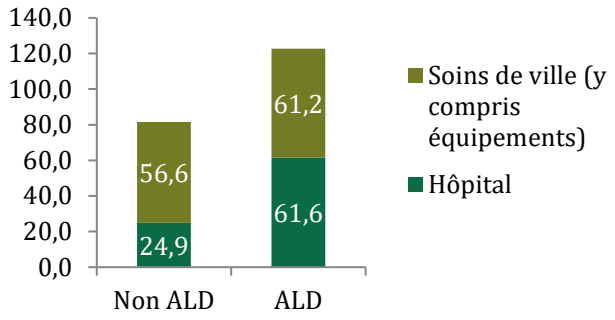
[37] *Source* : Études et résultats n°1077, Septembre 2018, *Le vieillissement de la population entraîne une hausse des dépenses de santé liées aux affections de longue durée.*

1.3.3. Pour les assurés en ALD, les dépenses hospitalières sont surreprésentées ainsi que les dépenses de médicaments, de soins infirmiers et de transport parmi les soins de ville

Par rapport aux assurés non reconnus en ALD, les dépenses des assurés en ALD sont particulièrement déformées sur certains postes, comme l'illustre le graphique 7 :

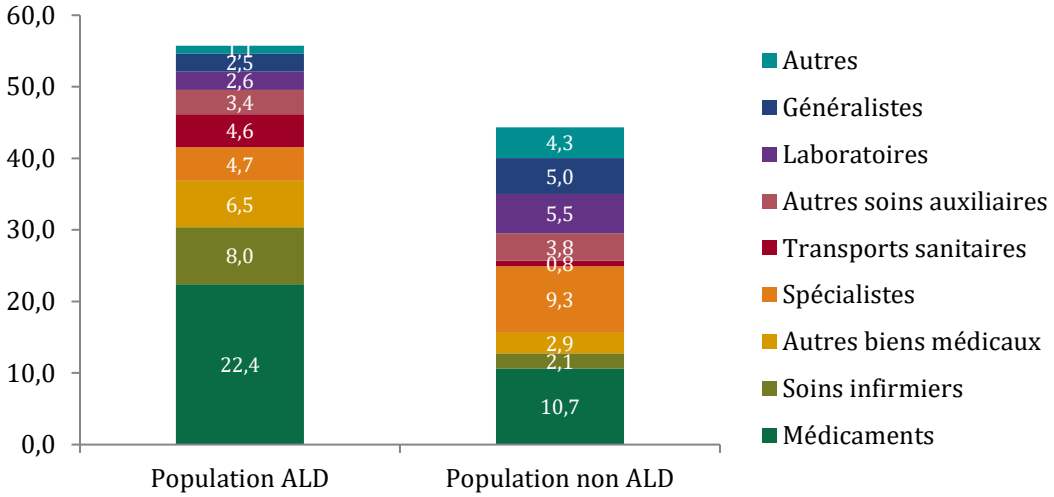
- une surreprésentation des dépenses hospitalières (50 % pour les assurés en ALD contre 20 % pour les non ALD, cf. graphique 6) ;
- au sein des dépenses de ville, une nette surreprésentation des dépenses de produits de santé, de soins infirmiers et de transports. Les assurés en ALD représentent 85 % de la dépense totale de transport, soit 4,6 Md€ sur 5,4 Md€. La dépense moyenne en transports sanitaires des assurés en ALD est 2,6 fois supérieure à la population sans ALD (1 110 € contre 420 €). Une partie de ces dépenses relève toutefois de modalités de prise en charge de droit commun (urgences, transferts entre établissements de santé, etc.)[38].

Graphique 6 : Dépense totale par poste de dépense agrégé en fonction du statut en 2021 (Md€)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : En 2021, la dépense en soins de ville des patients sans ALD s'est élevée à 56,6 Md€, contre 61,2 Md€ pour la population en ALD.

Graphique 7 : Dépenses de soins de ville des assurés sans ALD et de ceux enregistrés avec une ALD par poste de dépense en 2021, en Md€



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : En 2021, la dépense pour les médicaments des patients sans ALD représente 22,4 Md €. Note : la catégorie « Autres » correspond à la somme des dépenses des postes « optique », « sages femmes », « cures thermales » et « soins dentaires.

[38] 78 % des dépenses de transport des assurés en ALD sont enregistrées « en lien avec l'ALD », sans que la mission n'ait pu établir ce que recouvraient exactement les dépenses qui ne sont pas enregistrées en lien.

2. Le régime des ALD, qui s'éloigne progressivement de ses principes initiaux, est peu piloté et contrôlé de manière très partielle

2.1. Faisant l'objet d'un cadrage médical a priori, le dispositif ALD est mis en œuvre selon une approche extensive des critères et de leur appréciation

2.1.1. Depuis 1986, les modifications du cadre des ALD, en particulier juridiques, ont été très rares, en dépit de propositions structurantes formulées par la HAS en 2007

Mis en place en 1947 à la création de la Sécurité Sociale, le dispositif ALD n'a que peu évolué depuis sa création. La définition actuelle de l'ALD est restée très proche de celle inscrite dans l'ordonnance n° 45/2454 du 19 octobre 1945[39].

En revanche, la liste des ALD s'est considérablement étendue, passant de quatre pathologies sévères en 1945 à trente affections « liste » et intégrant le principe d'ALD « hors Liste » en 1987 (cf. annexe I, 2.2.1). En termes de modifications de droits, le plan Séguin en 1986 a constitué une rupture majeure en restreignant les droits des patients reconnus en ALD aux seuls actes et prestations en lien avec leur affection. La liste des ALD a peu tenu compte des évolutions thérapeutiques et du caractère aujourd'hui curable de certaines maladies, qui ne peuvent de ce fait plus être considérées comme « de longue durée »[40].

La Haute autorité de santé (HAS)[41], a pointé, dès 2007, son manque de cohérence d'ensemble et ses insuffisances en matière de détection, de prise en charge et d'accompagnement des maladies chroniques. La HAS formulait en réponse à ses constats un ensemble de propositions, qui n'ont que très minoritairement été retenues (cf. annexe VII partie 1.1 et 2.1). Seule l'ALD 12 « HTA sévère », considérée comme un facteur de risque et non comme une pathologie, a été retirée de la liste en 2011.

Ce dispositif ALD associe une dimension médicale forte en définition des critères de reconnaissance à une dimension administrative d'ouverture de droits en termes de prise en charge. Ces deux aspects peuvent être mal compris des médecins prescripteurs et des assurés, qui associent l'existence d'une maladie chronique à un panel de droits, quelle que soit la sévérité de la pathologie.

---

[39] Il s'agissait d'une « *affection de longue durée nécessitant un traitement régulier, et notamment l'hospitalisation, ou lorsque son état nécessite le recours à des traitements ou thérapeutiques particulièrement onéreux* »

[40] Les ALD 4 « Bilharziose compliquée » et ALD 29 « Tuberculose active et Lèpre » bénéficient d'un traitement curatif permettant le plus souvent une guérison en une année ; L'arrivée en 2016 d'agents antiviraux à action directe par voie orale a révolutionné le traitement et l'évolution des patients atteints d'hépatite (ALD 6) permettant une éradication virale dans la très grande majorité des cas, permettant d'éviter l'évolution vers la maladie chronique.

[41] La HAS (1° de l'article L. 161-37 du CSS) doit « contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des […] conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. […] ».

2.1.2. Les critères médicaux pour la reconnaissance en ALD sont parfois imprécis, et les référentiels de la HAS ne sont pas opposables

La définition des critères médicaux des ALD liste est précisée par décret[42]. **Si le périmètre de certaines ALD est défini précisément, basé sur des critères médicaux clairs et objectifs** (comme l'ALD 8 - diabète[43]**), d'autres laissent plus de place à l'appréciation du médecin** (comme l'ALD 9 - affections neurologies et musculaires [44]). Par ailleurs, le dispositif est rendu complexe et peu lisible du fait :

- de la grande disparité de situations au sein d'une même ALD, pour des patients très différents en âge et en projet de soins ;
- de durées de reconnaissance et conditions de renouvellement variables, y compris entre différentes pathologies d'une même ALD, allant de 3 à 10 ans ;
- de critères de reconnaissance variables (existence ou non de critères de sévérité, de critères d'ancienneté de la pathologie,…).

Les ALD hors liste ne bénéficient pas de critères médicaux précis. La reconnaissance en ALD 31 (cf. 1.1.1) intègre en particulier la notion de « qualité de vie dégradée », par nature subjective, comme un des éléments potentiellement constitutifs d'une affection grave. La définition de l'ALD 32 mentionne quant à elle l'existence de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant.

Enfin, la HAS définit pour chaque ALD des référentiels décrivant les actes et prestations susceptibles d'être prescrits, intitulés « APALD ». Ces guides, utiles aux médecins prescripteurs et professionnels du service médical de l'assurance maladie, ne sont pas conçus comme étant opposables ni limitatifs. Définir si un traitement est en lien avec l'affection reconnue dans l'ordonnancier bizone peut s'avérer complexe pour les prescripteurs. C'est également une fragilité juridique en cas de contrôle par l'assurance maladie, notamment pour contrôler les prescriptions (cf. 2.3.2).

2.1.3. La condition de thérapeutique particulièrement coûteuse ne caractérise pas la totalité des situations reconnues en ALD

La notion de coût du traitement, inscrite dans la définition du dispositif, n'est plus définie pécuniairement depuis 1986[45]. Il ne subsiste que pour les ALD hors liste et est apprécié de manière indirecte, à travers le caractère répété des traitements et des actes.

---

[42] Article D. 160-4 du CSS et son annexe qui définit les critères médicaux et la durée de reconnaissance initiale et en renouvellement de chaque ALD Liste

[43] Par exemple l'ALD 8 Diabète nécessite un taux de glycémie à jeun à deux reprises supérieur à la norme.

[44] Par exemple l'ALD 9 couvrant le spectre des formes graves des affections neurologiques et musculaires, dont la définition précise que « la liste des affections citées n'est pas limitative, pour toutes ces affections les critères de gravité doivent être appréciés de façon très large ». De même, l'ALD 23 laisse une marge d'appréciation importante au médecin. Concernant l'admission en ALD 31 et 32, les critères réglementaires d'admission et de renouvellement sont laissés à l'appréciation du médecin rédacteur du protocole de soins dans le cadre des textes réglementaires.

[45] Jusqu'en 1986, un montant financier permettait d'apprécier le caractère coûteux. Celui-ci était notamment utilisé pour la reconnaissance de la 26ème maladie, régime dans lequel on exonérait du ticket modérateur les assurés dont la dépense dépassait un niveau de reste à charge donné. L'existence de ce montant financier générait des effets de seuil et présentait un caractère inflationniste.

Toutefois, le caractère particulièrement coûteux des soins ne caractérise pas l'ensemble des assurés reconnus en ALD. Ainsi :

- en 2021, près de 3,9 millions d'assurés reconnus pour une seule ALD présentent une dépense inférieure à la moyenne de celles des assurés sans ALD de plus de 65 ans[46] ;
- il existe une dispersion des dépenses entre ALD : la médiane de dépenses annuelles des patients en ALD en lien avec leur affection varie de 187 € pour l'ALD 29 « Tuberculose, Lèpre » à 34 902 € pour l'ALD 14 « Mucoviscidose ». Toutefois, cette dispersion est beaucoup plus limitée pour les ALD les plus coûteuses (cf. tableau 5) ;
- il existe également une dispersion des dépenses au sein d'une même ALD : les dépenses des patients reconnus pour la seule ALD 19 « Néphropathie chronique grave » varient de 693 € pour le premier décile à 55 940 € pour le 9ème décile.

À l'inverse, certains patients atteints de pathologie au traitement onéreux ne peuvent pas être reconnus en ALD, y compris en ALD hors liste[47].

Tableau 5 : Premier, cinquième et neuvième déciles de dépenses de soins des assurés, pour les dix ALD[48] représentant la dépense totale la plus importante (en €), en 2021

ALD	D1	D5	D9
Cancer (ALD n°30)	734	3 392	33 141
Diabète type 1 et 2 (ALD n°8)	786	2 635	11 811
Affection psy de longue durée (ALD n°23)	450	2 284	16 409
Insuffisance cardiaque grave (ALD n°5)	879	3 136	16 912
Maladie coronaire (ALD n°13)	814	2 658	13 280
ALD hors liste (ALD 31)	583	3 024	15 499
Diabète et Cancer (ALD n° 8 et 30)	1 368	5 466	36 480
AVC (ALD n° 1)	709	3 347	19 864
Affections neurol. et muscu. (ALD n° 9)	531	2 520	15 792
Artériopathies chroniques (ALD n° 3)	705	2 647	15 720
Ensemble de la population en ALD	**782**	**3 399**	**20 880**
Ensemble de la population sans ALD	**94**	**630**	**2 996**

Source : Mission, d'après la base RAC.

2.2. Le dispositif ALD contribue peu à l'amélioration des pratiques médicales et à l'engagement des patients, contrairement à certains pays étrangers

La reconnaissance en ALD se traduit par l'élaboration d'un protocole de soins pour les patients. **L'ambition était d'en faire un outil d'engagement des patients et de renforcement de la qualité du suivi médical**, en s'appuyant sur les référentiels d'actes et prestations de la HAS. Il existe d'ailleurs une obligation légale de suivi des soins et traitements prescrits en lien avec l'ALD[49], dont le non-respect peut se traduire en théorie par une suspension des prestations au titre de l'ALD.

[46] Données de dépenses de santé issues de la base RAC 2021 avec identification des effectifs de patients en mono ALD des quartiles de dépenses inférieures à 3 000 €, à savoir la dépense moyenne des patients de plus de 65 ans non reconnus en ALD). La moyenne d'âge des patients en ALD est de 66 ans en 2021.

[47] C'est par exemple le cas de certains patients atteints de psoriasis avec des formes sévères et nécessitant des traitements de seconde ligne particulièrement onéreux (environ 900 € par mois), lorsqu'ils ne nécessitent pas d'actes leur ouvrant à admission en ALD 31.

[48] Figure également la combinaison d'ALD « diabète et cancer » correspondant à des assurés en poly-ALD.

[49] Article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

Dans la pratique, le respect de cette obligation n'est pas contrôlé, et ce mécanisme de sanction n'a pas été mis en œuvre. **Les protocoles de soins sont peu personnalisés, puisque pour une partie des ALD, ils se limitent depuis 2016 à un renvoi vers les référentiels de la HAS, dont le respect n'est pas ou peu contrôlé** (cf. annexe V). Toutefois, des analyses des écarts de pratiques avec les référentiels sont initiées par l'assurance maladie depuis 2021, dans le cadre de la gestion du risque sur des maladies chroniques, pour favoriser l'évolution des pratiques médicales (cf. annexe VIII, 1.1).

De fait, la place du patient est en retrait dans le dispositif, et l'information qui lui est transmise sur son protocole de soins dépend du médecin. Depuis la dématérialisation de la procédure de reconnaissance en ALD en 2016, il n'y a plus de retranscription de l'engagement du patient qui n'a pas accès au détail de son ALD ni à son protocole de soins lorsque la demande est dématérialisée[50]. Son information repose donc sur la transmission éventuelle d'une copie papier de la demande d'ALD par le médecin. De manière générale, les assurés en ALD peuvent avoir une représentation inexacte des droits ouverts et du fonctionnement du dispositif (cf. annexe V, 1.2.3).

Or, le dispositif ALD pourrait être source d'engagement des assurés pour améliorer leur état de santé et, à terme, diminuer leurs dépenses de santé. En effet, des comparaisons internationales montrent que **les mécanismes d'incitations financières positives peuvent donner des résultats positifs en termes d'implication des patients (observance, suivi, voire de maîtrise des dépenses de santé)** (cf. annexe VIII, 2.2)**.** En Europe, le Royaume-Uni et la Belgique proposent ainsi des parcours de soins personnalisés auxquels s'engagent librement les patients atteints de certaines maladies chroniques. Ces parcours, qui intègrent des avantages financiers (budget ou couverture améliorée), ont fait l'objet d'évaluations positives. Le dispositif ALD, par la reconnaissance et l'accès à un panier de soins spécifique, peut s'apparenter à une forme d'incitation positive.

À l'inverse, les mécanismes de sanctions financières, en cas d'absence d'observance ou de suivi du parcours, peu nombreux à l'étranger, semblent avoir un impact négatif sur la prise en charge des patients et sur leurs résultats cliniques, sans impact financier significatif.

2.3. Un dispositif peu contrôlé dans un contexte de rareté des ressources médicales

La gestion et le contrôle du dispositif, à savoir l'admission en ALD, le renouvellement et le contrôle de l'ordonnancier bizone sont du ressort du service médical des caisses d'assurance maladie. Les modalités concrètes de cette gestion sont détaillées dans la partie III de l'annexe V.

Le service du contrôle médical (SCM) de la CNAM alloue une proportion faible et décroissante de ses effectifs à ce contrôle (6,7 % de ses effectifs du contrôle de la gestion des bénéficiaires, qui intègre la gestion du dispositif ALD, en 2023 contre 7,3 % en 2021)**.** Entre 2021 et 2023 les effectifs dédiés à ce poste ont baissé de 23 % alors que les effectifs du service médical ont diminué de 16 %, dans un contexte de difficultés de recrutement.

[50] Lors de son admission en ALD, l'assuré reçoit un courrier de la part de la CNAM l'informant de sa reconnaissance en ALD, sans précision sur son numéro d'ALD. Il reçoit aussi un guide pratique sur le dispositif : « La prise en charge de votre affection de longue durée ».

2.3.1. Les admissions et renouvellement en ALD font l'objet de contrôles ciblés, dans une logique de simplification administrative et de confiance vis-à-vis des médecins

Depuis la loi de modernisation du système de santé[51] de 2016, les modalités de traitement des ALD par le service médical de l'assurance maladie ont été allégées, dans une logique de simplification des démarches administratives pour les médecins et l'assurance maladie. Globalement, l'assurance maladie retient désormais un principe de confiance envers le médecin rédacteur de la demande d'admission.

En ce qui concerne les demandes d'admission, l'assurance maladie a défini :

- **les ALD déclaratives** (80 % des admissions[52]) pour lesquelles le médecin indique uniquement le nom de la pathologie et la date du début de la prise en charge. Les arguments cliniques ainsi que les résultats des examens complémentaires n'y figurent plus depuis 2016, tout comme la description du protocole de soins. Il s'engage à ce que celui-ci « *respecte les recommandations de la HAS* ». Une partie seulement de ces ALD déclaratives fait l'objet de contrôles a posteriori d'ordres administratif et médical : la part des dossiers contrôlés, pour l'essentiel de manière aléatoire, est passée de 3,9 % en 2017 à 2,1 % en 2023. Sur la même période, le taux de refus a diminué (de 17,7 % à 5,1 %) dans un contexte de réduction des ressources du service médical ;
- **les ALD argumentées** (20 % des admissions) pour lesquelles le médecin traitant doit indiquer un diagnostic précis et le plan de soins envisagé. Il s'agit des ALD avec des taux de refus élevés (y compris les ALD 31 et 32), pour lesquelles un contrôle a priori sur l'ensemble des demandes est fait par le service médical. Ainsi, **près d'un tiers[53] des demandes d'admission en ALD argumentées sont refusées par le service du contrôle médical.** Ce taux a augmenté de 1,7 point entre 2019 et 2022 alors que les demandes d'admission en ALD argumentées ont progressé de 6,8 points.

De même, le renouvellement des ALD a été largement automatisé et est principalement assuré par le service médical, le renouvellement à l'initiative du médecin traitant représentant seulement 30 % du flux.

Concernant la gestion du dispositif, la mission a pu établir que :

- **ce contrôle apparaît comme coût-efficace alors que les ressources qui y sont consacrées sont en diminution**. En effet, d'après les estimations de la mission, le contrôle des admissions en ALD présente un ratio coût/bénéfice positif d'au moins 3,1 (1 € dépensé rapporte 3,1 €) soit un rendement de 93,4 M€ entre les coûts de gestion et les dépenses d'assurance maladie évitées en 2021 ;
- la liberté d'appréciation se traduit par des disparités entre pathologies et entre régions sur l'admission et le renouvellement, signe qu'il existe **une hétérogénéité des pratiques entre services médicaux et une méconnaissance des critères d'admission par les médecins**. Les disparités territoriales sont particulièrement marquées pour les ALD hors liste. À titre d'exemple, pour les autres affections rétiennes, qui comprend notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (ou DMLA), le taux de refus sur critère médical national est de 16,4 % mais il est de 73,3 % en Martinique contre 3,7 % en Auvergne ; sur l'endométriose ce taux de refus national est de 45,9 % mais il est de 68,5 % en Bretagne contre 9,7 % à la Réunion.

En outre, lors de ses déplacements, la mission a constaté que :

---

[51] Article 198 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

[52] Toutes les ALD 30 sont déclaratives sauf trois : l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14), les maladies métaboliques héréditaires (ALD n°17), une partie des troubles psychiatriques de longue durée (ALD n°23).

[53] Ce taux est de 37 % pour les ALD 31, 26 % pour les ALD 30 argumentées et 15 % pour les ALD 32.

- pour harmoniser leurs pratiques de contrôle sur les ALD, en l'absence de référentiel national élaboré par la CNAM, des directions régionales du service médical (DRSM) ont mis en œuvre des thésaurus régionaux qui explicitent les critères médicaux devant figurer sur les demandes d'admission et des formations à leur usage. Ces référentiels permettent, au-delà de la convergence des pratiques de contrôle, de faciliter les délégations de tâches aux personnels infirmiers et administratifs au sein du service médical, ce qui constitue un levier important pour maintenir et renforcer les contrôles, dans un contexte de diminution des effectifs de médecin-conseil[54]. Ces démarches méritent d'être appuyées et encouragées au niveau national, notamment avec l'établissement d'un référentiel national ;
- les contrôles sont très peu automatisés, avec le maintien d'analyses manuelles par les agents à plusieurs étapes du contrôle. La modernisation des outils informatiques du service médical, qui fait l'objet de projets informatiques, constitue ainsi un enjeu important ;
- les contrôles s'appuient encore très peu sur l'analyse des consommations de soins des assurés en ALD, hormis pour trois ALD. Le développement de requêtes ciblés sur les écarts aux référentiels de la HAS permettrait de faire contribuer davantage le service médical au respect des référentiels de bonne pratique et à l'amélioration des pratiques médicales.

Proposition n° 1 : Harmoniser les pratiques territoriales de contrôle des ALD, favoriser leur automatisation et développer les requêtes ciblées sur les consommations de soins des assurés.

2.3.2. L'ordonnancier bizone comme les prescriptions de transport sont très peu contrôlés, malgré des écarts aux référentiels médicaux

La pertinence du remplissage de l'ordonnancier bizone (cf. 1.1.2) par les prescripteurs n'est plus contrôlée par la CNAM (ni la MSA) depuis 2011, alors que le contrôle de l'ordonnancier bizone fait partie des missions légales du service médical. L'arrêt des contrôles en 2011 s'explique par des résultats jugés décevants au regard des coûts de mise en œuvre (notamment du fait des contestations juridiques) et des réactions hostiles des syndicats de médecins[55]. Pourtant, lors de la période 2005-2011 durant laquelle des contrôles ont été menés et un objectif conventionnel avait été fixé sur le respect du bizone, une baisse des dépenses de ville liées aux ALD a été constatée.

Au-delà de l'absence de contrôle du respect du bizone, les actions de sensibilisation sur le bon usage de l'ordonnancier bizone sont également très limitées auprès des professionnels de santé comme des assurés. Or, d'après une évaluation récente menée par la CNAM, **entre 68 et 300 M €[56] des dépenses de médicaments seraient exonérées de ticket modérateur pour des assurés en ALD, alors qu'elles sont sans rapport avec l'ALD**, soit 2,9 % des dépenses globales de médicaments des assurés en ALD imputées comme étant en lien avec leur ALD pour l'estimation haute. Celle-ci est toutefois majorante, notamment du fait de la sous-déclaration des ALD (cf. annexe V, 3.1.2.2).

Le transport sanitaire a fait l'objet de nombreux rapports et recommandation depuis une dizaine d'années[57] rappelés dans l'annexe V (partie 3.2). La mission n'a par conséquent pas fait de l'exploration de ce champ une priorité dans les délais impartis à cette revue de dépenses.

---

[54] Cf « L'organisation du service du contrôle médical de l'assurance maladie », IGAS, 2024.

[55] Ces réactions étaient relatives aux récupérations d'indus auprès des prescripteurs dans le cadre du vote du PLFSS 2012.

[56] *Source* : Powerpoint de la CNAM, Mission flash : Analyse de coût sur le bizone, versions du 4 et du 8 janvier 2024.

[57] Voir notamment le rapport IGF-IGAS-IGA revue de dépenses relatives aux transports sanitaires d'avril 2016 ; le rapport Cour des Comptes RALFSS, chapitre sur les transports programmés dans les secteurs sanitaire et médico-social : des enjeux à mieux reconnaître, une régulation à reconstruire d'octobre 2019 ; le rapport IGAS sur l'avenir du transport sanitaire d'octobre 2020.

Elle a toutefois constaté que l'absence de contrôle des prescriptions en dehors des demandes d'accord préalable[58] est problématique. En effet, la CNAM et la MSA ne contrôlent pas la conformité des prescriptions de transport de patients par rapport au référentiel de prescription médicale des transports[59]. Pourtant, les rapports écrits sur le sujet[60] pointent des défaillances dans le respect de ce référentiel, sans qu'elles puissent être quantifiées pour autant.

Pour réguler les dépenses en matière de transports sanitaires dans le cadre de gestion du risque, les caisses ont fait le choix de déployer des actions d'informations (promotion du transport partagé), des actions d'accompagnement (auprès des gros prescripteurs et établissements) et des actions de lutte contre la fraude vis-à-vis des transporteurs. Ces actions mériteraient d'être généralisées.

Par ailleurs, la numérisation des prescriptions de transport constitue un levier d'action pour limiter la fraude dans ce domaine (seulement 16 % des prescriptions de transport réalisées en ville sont numériques à fin 2023). **L'assurance maladie identifie la numérisation des prescriptions de transports comme un chantier important, dans le cadre plus général de la numérisation des prescriptions.** Cette orientation doit être soutenue, dans la perspective de sa généralisation, de manière à empêcher toute prescription et prise en charge a posteriori.

Enfin la mission présente dans le cadre du présent rapport une mesure visant à expérimenter un « partage des gains » entre assurés et assurance maladie afin de réduire la dépense liée aux prescriptions de transport sanitaire (cf. 3.1.3) et la proposition qu'elle formule de créer deux niveaux de reconnaissance en ALD pourrait également générer des économies sur les dépenses de transports (cf. 5.1.6).

2.3.3. L'accès difficile à l'information sur le numéro d'ALD, à l'exception des médecins traitants, est un obstacle au respect rigoureux de l'ordonnancier bizone

La mission a été surprise de constater qu'en dehors des médecins traitants, les professionnels de santé ne sont pas en mesure d'avoir un accès direct et facilité au numéro d'ALD de leurs patients. Cette situation est incohérente au regard de la responsabilité du praticien d'imputer correctement sur le bizone mais aussi problématique en termes de coordination des soins et de pertinence de la prescription, en particulier dans une optique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse[61].

En ville, le numéro d'ALD est accessible sur Amelipro pour tout médecin, sous réserve de recueillir le consentement du patient. Cependant, dans les faits, les médecins ne le consultent pas toujours, en particulier les médecins spécialistes. Le déploiement du téléservice ALDi, actuellement réalisé dans 25 % des logiciels de ville, permet d'intégrer cette information dans les logiciels métiers.

À l'hôpital, l'information sur le numéro d'ALD n'est actuellement pas accessible. Le déploiement du téléservice ALDi apparaît nécessaire pour les prescripteurs comme pour les acteurs médico-administratifs, notamment pour contrôler la facturation.

Ces évolutions logicielles gagneraient à être intégrées aux cahiers des charges pour l'ordonnance numérique ou, sur le champ de la ville, au cahier des charges du Ségur du numérique.

---

[58] Dont le contrôle exhaustif est prévu par voie réglementaire. En pratique, ce contrôle n'est toutefois pas exhaustif (cf. rapport IGAS « L'organisation du service du contrôle médical de l'assurance maladie », 2024.

[59] Référentiel de prescription médicale des transports (arrêté du 23 décembre 2006)

[60] Rapport IGF-IGAS-IGA revue de dépenses relatives aux transports sanitaires d'avril 2016 ; rapport Cour des Comptes RALFSS, chapitre sur les transports programmés dans les secteurs sanitaire et médico-social : des enjeux à mieux reconnaître, une régulation à reconstruire d'octobre 2019 ; rapport IGAS sur l'avenir du transport sanitaire d'octobre 2020.

[61] Désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

Le déploiement d'ALDi permettra également de faciliter la déclaration d'ALD par les médecins spécialistes. Or la demande de reconnaissance en ALD par le médecin spécialiste est souhaitable dans certaines situations, sans préjudice du rôle dévolu au médecin traitant.

<u>Proposition n° 2</u> : Généraliser le téléservice ALDi, en ville comme à l'hôpital, pour faciliter la consultation du numéro d'ALD et la déclaration d'ALD par les médecins spécialistes.

3. Sans réforme structurelle du dispositif ALD, des mesures de court ou moyen termes pourraient limiter son coût

3.1. Les pistes d'économies à court terme sont limitées, sauf à dénaturer le dispositif ALD

Conformément à la demande de son commanditaire, la mission a identifié des mesures permettant de générer des économies sur le champ des affections de longue durée (ALD), si possible dès 2025, selon les cibles d'économies attendues (1 Md€, 2 Md€ et 3 Md€). L'annexe VI présente ainsi en détail cinq familles de mesures permettant de modifier la prise en charge des assurés en ALD et de dégager des rendements financiers à court ou à moyen termes. L'annexe en détaille également les conditions de faisabilité, les avantages ainsi que les points de vigilance, et fournit des estimations chiffrées, synthétisées au tableau 6 ci-dessous.

Tableau 6 : Tableau de synthèse des gains des principales mesures présentées

Mesure			Gain finances publiques	
			2025	2027
1	Rehaussement des franchises	Franchise spécifique au transport sanitaire plafonnée à 50 € par personne	91 M€[62]	91 M€
		Franchise spécifique au transport sanitaire plafonnée à 100 € par personne	123 M€[62]	123 M€
		Hausse des franchises	10 ou 20 M€[63]	10 ou 20 M€
1 bis		Fusion et rehaussement les plafonds annuels de l'ensemble des participations forfaitaires et franchises avec un plafond à 100 €	N.A.	140 M€
2	Suppression exonération du ticket modérateur	Sur les SMR faibles	90 M€	90 M€
		Sur les cures thermales	25 M€	25 M€
		Sur les thérapeutiques non spécifiques de l'ALD : estimation sur le paracétamol	33 M€	33 M€
3	Introduction d'un ticket modérateur sur les dépenses en lien avec l'ALD	1 point de ticket modérateur plafonné à 1 000 € par an	N.A.	650 M €
3 bis		5 points de ticket modérateur plafonné à 1 000 € par an	N.A.	2 500 M€
3 ter		1 point de ticket modérateur sur les soins de ville, plafonné à 500 € par an	N.A.	310 M€
3 quater		5 points de ticket modérateur sur les soins de ville, plafonné à 500 € par an	N.A.	1 300 M€

[62] Le rendement total pourrait être partiel cette année-là compte tenu des délais de mise en œuvre opérationnelle.

[63] Selon le montant du plafond de la franchise spécifique au transport. Montant non décompté dans le rendement total.

Mesure			Gain finances publiques	
			2025	2027
4	Assujettissement à l'IR des IJSS	À 50 % (comme les IJ AT/MP)	300 M€	300M €
		À 100 %	600 M€	600 M€
Total		**Cumul des chiffrages les moins importants des mesures**	**539 M€**	**849 M€**
		Cumul des chiffrages les plus élevés des mesures	**871 M€**	**3 388 M€**

Source : Mission.

3.1.1. L'assujettissement à l'impôt sur le revenu des indemnités journalières perçues au titre de l'ALD

Les indemnités journalières (IJ) versées aux salariés par l'assurance maladie sont en principe imposables à l'impôt sur le revenu. Toutefois, il existe deux exceptions :

- les assurés en ALD bénéficient d'une exonération totale des IJ perçues au titre de leur ALD ;
- les assurés ayant des IJ allouées en cas d'accidents du travail ou de maladies professionnelles (AT/MP) bénéficient d'une exonération à 50 %.

Dans la continuité de précédents rapports d'inspection (notamment le rapport Guillaume de 2011), la mission estime que cette dépense fiscale n'est ni efficace, ni équitable.

Mesure n° 1 : Assujettissement – au moins partiel – à l'IR des indemnités journalières en cas d'ALD.

Cette mesure permettrait une plus grande lisibilité et équité entre les assurés bénéficiaires d'IJ de la sécurité sociale tout en conservant les autres règles spécifiques aux IJ ALD (délai de carence, perception d'IJ sur 360 jours sur une période maximale de trois ans (cf. 1.1.2)). La mise en œuvre de cette mesure pourrait donner lieu à une articulation avec le traitement fiscal des revenus de remplacement versés en cas d'AT/MP et c'est pourquoi la mission a analysé l'impact d'un assujettissement total (pour un gain de 0,6 Md€ en 2025) ou partiel (à 50 %, pour un gain de 0,3 Md€ en 2025).

Cette mesure peut être mise en œuvre dès 2025 par le biais d'une loi de finances.

3.1.2. L'évolution des franchises sur les transports sanitaires pour accroître la participation des assurés à cette dépense

Dans la mesure où les assurés en ALD représentent une part prépondérante des dépenses de transport sanitaire (à 85 %, cf. 1.3.3), la mission a étudié deux mesures consistant à augmenter les franchises acquittées par les assurés sur le transport sanitaire peuvent être envisagées.

Mesure n° 2 : Dissocier le plafond annuel de la franchise relative aux transports de patients des autres franchises.

Les simulations réalisées par la direction de la Sécurité sociale (DSS) permettent d'établir que cette mesure pourrait générer des rendements de 91 M€ dans le cas d'un plafond annuel fixé à 50 € par personne et de 123 M€ dans le cas d'un plafond annuel fixé à 100 € par personne.

Mesure n° 3 : Augmenter les seules franchises applicables au transport sanitaire, allant au-delà de celle prévue en 2024, pour porter la franchise applicable au transport sanitaire à 5 €, et son plafond journalier à 10 €.

Le rendement associé à cette mesure serait de 10 M€ dans le cas où les franchises seraient plafonnées à 50 € par an, et de 20 M€ pour un plafond de 100 €.

Même si l'effet des franchises sur la réduction des soins consommés n'est pas clairement documenté, de telles mesures présentent l'avantage de faire participer les assurés à la maitrise des dépenses de santé, en particulier en matière de transport sanitaire. Toutefois, les participations forfaitaires et franchises n'étant pas prises en charge par les organismes complémentaires dans le cadre des contrats solidaires et responsables, leur augmentation génèrerait un reste à charge direct des assurés. À cet égard, de nouvelles hausses de franchises pour les transports sanitaires s'ajouteraient au doublement des franchises médicales et participations forfaitaires mis en place au premier semestre 2024, qui a déjà affecté de manière prépondérante les assurés en ALD (cf. annexe VI).

En outre, selon la CNAM, les délais nécessaires à la création d'un plafond *ad hoc* pour les franchises acquittées sur les transports sanitaires s'établiraient à 18 mois, sans que la mission n'ait eu accès à des éléments détaillant cette estimation.

3.1.3. La suppression de l'exonération du ticket modérateur pour certains actes et prestations, dans une logique de recentrage du dispositif

Dans une logique de recentrage du dispositif sur un panier composé des soins et prestations les plus indispensables au traitement des pathologies et dont l'efficacité thérapeutique est la plus signifiante, la mission a étudié plusieurs scénarios d'application d'un ticket modérateur de droit commun pour les assurés en ALD concernant :

- les médicaments à service médical rendu (SMR) faible et remboursés à 15 % dans le droit commun ;
- les frais médicaux prescrits pour les cures thermales et les frais d'hébergement et de transports liés ;
- des thérapeutiques non curatives et spécifiques de la pathologie[64]. À titre illustratif, un ticket modérateur pourrait être appliqué pour les médicaments à visée symptomatique comme le paracétamol pour l'ensemble des ALD.

<u>Mesure n° 4</u> : Pour les soins relatifs à une ALD, supprimer l'exonération de ticket modérateur pour certains actes et prestations : (i) les médicaments à faible service médical rendu, (ii) les cures thermales et (iii) les thérapeutiques non spécifiques de la pathologie.

La mission estime que le gain associé à ces mesures pour les assurés en ALD est d'environ 90 M€ sur les médicaments à SMR faible et d'environ 25 M€ pour les cures thermales, hors « effets rebonds » [65]. À titre d'exemple, la mission estime qu'appliquer un ticket modérateur au paracétamol pourrait générer un rendement de 33 M€.

Ces mesures auraient un **impact sur les primes des complémentaires et sur le reste à charge des assurés n'ayant pas souscrit de complémentaire santé ou dont le contrat ne couvre pas ces soins ou prestations** (les conséquences sur les complémentaires seraient les mêmes que celles décrites au 3.1.4).

[64] Si certaines thérapeutiques sont incontestablement en lien avec l'affection, comme les chimiothérapies dans le cadre du traitement d'un cancer, d'autres prêtent plus à interprétation, comme certains traitements symptomatiques et traitements des effets secondaires non spécifiques de la pathologie.

[65] C'est-à-dire les effets de report sur d'autres produits de santé ou soins pour lesquels l'exonération serait maintenue.

3.1.4. La création d'un ticket modérateur sur les dépenses en lien avec les ALD peut générer d'importantes économies mais rompt avec le principe du régime ALD

L'introduction d'un ticket modérateur pour les assurés en ALD sur leurs soins en lien avec leur affection est la mesure identifiée qui permettrait de générer les économies les plus significatives. Ce faisant, elle constitue également la mesure qui serait la plus en rupture avec le principe même de prise en charge renforcée par le dispositif ALD.

Mesure n° 5 : Création d'un ticket modérateur ad hoc pour les dépenses en lien avec l'ALD.

Le ticket modérateur introduit pourrait être pris en charge par les organismes complémentaires et la mesure constituerait donc un **transfert de charge de l'AMO vers les complémentaires en induisant des hausses de primes** pour les assurés, ce qui pose des questions de soutenabilité pour les ménages, en particulier les plus modestes et les plus âgés[66]. Cette mesure ne toucherait pas les assurés bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S).

La mission a expertisé des scénarios d'introduction de ticket modérateur en faisant varier le nombre de points et en plafonnant le ticket modérateur annuel au niveau individuel pour éviter des restes à charge trop importants. Ce ticket modérateur peut être introduit sur l'ensemble des soins et biens médicaux consommés par les assurés, ou sur les seuls soins de ville. **D'après la CNAM, la mesure a un délai de mise en œuvre opérationnelle qui pourrait s'établir entre 30 à 36 mois,** sans que la mission n'ait pu avoir accès à des études de faisabilité précises.

La mise en œuvre de cette mesure constituerait un transfert de charge de l'assurance maladie obligatoire vers les organismes complémentaires et aurait pour conséquence :

- une augmentation des cotisations des complémentaires ;
- **elle soulèverait la question de la soutenabilité des primes et des dépenses de santé à la charge des ménages**, notamment des plus modestes et les plus âgés, dans un contexte de hausse des primes des complémentaires (+2,9 % en 2022[67]) ;
- la tarification des contrats des complémentaires est faite en fonction de l'âge, **ces hausses se répercuteraient davantage sur les personnes âgées**, davantage en ALD.
- **elle toucherait également directement les assurés sans complémentaire** (soit 3,6 % de la population totale de plus de 15 ans en 2019[68]).

Tableau 7 : Rendements des différents scénarios d'introduction d'un ticket modérateur avec un plafonnement annuel au niveau individuel

Champ	Points de ticket modérateur	Plafond de ticket modérateur	Gains attendus (en Md€)	Gains attendus rapportés au coût total estimé de l'exonération de TM pour les assurés ALD (11,3 Md€)
Soins de ville et hôpital	1 point	500 €	0,60	5 %
		1 000 €	0,65	6 %
		1 500 €	0,66	6 %
	5 points	500 €	1,86	16 %
		1 000 €	2,46	22 %
		1 500 €	2,77	25 %
Soins de ville	1 point	250 €	0,29	3 %

[66] Le niveau de primes varie très peu en fonction du revenu (cf. annexe II, partie 3.2).

[67] DREES, Rapport 2023 sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé.

[68] IRDES, Questions en santé n° 268 - mai 2022, L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019, premiers résultats de l'Enquête santé européenne (EHIS).

Champ	Points de ticket modérateur	Plafond de ticket modérateur	Gains attendus (en Md€)	Gains attendus rapportés au coût total estimé de l'exonération de TM pour les assurés ALD (11,3 Md€)
		500 €	0,31	3 %
		1 000 €	0,32	3 %
	5 points	250 €	0,99	9 %
		500 €	1,31	12 %
		1 000 €	1,56	14 %

Source : Mission, simulations sur la base RAC 2021.

3.2. Des mesures de moyen terme permettraient de compléter l'effort d'économie

3.2.1. À défaut de mise en œuvre d'une réforme plus structurelle, une mesure d'ajustement des critères de sévérité aux situations médicales les plus graves et aux traitements les plus onéreux pourrait être envisagée

Dans son rapport de 2007, la HAS avait proposé, outre la sortie de la liste de certaines ALD (4 « bilharziose », 12 « HTA sévère » et 29 « tuberculose active, Lèpre »), le **renforcement des critères de reconnaissance visant au recentrage autour de pathologies sévères dans quatre ALD (**cf. annexe VI, partie 6) :

- le renouvellement en ALD 1 « AVC invalidant » uniquement des patients gardant un caractère invalidant à leur maladie après deux années de prise en charge ;
- l'admission en ALD 8 « diabète » des patients atteints de diabète de type 2 avec traitement injectable ou complication ;
- l'admission en ALD 13 « maladie coronarienne » uniquement des patients présentant un épisode de Syndrome Coronarien Aigu (SCA) ;
- l'admission en ALD 19 « Néphropathies chroniques graves et syndrome néphrotique primitif », les patients atteints d'une maladie rénale chronique de stade 4 et 5.

À défaut d'une mise en œuvre d'une réforme structurelle telle que proposée en partie 5, le recentrage de la liste sur les formes les plus sévères des maladies chroniques et aux traitements les plus onéreux pourrait être envisagée, dans l'esprit de l'avis HAS de 2007. Cette mesure nécessiterait néanmoins une nouvelle saisine de la HAS, et ne pourrait donc être mise en œuvre qu'à moyen terme.

L'analyse d'impact de cette mesure, réalisée sur la base des cohortes actuelles et synthétisée en annexe VI, indique qu'à terme cette mesure pourrait conduire à la **sortie du dispositif d'environ 1,9 millions d'assurés**, dont la moitié au titre de l'ALD 8, et représenter une **économie pour l'AMO de l'ordre de 360 M€ par an.**

Le recentrage de la liste ramènerait, pour les ALD concernées, le dispositif plus près de ses objectifs initiaux. Elle conduirait toutefois à ne plus reconnaitre en ALD certains assurés qui ne rempliraient plus les nouveaux critères, avec des risques identifiés par les médecins (signal envoyé, dégradation de l'observance thérapeutique et des actes de prévention). Elle susciterait également des réactions des patients et des associations de patients concernées (cf. la suppression de la HTA).

Mesure n° 6 : Recentrer les critères de sévérité des ALD liste sur les situations médicales les plus graves et les traitements les plus onéreux.

3.2.2. L'expérimentation d'un « partage des gains » entre assurés et assurance maladie afin de réduire la dépense liée aux prescriptions de transport sanitaire

En parallèle d'une incitation à un meilleur respect du référentiel de prescription des transports sanitaires, **la mission suggère de renforcer les incitations à l'usage de leur véhicule personnel par les assurés ayant une prescription médicale de transport**. Les assurés peuvent déjà se faire rembourser leurs frais de transport, mais une incitation supplémentaire pourrait se matérialiser par le versement d'une somme forfaitaire complémentaire à ce remboursement. De fait, une fraction du gain pour l'assurance maladie lié au recours à un mode de transport moins onéreux serait restituée à l'assuré. **La mission suggère, dans un premier temps, d'expérimenter cette mesure à un niveau local** (par exemple à l'échelle d'une ou deux régions).

Mesure n° 7 : Prévoir une expérimentation régionale pour inciter financièrement au recours au transport personnel ou en commun en substitution au transport sanitaire, dans le cas d'une prescription médicale.

À partir de données locales, la mission a pu établir qu'avec un versement de 10 € par trajet par assuré qui choisirait de recourir à son véhicule particulier, une substitution de 10 % des trajets en taxi vers des véhicules particuliers permettrait de faire baisser la dépense totale de transport de 2,75 %[69]. Un taux de substitution de 5 % permettrait également de générer un très léger gain (cf. annexe VI pour plus de détails).

4. Des évolutions sont souhaitables pour améliorer la lisibilité et l'efficacité du dispositif et améliorer la pertinence des dépenses de santé liées aux ALD

4.1. Plusieurs règles de gestion doivent être simplifiées

4.1.1. Contrôler l'imputation correcte de l'ordonnancier bizone, notamment en confiant cette vérification aux pharmaciens, en fonction de listes « positives » ou « négatives » automatisées

La mission préconise d'améliorer le respect de l'ordonnancier bizone, en s'appuyant sur le pharmacien. La liberté de prescription du médecin ne serait pas mise en cause, mais la vérification du respect des règles d'exonération du ticket modérateur, une décision de nature médico-économique, serait appliquée au moment de la délivrance par le pharmacien, sur le champ des produits de santé. Elle serait largement automatisée, en fonction de listes préétablies intégrées dans les logiciels de l'assurance maladie et les logiciels métier des pharmaciens. Deux options ont été étudiées.

La première option consiste à établir une **liste « négative** », c'est-à-dire d'identifier, à partir des référentiels actuels de la HAS, les actes et prestations sans lien avec les ALD. Seraient ainsi exclus du remboursement à 100 % les traitements qui ne figurent pas sur les APALD actuels et ne sont manifestement pas en lien avec l'ALD. À titre d'exemple, les traitements pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ne sont en lien avec aucune ALD ; de même, les anti-inflammatoires peuvent être exclus du traitement d'un grand nombre d'ALD. Une évolution réglementaire[70] serait préférable pour sécuriser juridiquement la mise en œuvre de cette option. Le rendement de cette option est évalué à 140 M€ sur le champ du médicament.

---

[69] Après prise en compte du coût plus élevé des trajets en véhicules particuliers.

[70] Actualisation de l'article R. 160-11 du code de la sécurité sociale.

La seconde option s'appuie sur des **listes « positives »,** c'est-à-dire sur l'établissement, pour chaque ALD, d'une liste limitative d'actes et prestations exonérés du ticket modérateur. Ceci suppose de réviser le statut juridique des documents APALD, qui ne sont actuellement pas limitatifs ni opposables. Cette option nécessitera que la HAS réexamine et actualise les différentes APALD en amont de sa mise en œuvre, et qu'elle les révise ensuite régulièrement, au fil des innovations thérapeutiques. **Cette option, plus ambitieuse, qui pourrait générer jusqu'à 300 M€ d'économies**[71] **pour l'assurance maladie sur le champ du médicament, nécessiterait toutefois une implication importante de la HAS**.

Elle pourrait être mise en œuvre en parallèle d'un recentrage des APALD sur les actes et prestations directement en lien avec la thérapeutique des ALD concernées (mesure présentée en 3.1.3). **Quelle que soit l'option retenue, la réforme nécessite des évolutions informatiques significatives dans les logiciels pharmaceutiques ainsi que pour les systèmes d'information de l'assurance maladie** (cf. annexe VII, 3.2.2.2). Elle gagnerait à être intégrée dans la convention nationale des pharmaciens actuellement en cours de négociation.

L'actuelle sous-déclaration des poly-ALD pourrait entraver le déploiement de cette réforme, en particulier dans la configuration « liste positive ». Une campagne de sensibilisation devra être menée auprès des médecins pour encourager à la déclaration de l'ensemble des ALD. En complément, une incitation financière pourrait être introduite au sein du forfait patientèle des médecins traitants, ce qui induirait toutefois un surcoût et de potentiels effets d'aubaine.

Proposition n° 3 : Assurer le respect de l'ordonnancier bizone, avec une imputation automatique lors de la délivrance des produits de santé en pharmacie, en fonction de listes intégrées aux logiciels métiers à partir de listes « positives » ou « négatives » d'actes et prestations.

4.1.2. Distinguer plus clairement ALD et « ALD non exonérantes » et conforter les assouplissements du régime des indemnités journalières pour les patients en ALD

Le régime ALD est confondu avec d'autres situations d'exonération de ticket modérateur[72], ou encore avec le régime des « ALD non exonérantes », qui ouvre des droits aux IJ et au transport en partie similaires aux ALD pour 4,3 M d'assurés avec des maladies de longue durée.

L'assurance maladie a développé un concept d'« ALD non exonérante » en référence aux dispositions de l'article L. 324-1 du CSS. Cette notion recouvre, sans référence à une liste de pathologies ni au coût de la thérapeutique, des affections qui nécessitent une interruption de travail ou des soins d'une durée prévisible supérieure à six mois. Elle n'ouvre pas droit à l'exonération du ticket modérateur, mais ouvre droit au déplafonnement des indemnités journalières sur une période de trois ans et à un remboursement des frais de transport (avec un ticket modérateur de 45 %).

[71] Estimation financière majorée du fait de la sous déclaration actuelle des poly ALD.

[72] Par exemple, les enfants atteints de surdité ou les personnes relevant de l'assistance médicale à la procréation sont rattachés au concept d'ALD dans les statistiques par les caisses d'assurance maladie, et relèvent également des ALD dans le formulaire de protocole de soins.

Afin de prévenir les confusions et clarifier les différents régimes d'ouverture de droits dérogatoires du droit commun en termes d'exonérations de ticket modérateur, de droits aux IJ et aux transports, la mission recommande **de supprimer l'appellation « ALD non exonérante** », qui entretient une confusion avec les ALD et un manque de lisibilité pour les assurés comme pour les professionnels de santé. Une distinction entre les différentes situations qui relèvent actuellement des ALD non exonérantes est souhaitable, ainsi qu'une clarification de leur base juridique. La création d'un article législatif dédié à ce sujet semble à ce titre pertinente[73]. Par ailleurs**, la mission préconise de conforter et compléter les assouplissements déjà prévus de la prise en charge des indemnités journalières pour les assurés en ALD**[74] pour mieux tenir compte de la chronicité des pathologies (cf. annexe VII, 3.3.2).

<u>Proposition n° 4</u> : Distinguer plus clairement les situations relevant des ALD et des « ALD non exonérantes » en supprimant l'appellation « ALD non exonérantes » et en clarifiant sa base juridique.

4.1.3. Une réforme des mécanismes de participation des assurés aux soins hospitaliers apparaît par ailleurs nécessaire pour en simplifier les règles et limiter les restes à charges de certains assurés

Les règles de participations financières des assurés à l'hôpital sont complexes, manquent de lisibilité, et peuvent conduire à des restes à charge importants y compris dans des situations non reconnues en ALD[75]**.** Ceci est dû à la coexistence d'un ticket modérateur proportionnel dans certains cas et forfaitaire dans d'autres, et d'un forfait hospitalier journalier, dont le montant est imputé sur le ticket modérateur (cf. 1.2.1 de l'annexe I).

Une réforme permettrait de simplifier le calcul de la part patient pour les séjours hospitaliers, de protéger contre des restes à charge très élevés à l'hôpital et donc de limiter en partie le nombre de créances non recouvrées (qui s'élevaient à 500 M€ en 2019[76]**).**

Dès lors, simplifier les participations financières des assurés à l'hôpital, tout en maintenant les règles d'exonération de ticket modérateur et forfait journalier, permettrait de répondre aux inconvénients précités.

Une réforme conduisant à uniformiser les restes à charges à l'hôpital pourrait toutefois conduire à augmenter les participations des assurés en ALD, comme le montrent de premières estimations de la DSS. Des travaux complémentaires devraient être menés pour étudier les modalités d'une telle réforme et évaluer son impact financier pour les établissements de santé.

<u>Proposition n° 5</u> : Étudier la simplification des mécanismes de participation des assurés aux soins hospitaliers concernant le ticket modérateur pour systématiser son caractère forfaitaire.

---

[73] Le régime des ALD non exonérantes est actuellement mis en œuvre sur le fondement de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale, dont l'objet est initialement tout autre (le protocole de soins).

[74] Les dispositions de la circulaire du 26 mai 2015 gagneraient à être rappelées aux acteurs, afin d'en assurer une application homogène sur le territoire.

[75] En effet, en 2021, 1 % des assurés avait un RAC supérieur à 6 480 € pour les séjours de soins de suite et de réadaptation en établissements publics.

[76] Montant communiqué par la direction de la sécurité sociale.

4.2. Des bonnes pratiques documentées par les comparaisons internationales peuvent générer des bénéfices importants en termes de santé publique et de maîtrise des dépenses

4.2.1. Il existe pour certaines pathologies des leviers d'amélioration de la prise en charge et de réduction des coûts qui appellent un renforcement des actions de maîtrise des dépenses

Au-delà des mesures de transferts de charges exposées en 3.1, la mission a exploré des pistes pour maîtriser les dépenses liées aux ALD[77]. Trois pistes ont été ciblées pour assurer des économies à un horizon de moyen terme : l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) de l'ALD 19, les affections psychiatriques de longue durée ALD 23 et l'enjeu transversal de la iatrogénie médicamenteuse. Ces éléments sont présentés dans l'annexe VIII, partie 1. **Les pistes présentées, inspirées des comparaisons internationales de pratiques et de coûts, illustrent le fort potentiel – en termes de santé publique et de réduction des dépenses de santé :**

- les pratiques de prise en charge de l'IRCT sont plus couteuses en France qu'à l'étranger, à la fois dans le choix du type de traitement et dans le coût du traitement lui-même : (i) la dialyse à domicile est moins développée en France que dans les autres pays européens[78], alors qu'elle est moins couteuse et pourrait représenter 85 M€ d'économies par an ; (ii) les coûts de dialyse en centre sont également plus élevés[79] ; enfin (iii) le recours à la greffe est nettement moins développé alors que si la France atteignait ses objectifs en matière de greffes de patients en IRCT[80], l'économie potentielle serait de 54 M€ par an. Ces économies potentielles nécessitent toutefois des changements ambitieux en termes de réorganisation de ce secteur de soins et d'atteinte des objectifs du plan greffes ;
- **la poursuite de la promotion de l'ambulatoire pour les parcours dans le champ des affections psychiatriques de longue durée (ALD 23) améliorerait l'état de santé des patients et permettrait des gains financiers**. Le poids des dépenses liées à l'hospitalisation dans la prise en charge des patients atteints de maladie psychiatrique en ALD reste élevé (70 %)[81] [82] et le cout moyen par pathologie plus élevé en France que dans les pays de l'OCDE. Un repérage précoce des personnes présentant les premiers signes de troubles mentaux évitant l'aggravation des maladies, favoriserait une prise en charge ambulatoire ;

---

[77] Le périmètre de la mission portant sur le dispositif ALD, la mission n'a pas intégré, dans les économies potentielles, les actions, visant à réduire le nombre de personnes atteintes de maladie chronique, via les actions de prévention primaire et la promotion de la santé

[78] 7% en France contre 20% au Royaume Uni, Pays-Bas, Suède d'après le Rapport de la Cour des Comptes « L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficientes » de 2015

[79] Coût moyen par patient en IRCT dialysé supérieur de 27 % par rapport à l'Allemagne et de 55 % par rapport au Royaume Uni.

[80] +1 400 greffés rénaux supplémentaires par an pour un total de 5 000 en 2023.

[81] *Source :* « Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé 3 fois supérieures », Etudes et résultats n° 1180, DREES, 2021

[82] En raison d'un nombre de lits d'hospitalisation plus élevé que la moyenne de l'OCDE : 0,84 lit de psychiatrie/1 000 habitants supérieur à moyenne européenne de 0,64 lit/1000 habitants - Données Eurostat 2016

- **les patients en ALD sont plus souvent polymédiqués et exposés au risque de iatrogénie médicamenteuse qui constitue un enjeu de santé publique et un levier d'économie de santé.** En France, une personne sur deux âgée de plus de 65 ans est en situation de polymédication[83] et ce risque est augmenté pour les patients en ALD[84]. La iatrogénie médicamenteuse serait responsable de 20 % des hospitalisations des patients de plus de 80 ans en 2019, hospitalisations en grande partie évitables[85]. Avec une première estimation fruste, cela pourrait représenter jusqu'à 500 M€ par an de dépenses potentiellement évitables.

L'étude comparative ciblée sur ces trois domaines mériterait d'être confortée et élargie aux autres ALD. Ces écarts de coûts et de pratiques doivent ensuite alimenter les actions de maîtrise des dépenses de santé, que ce soit en termes de tarification ou de gestion du risque.

Les actions de gestion du risque de l'assurance maladie sur les maladies chroniques méritent d'être complétées. En dehors du programme Sophia sur le diabète, elles visent encore peu à améliorer le respect des référentiels de la haute autorité de santé en mesurant l'écart entre les pratiques des médecins et ces référentiels. Une telle démarche commence à être déployée par l'assurance maladie, de manière relativement expérimentale, pour quelques maladies chroniques comme les pathologies cardiovasculaires. Elle mériterait d'être confortée, notamment sur les champs précédemment évoqués de la prise en charge des maladies psychiatriques et sur le champ de la iatrogénie médicamenteuse.

Proposition n° 6 : Renforcer la maîtrise des dépenses par un approfondissement des actions de gestion du risque dans le champ des ALD, sur la base d'évaluations des écarts de pratiques aux référentiels HAS et d'analyses internationales comparées des coûts et des pratiques de soins.

4.2.2. L'éducation thérapeutique reste peu développée, en dépit d'un impact de santé publique positif, et du coût élevé de la non-observance des patients atteints de maladie chroniques

Le dispositif, dans son fonctionnement actuel, incite peu au développement de la prévention secondaire et tertiaire ou au respect de l'observance thérapeutique (cf. annexe VIII). En effet, de nombreux patients et médecins semblent confondre le statut ALD et la notion d'entrée dans un parcours de soin de maladie chronique, avec sa dimension de prévention secondaire et tertiaire[86] pourtant non inscrite explicitement dans le dispositif initial. Le dispositif ALD n'est pas articulé aux démarches de prévention existantes (éducation thérapeutique, parcours coordonnés pour certaines pathologies, dispositif d'annonce en cancérologie, etc.) qui privilégient une approche par pathologie.

De manière générale, en France, les programmes d'éducation thérapeutique restent encore marginalement et inégalement développés, et sont surtout portés par les acteurs hospitaliers, à l'inverse d'autres pays comme l'Allemagne.

---

[83] La situation de polymédication est définie par plus de 5 molécules délivrées au moins 3 fois dans l'année. L'« hyper polymédication » est définie par plus de 10 molécules délivrées au moins 3 fois dans l'année.

[84] Irdes, Questions d'économie de la santé n°213- octobre 2015.

[85] Rapport Conseil économique sociale et environnemental CESE pour le Parlement 2019 : maladies chroniques

[86] La prévention secondaire consiste à identifier la maladie ou le problème de santé à son stade le plus précoce et à appliquer un traitement rapide et efficace pour en circonscrire les conséquences néfastes. La prévention tertiaire est constituée d'actions visant à réduire la progression et les complications de la maladie ou d'un problème de santé. Elle consiste en mesures destinées à réduire les incapacités, les invalidités et inconvénients et à améliorer la qualité de vie.

Les études présentées en annexe VIII permettent d'établir plusieurs constats :

- **la non-observance des traitements prescrits chez les patients atteints de pathologies chroniques est importante** et engendre des complications, des hospitalisations, voire des décès qui auraient pu être évités : l'observance est inférieure à 50 % pour certaines pathologies (asthme, hypertension, diabète, etc.)[87] ;
- **les programmes d'éducation thérapeutique et les programmes d'accompagnement des patients améliorent l'observance et la qualité de la prise en charge de patients souffrant de maladies chroniques**. Le recours aux soins, le respect des examens de suivi, les indicateurs cliniques ainsi que le taux de mortalité des patients concernés sont améliorés. Enfin, l'éducation thérapeutique a aussi un impact positif sur les comportements des patients (activité physique, tabagisme, etc.) et conduit à une amélioration de leur qualité de vie. Les programmes de pair-aidance, qui se développent actuellement notamment sur le champ de la santé mentale, ont également démontré leur efficacité ;
- **toutefois, aucun consensus scientifique n'a été établi sur l'impact financier de ces programmes.** Plusieurs études ou revues de littérature pointent une légère augmentation des dépenses de ville à court terme, lié au recours au soin plus important des patients concernés. Les résultats concernant les dépenses hospitalières sont mitigés, avec dans certains cas une stagnation, dans certains cas une diminution. Dans tous les cas, l'éducation thérapeutique gagne à être développée dans un cadre pluriprofessionnel associant des personnels infirmiers.

Compte-tenu de son impact positif en termes de santé publique, la mission préconise de renforcer l'éducation thérapeutique pour les patients chroniques (cf. 5.1.3).

5. Une réforme du dispositif est nécessaire pour relever les enjeux du vieillissement de la population et du développement des maladies chroniques

La HAS posait, il y a près de 20 ans, des constats forts, toujours actuels, sur la manière dont le dispositif ALD avait évolué depuis sa création[88]. **Si le dispositif continue de protéger très largement contre les RAC les plus élevés les patients exposés aux soins les plus lourds** (cf. 1.2.3 et annexe III), le dispositif reste confronté à des limites :

- **sa soutenabilité budgétaire n'est pas assurée** dans la perspective d'une augmentation du nombre d'assurés (cf. 1.2.1) et des coûts associés dans un contexte de vieillissement de la population et du développement des maladies chroniques ;
- la croissance des dépenses consacrées aux assurés en ALD et certains écarts de traitement par rapport aux assurés hors du dispositif peuvent **diminuer son acceptabilité sociale** ;
- une réponse insuffisante aux enjeux de prévention dans la prise en charge des maladies chroniques (cf. 4.2.2), enjeu pointé en 2023 par le Haut conseil à la santé publique[89].

Par conséquent, deux options d'ambition et d'impact variables, sont envisagées par la mission dans cette partie pour réformer, consolider ou remplacer le régime ALD.

---

[87] Source : « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance », IGAS, 2015- détail des données en annexe VIII, 2.1.1, tableau 1.

[88] *Source* : ALD Recommandations de la HAS 18 mai 2006.

[89] Le HCSP pointait l'insuffisance des actions préventives pour les maladies chroniques dans sa contribution à la stratégie nationale de santé.

5.1. Une réforme introduisant deux niveaux de reconnaissance en ALD renforcerait la cohérence du dispositif, et permettrait de préserver sa vocation initiale en le complétant par une approche préventive

Pour pallier l'hétérogénéité de la sévérité des ALD et l'iniquité du dispositif et répondre, avec un même dispositif, à des enjeux de protection financière d'une part et d'accompagnement des parcours de soins d'autre part, **la mission propose une réforme structurelle autour de trois axes :** (i) la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins ; (ii) le renforcement de la prévention secondaire et tertiaire autour des assurés en ALD ; (iii) la définition des paniers de droits adaptés à la sévérité des pathologies et à l'intensité des soins pour un meilleur suivi des maladies chroniques. La réforme proposée est détaillée dans la partie 1 de l'annexe VII et une synthèse est proposée en 5.1.6. Son impact financier est précisé en 5.1.5.

5.1.1. Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins, permettrait de tenir compte de la diversité des patients et de leurs besoins en soins

La mission propose de substituer deux niveaux de reconnaissance en ALD au régime actuel :

- **le niveau 1 constituerait un nouveau niveau de reconnaissance permettant d'accompagner les patients atteints d'une ALD liste avec des critères de sévérité moindre et sans traitement particulièrement couteux :**
  - il serait destiné aux patients atteints d'une forme peu sévère de pathologie de longue durée (à potentiel d'aggravation) et ne nécessitant pas de traitement particulièrement couteux ;
  - une reconnaissance à ce niveau **accompagnerait des patients en entrée de maladie et permettrait également de maintenir en ALD les patients stabilisés après une phase de traitement intensif ou en rémission de leur maladie**. Les dispositions spécifiques de « suivi post-ALD » prévues en application du 10° de l'article L. 160-14 du CSS qui permettent l'accompagnement de patients en rémission[90] seraient fusionnées dans ce niveau de reconnaissance qui n'intègrerait pas, *a contrario*, les patients considérés comme définitivement guéris de leur affection ;
- **le niveau 2 serait un niveau de reconnaissance en ALD centré sur les formes les plus sévères des pathologies et les traitements particulièrement intensifs ou couteux** :
  - il serait destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, présentant des critères de sévérité et nécessitant un traitement particulièrement intense et couteux. En ce sens, il correspondrait à la vocation du dispositif originel qui serait ainsi renforcée et préservée ;
  - les patients pourraient y accéder en étant reconnus directement à l'occasion d'un épisode aigu ou après que, reconnu au premier niveau, leur situation médicale se soit dégradée ;
  - les **critères d'éligibilité devraient être réhaussés, aussi bien pour ce qui concerne les critères médicaux de sévérité que les critères de coût.** La notion de coût serait prise en compte, non pas avec une référence pécuniaire, mais en référence à l'intensité de la prise en charge, de façon plus exigeante qu'actuellement dans l'ALD 31 .

[90] Ce dispositif est quasi-exclusivement utilisé pour l'ALD n°30 (tumeurs malignes), il permet une exonération du ticket modérateur pour les examens complémentaires de surveillance.

Les encadré 1 et encadré 2 constituent des exemples de l'application des niveaux 1 et 2 sur l'AVC invalidant (ALD 1).

Encadré 1 : Exemple de reconnaissance ALD de second et premier niveau (ALD 1) établie sur la base des préconisations HAS 2007

La reconnaissance en ALD 1, AVC invalidant, nécessite des troubles neurologiques persistants au-delà de vingt-quatre heures appelant une prise en charge médicale lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active.

Tous les patients présentant un AVC invalidant seraient reconnus en ALD de second niveau pour une durée initiale de deux ans.

Au terme de cette période, les patients gardant une séquelle invalidante seraient maintenus en niveau 2 (un tiers selon la littérature scientifique, l'essentiel de la récupération se faisant sur les trois premiers mois de traitement, jusqu'à 6 mois)[91].

Les patients retrouvant leur état antérieur après AVC (un tiers) et ceux gardant une séquelle non invalidante (un tiers) seraient alors reconnus en premier niveau de l'ALD pour une période à définir.

Source : Mission, d'après avis 2007 de la HAS.

Encadré 2 : Exemple de reconnaissance ALD de premier et second niveaux (ALD 8) établie sur la base des préconisations HAS 2007

L'ALD 8 Diabète regroupe des patients diabétiques de type 1 et des patients diabétiques de type 2. Les patients diabétiques de type 2 sont décrits par la CNAM en 4 niveaux de situations médicales distinctes : niveau 1 (pas de complication et pas de traitement injectable), niveau 2 (recours à des traitements injectables du diabète), niveau 3 (complications spécifiquement liées à l'évolution du diabète -micro et macro angiopathies- autres que de niveau 4) et niveau 4 (complications « dites terminales » du diabète -IRC Stade 5 et séjour hospitalier pour amputation au niveau du membre inférieur).

La HAS proposait dans son avis de 2007 de reconnaitre en ALD les patients diabétiques de type 1 et les patients diabétiques de type 2 de niveau 2 à 4.

La reconnaissance en ALD de premier niveau pourrait dans cet esprit être proposée pour les patients diabétiques de type 2 de niveau 1 et en second niveau pour les patients diabétique de type 1 et de type 2 de niveaux 2 à 4.

Source : Mission, d'après avis 2007 de la HAS.

Proposition n° 7 : Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins, pour mieux tenir compte de la diversité des pathologies et des besoins des patients.

5.1.2. Définir des paniers de droits adaptés à la sévérité des pathologies et à l'intensité des soins pour un meilleur suivi des maladies chroniques

5.1.2.1. Concevoir un panier de droits permettant de renforcer l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés de premier niveau dans leur parcours de soins

Le choix de continuer à reconnaitre en ALD des assurés qui ne sont pas exposés à des thérapeutiques particulièrement coûteuses (niveau 1), justifié par des raisons de santé publique, doit s'accompagner de la **définition d'un panier de droits qui corresponde à la situation médicale et aux principaux besoins des assurés relevant de cette catégorie**.

[91] Site du Collège des enseignants de neurologie (CEN– Deuxième cycle) Accidents vasculaires cérébraux -VI Pronostic des AVC et Morbidité ; À distance d'un AVC : Un tiers des survivants sont dépendants ; Un tiers des survivants gardent des séquelles tout en étant indépendants ; Un tiers des survivants retrouvent leur état antérieur.

Pour renforcer le rôle du dispositif ALD comme support de prévention, en cohérence avec les politiques publiques portées depuis plusieurs années, ces assurés pourraient continuer à bénéficier d'actes et de prestations exonérés du ticket modérateur, mais celles-ci seraient ciblées, définies après saisine de la HAS. L'exonération de ticket modérateur ne concernerait donc plus l'ensemble des soins en lien avec l'ALD. Les actes exonérés seraient de deux natures :

- des **consultations destinées à renforcer l'information et le suivi des patients communs à toutes les ALD** (annonce et bilan de suivi de soins) ;
- **des actes et prestations propres à chaque ALD (par exemple, pour un patient diabétique,** les examens de contrôle de l'hémoglobine glyquée, des consultations d'ophtalmologie ou les consultations de podologue). Cela pourrait inclure des actes et prestations qui ne sont aujourd'hui pas pris en charge par la sécurité sociale dans le droit commun tels que des consultations de diététique ou des séances d'activité physique adaptée (APA)[92].

À l'inverse, les traitements ne seraient plus exonérés de ticket modérateur.

La liste des actes et prestations à prévoir ainsi que la fréquence recommandée seraient proposées par la HAS à l'occasion de la redéfinition des APALD, conformément aux recommandations de bonnes pratiques qu'elle édicte (cf. annexe VII, partie 1.5.1.1).

S'agissant du régime des indemnités journalières, la mission propose, qu'à l'exception de la dérogation au jour de carence qui serait maintenue, le régime de droit commun soit appliqué. L'exposition aux risques d'arrêts de travail liés notamment au caractère chronique des pathologies justifie en effet que les assurés reconnus en premier niveau d'ALD bénéficient de la disposition dérogatoire au jour de carence (cf. annexe VII, partie 1.5.1.2).

Enfin, la situation médicale des assurés reconnus en premier niveau ne justifie pas *a priori* de prévoir la prise en charge du transport de patients. Si les pouvoirs publics souhaitent apporter une réponse aux risques de renoncement aux soins pour des assurés confrontés à des difficultés de déplacement, pour des motifs autres que médicaux, il conviendrait que cela soit envisagé dans le cadre d'un dispositif *ad hoc*, non dépendant de l'ALD (cf. annexe VI, partie 1.5.1.3).

<u>Proposition n° 8</u> : Maintenir un panier ciblé d'actes et prestation exonéré permettant de renforcer l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés en ALD de premier niveau dans leur parcours de soins. Laisser inchangé le panier de soins des assurés en ALD de second niveau.

5.1.2.2. Préserver un panier de droits large pour protéger les assurés confrontés aux situations cliniques les plus graves

Le second niveau de reconnaissance en ALD est destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, présentant des critères de sévérité et nécessitant un traitement particulièrement couteux. En ce sens, il correspond à la cible du régime originel.

Dès lors que le choix serait fait de préserver le dispositif ALD, la protection de ces assurés contre les RAC les plus élevés et le risque de renoncement aux soins doit demeurer au cœur du dispositif. La mission n'a pas identifié de raison ou de risque majeurs qui justifieraient de revoir le panier de droits ouverts aux patients souffrant des affections les plus sévères. Il n'est donc pas proposé de modification de leurs droits, en matière de soins (exonération du ticket modérateur, d'IJ[93] et de transport de patients (cf. annexe VII, partie 1.5.2).

[92] Pour un patient diabétique, cela pourrait par exemple concerner, à une certaine fréquence, les examens de contrôle de l'hémoglobine glyquée, des consultations d'ophtalmologie, de podologue, de diététique ou des séances d'APA.

[93] À l'exception de la disposition relative à l'exonération de l'IR des IJ perçues au titre d'une ALD (cf. 3.1.1).

5.1.3. Renforcer l'information, l'accompagnement et l'implication du patient en ALD dans son parcours de santé en lien avec la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD

Les assurés en ALD, les malades chroniques en particulier, sont ceux pour lesquels la mise en place effective de protocoles et de parcours de soins réservant une place significative à la prévention permettrait des bénéfices importants. En lien avec le constat fait d'un dispositif favorisant peu l'information et l'implication des patients dans la mise en œuvre de leur protocole de soins, la mission propose **quatre mesures susceptibles de renforcer ce processus.** Bien qu'étroitement liées à la réforme, ces mesures pourraient s'envisager à cadre constant**.**

L'étape de l'annonce au patient de sa maladie représente un moment fondateur pour la suite de son parcours de soins (compréhension la maladie, risques encourus, mesures à prendre pour éviter l'aggravation de la maladie,…). À l'instar des pratiques en vigueur de longue date en cancérologie, la systématisation et l'amélioration qualitative des dispositifs d'annonce pour l'ensemble des ALD constitue la première étape du renforcement de l'information et de l'engagement du patient en ALD dans son parcours de santé. Dans les configurations qui le permettent (communauté professionnelle territoriale de santé [CPTS], médecins pratiquant avec des infirmiers en pratiques avancée [IPA] ou Asalée, milieu hospitalier), ce dispositif d'annonce gagnerait à être réalisé dans un cadre pluriprofessionnel.

Cette démarche pourrait reposer sur la définition des attendus généraux par le ministère de la Santé en lien avec la HAS et l'assurance maladie puis être déclinée par ALD, en lien notamment avec les Conseils nationaux professionnels et les associations de patients, pour tenir compte de la spécificité de chaque ALD et des conditions d'entrée dans la maladie (cf. annexe VII, partie 1.4.1).

Proposition n° 9 : Systématiser un dispositif d'annonce aux patients lors de leur admission en ALD sur la base de contenus élaborés avec les spécialités médicales et les associations de patients concernées.

Le protocole de soins doit aussi être rénové pour constituer un véritable support pédagogique contribuant à renforcer l'implication des patients dans la gestion de leur maladie et de leur parcours de soins. La mission propose à cet égard d'agir à la fois sur le plan de soins personnalisé du patient, qui resterait décrit par le médecin, et sur l'outil d'information et d'implication des patients dans leur maladie (qui pourrait être intitulé « Mon ALD »), qui serait développé de manière privilégiée dans un format numérique, sur Ameli et sur mon Espace santé (cf. annexe VIII, partie 1.4.3). Il viserait à enrichir l'information des patients en ALD sur leur affection et leur protocole de soins, les règles en vigueur du régime ALD (par exemple en matière de transport), les référentiels de la haute autorité de santé associés à leurs pathologies, mais aussi des informations personnalisées de prévention.

Proposition n° 10 : Rénover le protocole de soins des patients en ALD pour en faire un réel outil d'information et d'implication.

Déjà mis en œuvre pour certaines pathologies (par exemple le diabète, avec le programme Sophia ou les pathologies psychiatriques avec la pair-aidance), les programmes d'éducation thérapeutique mériteraient d'être renforcés et étendus à un plus grand nombre de pathologies d'ALD, compte-tenu de leur impact en termes de qualité de la prise en charge et d'observance, avec l'intervention, en complément du médecin, de personnels soignants formés à ce type d'accompagnement (cf. 3.2.2 et annexe VIII, partie 2). Un précédent rapport de l'IGAS avait notamment préconisé une réforme du financement de l'éducation thérapeutique, en sortant d'un financement exclusif par le fonds d'intervention régionale (FIR), pour mieux structurer et homogénéiser son déploiement[94].

[94] « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance », IGAS, 2015

<u>Proposition n° 11</u>: Développer les programmes d'éducation thérapeutique pour les ALD les plus fréquentes pour améliorer l'observance des parcours de soins.

Enfin, la mission préconise de prévoir, à une fréquence, qui pourrait être différente selon les affections, un temps spécifique dédié, pour les assurés en ALD à un bilan du suivi du parcours de soins. Il ne s'agirait pas nécessairement de consultation supplémentaire mais d'un temps à systématiser dans le cadre du suivi des patients. Ces consultations de suivi pourraient être réalisées par un professionnel de santé autre que le médecin traitant (IPA par ex).

Elles se dérouleraient sur la base d'un relevé de consommation de soins individualisé établi par la CPAM portant sur les consultations, traitements, actions en matière d'éducation thérapeutique et de prévention (logique de « *disease manager* »). Elles permettraient d'identifier et d'analyser des causes d'éventuels écarts aux référentiels et recommandations de bonnes pratiques de la HAS et d'identifier des solutions à proposer pour améliorer l'observance du protocole de soins (cf. annexe VII, partie 1.4.3).

<u>Proposition n° 12</u> : Déployer des consultations de bilan de suivi de soins pour renforcer l'application des recommandations de bonnes pratiques.

5.1.4. Ajuster en conséquence la liste des ALD 30, leur durée et les critères de reconnaissance des ALD 31

Afin d'éviter l'écueil lié à la sédimentation des dispositifs et à la faible évolution du dispositif actuel (cf. 2.1.1), la mise en place d'une telle réforme nécessiterait d'actualiser la liste des affections à l'aune des nouveaux critères. L'identification, par la HAS, des ALD qui pourront comprendre deux niveaux de reconnaissance, ainsi que la définition des critères médicaux associés devrait s'accompagner d'un réexamen de la liste des ALD à plusieurs titres :

- cela pourrait conduire en premier lieu à **interroger le maintien dans la liste de certaines ALD** qui ne sont plus longues et particulièrement couteuses**,** comme le recommandait la HAS dans son avis de 2007 (cf. 3.2) ;
- cela amènerait à préciser, au sein des ALD 30, celles **qui pourraient être reconnues en un seul niveau de sévérité** (cf. annexe VII, tableau 2)[95]. Concernant les ALD 31 et 32, la mission considère que, par nature elles ne pourraient être reconnues qu'en ALD de second niveau[96] ;
- la réforme pourrait enfin conduire à **réinterroger la situation des ALD 31** sous trois angles : (i) la reconnaissance éventuelle de certaines pathologies en ALD 30 ; (ii) l'actualisation/harmonisation des critères de sévérité ; (iii) l'harmonisation des décisions de reconnaissance en ALD 31 qui font actuellement l'objet de grandes disparités (cf. 2.3.1). La rédaction plus systématique par la HAS de référentiels d'actes et prestations pour les ALD 31 les plus fréquentes conforterait cette homogénéisation des pratiques (cf. annexe VII, partie 1.5.2) ;

<u>Proposition n° 13</u> : Actualiser la liste des ALD 30 et redéfinir les critères de reconnaissance en ALD 31 à l'aune des critères de sévérité portés par la réforme.

[95] Comme les ALD 7 et 18, reconnues en second niveau de sévérité pour des raisons de coût élevé de traitement

[96] Cf. le caractère particulièrement couteux des thérapeutiques des ALD 31et ou le caractère polypathologique et invalidant des ALD 32

En outre, une telle réforme serait l'occasion d'adapter les durées de reconnaissance au plus près de l'évolution des pathologies et des innovations thérapeutiques. Les durées de reconnaissance devraient être redéfinies par la HAS pour chaque niveau et chaque ALD, en tenant davantage compte de l'évolution probable des pathologies. Cela permettrait d'adapter le dispositif au plus près du besoin de protection financière du patient, pour le second niveau, et de son suivi, pour le premier niveau.

La définition des durées procéderait d'un **rapprochement entre les données médicales permettant d'identifier la sévérité des pathologies et les données de coûts des pathologies**[97]. Deux catégories d'affections peuvent être distinguées :

- des affections à fort potentiel d'amélioration voire de guérison pour lesquelles la durée de reconnaissance dans le second niveau n'a pas de raison d'être particulièrement longue ;
- sans préjudice d'innovations thérapeutiques ultérieures, certaines maladies, a fortiori lorsqu'elles sont diagnostiquées à un stade avancé, ont peu de chance de recouvrer un état de santé stabilisé, sans recours à un traitement particulièrement onéreux. La durée de reconnaissance de ces affections en second niveau de sévérité devrait être assez longue.

Les conditions de maintien ou de passage d'un niveau à l'autre devraient par ailleurs être définies sur la base d'avis de la HAS et les plus automatisées possible afin de simplifier les décisions d'admission ou de changement de niveaux, sur la base notamment de durées de reconnaissance de référence fixées par la HAS. Cela faciliterait la gestion du dispositif par les médecins traitants et son contrôle par le SCM de l'assurance maladie (cf. annexe VII, partie 1.5.4).

<u>Proposition n° 14</u> : Adapter les durées de reconnaissance selon les ALD et leur niveau et automatiser autant que possible les modalités de renouvellement et de passage d'un niveau à l'autre.

5.1.5. Évaluation de l'impact financier de la réforme

Bien qu'elle ne puisse présager des arbitrages futurs, la mission a évalué l'impact de la réforme sur les effectifs reconnus en ALD et les dépenses de l'AMO.

S'agissant de l'évaluation des effectifs, elle s'est d'abord appuyée pour des critères médicaux pour trois ALD (AVC invalidant- ALD 1, diabète- ALD 8, maladies coronariennes- ALD 13) et en s'appuyant sur l'avis de la HAS de 2007. Pour les autres pathologies, elle s'est appuyée sur une approche économique, moins fiable, consistant à écarter les effectifs d'assurés dont les dépenses moyennes étaient inférieures à un certain seuil (détail en partie 1.6.1 de l'annexe VII). Selon cette méthodologie :

- **si cette réforme était appliquée sur les stocks, entre 3 et 4,2 millions d'assurés actuellement en mono-ALD pourraient ne pas être reconnus en niveau 2 pour une économie AMO annuelle estimée entre 450 et 600 M€**[98]. En retenant la seule approche médicale, les assurés qui ne seraient pas reconnus en niveau 2 seraient 1,9 M (soit 38 % des assurés actuellement reconnus sur ces ALD) et le gain associé de 360 M€.
- si cette réforme était appliquée sur les flux, entre 0,5 et 0,7 M d'assurés pourraient ne pas rester en niveau 2 pour un gain annuel qui serait compris entre 70 M€ et 100 M€.

L'impact sur le RAC des assurés concernés serait une augmentation en moyenne de +114 €, transféré dans 97 % des cas sur les OC.

---

[97] Cette approche pourrait être croisée avec des données, détenues par l'assurance maladie, de consommation de soins en lien avec chaque affection enregistrées au cours des dernières années, cela renforcerait la robustesse des propositions

[98] Cette estimation prend en compte l'impact lié aux moindres dépenses de transport de patients qui ne serait plus ouvert en droit pour les assurés de niveau 1 et que la mission a pu estimer entre 25 et 40 M€ d'économies.

La mission a également évalué le coût des mesures proposées pour accompagner la création du niveau 1 de reconnaissance. L'évaluation du coût de la création de ce panier de soins dépend de nombreux paramètres encore à définir (panier de soins défini pour chaque niveau 1 d'ALD, nombre de patients potentiellement concernés, taux de suivi par les assurés du parcours de soins, part de soins envisagés déjà réalisés à l'hôpital notamment et couverts par des financements spécifiques). La mission a néanmoins tenté d'approcher ce coût (méthodologie présentée en partie 1.6.2 de l'annexe VII). Selon les hypothèses retenues, **le coût pour l'assurance maladie de l'exonération du TM maintenue pour certains actes et de la prise en charge de nouvelles prestations pourrait être compris entre 27 et 54 M€ par an** pour la reconnaissance en premier niveau d'ALD d'une cohorte annuelle de 500 000 assurés. À terme, cela pourrait représenter un coût compris entre 200 et 460 M€ pour l'ensemble des assurés concernés, estimés entre 2,7 à 3,6 millions.

Les modifications juridiques nécessaires pour procéder à la déclinaison législative et réglementaire de la réforme sont limitées. L'ampleur de la tache provient surtout du nombre d'aspects à modifier croisé avec le nombre d'affections concernées. Les principaux textes qui devront être modifiés sont les suivants :

- **au niveau législatif** : le 10° de l'article L. 160-14 qui prévoit, en l'état actuel de sa rédaction, les motifs d'exonération pour du TM en suivi post ALD pourrait être réécrit pour donner une base législative plus large aux exonérations prévues pour les assurés reconnus en premier niveau d'ALD ;
- **au niveau réglementaire :** l'article D. 160-4 du CSS (actualisation des ALD liste et introduction des deux niveaux de reconnaissance) et l'annexe de l'article D. 160-4 du CSS (critères médicaux de reconnaissance en ALD, durée et condition de renouvellement).

Toutefois, la conduite de la réforme, son suivi et sa mise en œuvre reposent sur l'engagement coordonné du ministère de la santé, et plus particulièrement de la DSS, de la HAS et de l'assurance maladie. Ils ont un rôle important à tenir dans le pilotage et l'opérationnalisation du régime des ALD. Ce constat qui s'applique concernant le fonctionnement en routine du dispositif s'impose dès lors qu'il est question de réformer le système au regard de leurs compétences respectives. La partie 1.7 de l'annexe VII précise les champs au titre desquels leur implication coordonnée est attendue :

- le **pilotage de la réforme pour le ministère ;**

  la **définition des paramètres structurants du dispositif pour la HAS** (liste des ALD, caractéristiques médicales de sévérité et critères d'éligibilité, durées d'admission et de renouvellement, rénovation des protocoles de soins, actes et prestations pour les assurés en niveau 1 et 2, y compris ceux à inscrire dans les parcours de prévention) ;
- **l'adaptation des systèmes d'information ainsi que le portage et le contrôle du dispositif pour l'assurance maladie**.

<u>Proposition n° 15</u> : Instaurer un dispositif de suivi et de pilotage du dispositif ALD autour du ministère de la santé et de la CNAM.

5.1.6. Synthèse des effets et des principales conditions de mise en œuvre de la réforme

Les propositions formulées sont porteuses d'une réforme structurelle d'ampleur d'un système qui n'en a pas connu depuis près de 40 ans et concerne désormais près de 14 millions d'assurés sociaux. Elles visent à répondre aux enjeux à venir dans un contexte de vieillissement de la population et de développement des maladies chroniques.

Le tableau 8 permet de rapprocher les critères d'éligibilité aux deux niveaux de reconnaissance en ALD et droits ouverts en regard aux assurés. Le tableau 9 synthétise les avantages et points de vigilance anticipés sur cette réforme.

Tableau 8 : Synthèse de la réforme à deux niveaux d'ALD

Niveau de reconnaissance en ALD	Critères de sévérité/Publics concernés	Modalités de mise en œuvre des deux niveaux	Règles de prise en charge			
			Tiers payant	Panier de soins exonérés du TM	Transport de patient	Indemnités journalières
Niveau 1	▪ Assurés relevant de la **liste des ALD 30 actualisée** souffrant d'une affection chronique **en dehors d'une phase aiguë, sans recours à une thérapeutique particulièrement coûteuse** ▪ Possibilité d'une reconnaissance **en amont ou en aval** d'un éventuel épisode aigu ▪ Assurés actuellement en **suivi post-ALD**	▪ Actualisation de la **liste des ALD 30** ▪ Actualisation de la liste des **critères d'admission** aux deux niveaux à opérer **ALD par ALD en lien avec la sévérité des pathologies et l'intensité des soins** ▪ Identification **des ALD ne comprenant potentiellement qu'un niveau de sévérité élevé** ▪ Définition des **durées de reconnaissance**, conditions de renouvellement, passage d'un niveau à l'autre et de sortie du dispositif en tenant compte de l'évolution probable des pathologies ▪ Recherche de **simplification et automatisation** des modalités de reconnaissance, renouvellement, passage d'un niveau à l'autre	**Oui** pour les actes et prestations **exonérées du ticket modérateur**	▪ Panier de soins inscrits aux APALD renforçant l'**approche préventive, l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés dans leur parcours de soins** ▪ Dispositifs d'annonce et de bilan de suivi de soins ▪ Actes et prestations destinés à améliorer la prévention secondaire et tertiaire	**Droit commun d'accès et de prise en charge** des transports	▪ **Exonération des jours de carence** à partir du second arrêt ▪ **Droit commun avec** recours possible aux **dispositions permettant de déroger au plafond** de 360 IJ par période de trois ans pour les assurés en **arrêt de travail pour une durée prévisionnelle supérieure à six mois**
Niveau 2	Assurés relevant des **ALD 30 actualisées, 31 et 32**, présentant des **critères de sévérité** et nécessitant un **traitement particulièrement couteux**			▪ **Totalité des actes et examens médicaux et biologiques, produits de santé à visée diagnostique ou thérapeutique** inscrits aux APALD ▪ **Dispositifs d'annonce, de suivi et de soins** destinés à renforcer l'approche préventive	Accès au transport en lien avec **l'ALD, exonéré du TM,** sur **prescription médicale** dans le respect **du référentiel de transport**	▪ **Exonération des jours de carence à partir** du second arrêt ▪ **Déplafonnement du nombre d'IJ** sur trois ans

Observations	**Reconnaissance possible de certaines ALD en niveau 2 uniquement** mais pas en niveau 1 uniquement	**Saisine de la HAS à envisager de manière globale** (cohérence de l'approche) **et séquencée** (planification des travaux)		▪ **Définition par la HAS des APALD relevant des deux niveaux** de reconnaissance en ALD ▪ **Décision par les ministères sociaux des paniers de soins exonérés** sur la base des APALD HAS redéfinies	**En cas de risque de renoncement** aux **soins**, un **dispositif ad hoc, non lié à l'ALD** mais à d'autres critères notamment sociaux à envisager	

Source : Mission.

Tableau 9 : Principaux attendus et points de vigilance de la réforme à deux niveaux

Principaux attendus	Points de vigilance
▪ la création de deux niveaux de reconnaissance selon la sévérité de la maladie, l'intensité et le coût du traitement permet de recentrer le dispositif sur ses objectifs initiaux et de protéger les patients exposés aux soins les plus coûteux ; ▪ les malades chroniques sans critère de sévérité ni caractère invalidant ne sont pas exclus du dispositif. Ils restent reconnus en ALD et bénéficient d'un panier de soins adapté ; ▪ les critères de reconnaissance aux deux niveaux d'ALD s'appuient sur l'histoire de chaque maladie ; ▪ le renforcement de l'implication des patients dans le suivi de leur protocole de soins et de la coordination pluriprofessionnelle autour des patients souffrant de maladies chroniques ; ▪ cette réforme est enfin porteuse pour l'assurance maladie d'économies à moyen et long terme liées au recentrage du dispositif et aux bénéfices espérés sur l'état de santé des assurés d'un renforcement des dispositifs de prévention.	▪ une pédagogie de la réforme est indispensable, vis-à-vis des assurés, de leurs représentants comme des professionnels de santé ; ▪ l'outillage des médecins traitants et du service médical de l'assurance maladie constitue une condition sine qua non à une bonne mise en œuvre de la réforme ; ▪ la réforme n'aura d'effet restructurant que si les critères de reconnaissance en second niveau correspondent réellement aux critères de sévérité requis (traitement prolongé et thérapeutique particulièrement coûteuse) ; ▪ l'activation du volet prévention et l'accompagnement des patients dans leur parcours de soins sont aussi nécessaires qu'elle représente un défi pour notre système de santé ; ▪ le caractère structurel de la réforme ne permet d'envisager d'effets significatifs, en termes d'économies, qu'à moyen et long termes.

Source : Mission.

5.2. Une réforme structurelle consistant à substituer au régime ALD un mécanisme de plafonnement des restes à charges pour l'ensemble des assurés serait simplificatrice mais ses effets dépendent de nombreux paramètres

Les enjeux liés à une telle réforme, le rappel des travaux passés portant sur ce sujet, ainsi que de premières estimations de la mission concernant ses effets sont présentés en annexe IX.

5.2.1. Le dispositif ALD constitue une exception française au niveau international quand plusieurs pays étrangers minimisent les restes à charge totaux de l'ensemble des assurés

Le dispositif ALD est une spécificité française alors que de nombreux pays européens appliquent un système de plafonnement des restes à charge. Or, malgré son caractère protecteur contre des RAC très élevés pour les personnes en ALD, une minorité d'assurés en ALD fait face à des RAC significativement élevés. Une minorité d'assurés sans ALD se trouvent également dans cette situation[99].

Un mécanisme de « bouclier sanitaire » permettrait de prévenir ces RAC élevés **en plafonnant le cumul de restes à charge individuels : au-delà, les dépenses de santé des individus feraient l'objet d'une prise en charge à 100 % par l'AMO**. À titre d'exemple, en Allemagne, depuis 2004, il existe un système de plafonnement des RAC fixé à 2 % du revenu annuel pour les assurés de droit commun et 1 % pour les personnes souffrant de maladies chroniques portant sur les dépenses remboursées par l'AMO.

Il existe plusieurs variantes du bouclier sanitaire. En effet, il est possible de jouer sur plusieurs modalités dont (i) le périmètre, en prenant en compte soit uniquement les soins de ville, soit les soins de ville et les dépenses liées à l'hôpital, (ii) le plafond, qui peut être fixe ou variable- s'il est modulé, il peut être en proportion du revenu (de l'individu ou du ménage), (iii) de la situation de l'assuré, le plafond peut être plus faible pour les assurés atteint d'une maladie chronique.

5.2.2. Une réforme du type « bouclier sanitaire » serait plus lisible et, d'après de premières estimations, pourrait générer des économies pour l'assurance maladie au détriment des assurés en ALD

L'impact de l'introduction d'un bouclier sanitaire sur les finances publiques dépend des paramètres associés et la mission a choisi de réaliser de premières estimations reposant sur des hypothèses simples afin d'établir l'ordre de grandeur du plafond permettant de générer des économies pour l'assurance maladie.

Une telle réforme permettrait de simplifier le système d'exonérations existant et d'en améliorer la lisibilité tout en protégeant contre des RAC extrêmes[100].Elle pourrait conduire à des évolutions importantes sur le marché des complémentaires santé, avec une potentielle désaffiliation de certains assurés. Elle présente également des difficultés de faisabilité, notamment si le bouclier est étendu à l'hôpital[101].

---

[99] En particulier, le RAC atteint plus de 2 000 € en 2021 pour 1 % des consommants ayant le RAC le plus élevé (dernier centile). Il s'agit de restes à charges après AMO, mais avant AMC, qui peuvent donc être pris en charge par l'assurance complémentaire.

[100] Cf. Mission bouclier sanitaire, R. Briet, B.Fragonard, 2007

[101] Ce qui pourrait ne pas être nécessaire en fonction des réformes apportées au ticket modérateur hospitalier (cf. proposition n° 5).

La mission a simulé la mise en place du plafonnement du RAC opposable en ville et à l'hôpital, à l'exception des dépenses d'équipements (audioprothèse, dentaire, optique) et des dépassements d'honoraires, tout en supprimant le régime ALD[102]. La mission a mobilisé des bases de données – exhaustives en termes de dépenses – ne permettant pas de faire varier le niveau du plafond en fonction du revenu des assurés. De plus, en faisant une hypothèse de suppression du dispositif ALD, elle n'a pas fait varier le plafond en fonction d'un éventuel diagnostic de maladie chronique, qui nécessiterait une définition administrative. Enfin, une autre hypothèse de plafonnement pluriannuel complémentaire au plafonnement annuel n'a pas pu être testée par la mission.

Le tableau 10 synthétise les effets sur les finances publiques de différents niveaux de plafonnement des restes à charge. Ainsi :

- par construction, le reste à charge agrégé des assurés non reconnus en ALD serait toujours abaissé quel que soit le scénario simulé. Par conséquent, il n'y aurait que des gagnants à la réforme parmi cette population ;
- un plafonnement à 1 000 € du reste à charge opposable pourrait être globalement financé par la suppression du régime ALD dans la mesure où l'effet total pour les finances publiques simulé par la mission serait de 0,8 Md€ d'économies ;
- une réforme introduisant un plafond supérieur à 1 000 € du reste à charge opposable pourrait générer des économies substantielles, de l'ordre de 2,7 Md€ pour un plafond individuel à 1 500 € par exemple ;
- **en regardant au niveau individuel, la mise en place d'un bouclier de 1 000 € serait défavorable à une majorité d'assurés en ALD**. Au total, 82 % des assurés auraient un reste à charge plus élevé qu'avec le régime ALD, ce taux s'étalant de 11 % pour les assurés ayant entre 16 et 25 ans à 85 % pour les assurés âgés de 71 à 80 ans ;
- **en outre, le risque serait plus élevé pour les malades chroniques d'atteindre le plafond tous les ans ou pendant plusieurs années que pour les assurés sans ALD.**

Tableau 10 : Synthèse des impacts sur les finances publiques en fonction du scénario, sur la population en ALD et la population non-ALD (en Md€)

Scénarios	RAC opposable - ALD	Impact Fipu	RAC opposable - Non ALD	Impact Fipu	Impact total Fipu
Plafond de 100€	1,2	-3,7	3,5	-6,5	-10,2
Plafond de 300€	3,2	-1,7	6,5	-3,5	-5,3
Plafond de 500€	4,6	-0,3	7,7	-2,3	-2,6
Plafond de 1000€	6,9	2,0	8,8	-1,2	0,8
Plafond de 1500€	8,4	3,5	9,2	-0,8	2,7
Plafond de 2000€	9,6	4,7	9,4	-0,6	4,0
Plafond de 5000€	12,8	7,9	9,8	-0,2	7,7

Source : Drees, base RAC 2021, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en 2021,la mise en œuvre d'un bouclier sanitaire avec un plafond de 100 € réduirait le RAC opposable de la population en ALD à 1,2 Md€ et à 3,5 Md€ pour celle sans.

D'autres scenarii de bouclier sanitaire mériteraient d'être examinés, prenant notamment en compte le revenu des personnes ou des ménages et l'existence de pathologies chroniques impliquant l'atteinte récurrente du plafond fixé. Une telle réforme structurelle, qui concerne l'ensemble des assurés pourrait également être étudiée à l'aune d'autres objectifs que purement financiers. Les conditions de faisabilité du bouclier sanitaire mériteraient aussi d'être réexaminées au vu des capacités actuelles des systèmes d'information. C'est pourquoi la mission ne se considère pas en capacité de se prononcer sur l'opportunité d'une telle réforme.

[102] Ce qui a été rendu possible par le développement d'une méthode d'estimation du coût du dispositif (cf. annexe IV).

À Paris, le 17 juin 2024
Les membres de la mission,

Sous la supervision de l'inspectrice générale des finances,

Pascale Dugos

L'inspecteur général des affaires sociales,

Mathias Albertone

L'inspecteur des finances,

Pierre Prady

L'inspectrice des affaires sociales,

Émilie Fauchier-Magnan

L'inspectrice des finances adjointe,

Gabrielle Gauron

L'inspectrice des affaires sociales,

Dr Emmanuelle Michaud

L'inspectrice des finances adjointe,

Marie Truffier-Blanc

Le *data scientist* au pôle science des données de l'IGF,

Philippe Fontaine

ANNEXES ET PIÈCE JOINTE

LISTE DES ANNEXES ET DE LA PIÈCE JOINTE

ANNEXE I :	**PRÉSENTATION DU DISPOSITIF ALD ET DE SON CADRE JURIDIQUE**
ANNEXE II :	**LES ASSURÉS EN AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE**
ANNEXE III :	**DÉPENSES DE SANTÉ ET RESTE À CHARGE DES ASSURÉS EN ALD**
ANNEXE IV :	**ESTIMATION DU COÛT DE L'EXONÉRATION DU TICKET MODÉRATEUR ASSOCIÉE AU DISPOSITIF ALD**
ANNEXE V :	**GESTION ET CONTRÔLE DU DISPOSITIF ALD**
ANNEXE VI :	**ANALYSE DES MESURES VISANT À MODIFIER LES RÈGLES DE PRISE EN CHARGE DES ASSURÉS**
ANNEXE VII :	**PROPOSITIONS DE RÉFORMES DU DISPOSITIF ALD POUR RENFORCER SON ÉQUITÉ ET SA SOUTENABILITÉ**
ANNEXE VIII :	**ENSEIGNEMENTS INTERNATIONAUX POUR MIEUX PRENDRE EN CHARGE LES ASSURÉS EN ALD ET MAÎTRISER LES DÉPENSES DE SANTÉ ASSOCIÉES**
ANNEXE IX :	**IMPACT D'UNE ÉVOLUTION VERS UN MÉCANISME DE REMBOURSEMENT REPOSANT SUR LE PLAFONNEMENT DES RESTES À CHARGE**
ANNEXE X :	**PRÉSENTATION DES DONNÉES DISPONIBLES POUR L'ÉVALUATION DU DISPOSITIF ALD**
ANNEXE XI :	**LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES**
PIÈCE JOINTE :	**LETTRE DE MISSION**

ANNEXE I

Présentation du dispositif ALD et de son cadre juridique

SOMMAIRE

1. LE DISPOSITIF DES AFFECTIONS LONGUE DURÉE (ALD) A POUR OBJECTIF DE RÉDUIRE LA PARTICIPATION FINANCIÈRE DES ASSURÉS RECONNUS POUR DES PATHOLOGIES LONGUES ET COUTEUSES 1

1.1. Le régime des ALD a été conçu pour limiter le reste à charge relatif aux consommations de soins et biens médicaux 1

1.1.1. Deux principes sous-tendent l'existence des ALD : la protection contre des restes à charge importants et la préservation de l'assurabilité sur le marché des complémentaires 1

1.1.2. Les ALD sont des affections nécessitant des traitements longs et couteux et peuvent être soit définies explicitement par voie réglementaire, soit rattachées sur appréciation médicale 2

1.2. Le dispositif ALD ouvre le droit à des règles de prise en charge améliorée comme l'exonération du ticket modérateur, tout en maintenant une participation financière des patients aux soins 5

1.2.1. À l'encontre de certaines idées reçues, les assurés en ALD ne bénéficient pas d'une prise en charge intégrale de leurs dépenses de santé par l'assurance maladie 5

1.2.2. La reconnaissance en ALD ne constitue qu'un motif d'exonération du ticket modérateur parmi plus d'une trentaine 10

1.2.3. En sus de l'exonération du ticket modérateur, être reconnu en ALD ouvre le droit à des avantages relatifs au tiers payant, aux indemnités journalières et à la prise en charge des transports sanitaires 12

2. BIEN QUE SON CADRE MÉDICAL AIT ÉTÉ RENFORCÉ, LE DISPOSITIF ALD S'ÉLOIGNE PROGRESSIVEMENT DE SES PRINCIPES INITIAUX 16

2.1. Le dispositif ALD s'inscrit dans un cadre médical fort impliquant la mobilisation *a priori* de la Haute autorité de santé (HAS) pour déterminer les critères médicaux d'admission et les recommandations de traitement 16

2.1.1. La HAS formule des recommandations sur les critères de définition des ALD et recommande les actes et prestations nécessaires au traitement des affections 16

2.1.2. En fonction des ALD, les critères d'entrée sont hétérogènes et laissent une marge d'appréciation variable au médecin traitant 17

2.1.3. Les durées d'admission et de renouvellement des ALD varient entre trois et dix ans en fonction des affections 20

2.2. L'évolution de la définition des ALD depuis 1945 témoigne d'un élargissement progressif de l'esprit du dispositif avec une approche davantage extensive des critères d'application de l'ALD 26

2.2.1. Les affections reconnues en ALD au titre des ALD listes, 31 et 32 ont connu une extension continue sous l'effet en particulier d'une appréciation souple du critère de coût 26

2.2.2. Le dispositif ALD couvre des situations médicales très variées, mais il s'adapte imparfaitement aux évolutions thérapeutiques et soulève un enjeu d'équité 30

2.2.3. Des évolutions contrastées concernant le panier de soins auquel le dispositif donne accès 31

2.3. Un attachement fort à un des piliers de la solidarité de notre sécurité sociale en faveur des plus malades qui limite le regard critique 31

1. Le dispositif des affections longue durée (ALD) a pour objectif de réduire la participation financière des assurés reconnus pour des pathologies longues et couteuses

1.1. Le régime des ALD a été conçu pour limiter le reste à charge relatif aux consommations de soins et biens médicaux

1.1.1. Deux principes sous-tendent l'existence des ALD : la protection contre des restes à charge importants et la préservation de l'assurabilité sur le marché des complémentaires

Le dispositif ALD consiste en la prise en charge renforcée par l'assurance maladie obligatoire (AMO) de la participation financière des patients, via l'exonération du ticket modérateur (TM), pour les soins en lien avec l'affection considérée, dans la limite du périmètre des tarifs conventionnels remboursables[1].

Ce dispositif permet de réduire le reste à charge après assurance maladie obligatoire (RAC AMO, cf. encadré 1) des patients en ALD et de préserver leur assurabilité par le marché des organismes complémentaires. L'Assurance maladie prend en charge par ce dispositif l'essentiel des dépenses de soins liées aux risques de santé les plus importants et les plus couteux, en exonérant de ticket modérateur les assurés en ALD.

Ce principe permet de préserver l'assurabilité des patients en ALD par le marché des organismes complémentaires. En effet, dans le cadre des contrats dits « solidaires », les cotisations et primes ne peuvent pas être fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré et les organismes complémentaires ne peuvent pas recueillir d'informations médicales auprès de leurs clients[2]. En revanche, les assureurs complémentaires peuvent tarifer les contrats en fonction de l'âge des assurés, et les ALD sont surreprésentées chez les patients âgés (cf. encadré 3, Annexe II. **Dans ces conditions, le dispositif ALD contribue à préserver l'assurabilité des patients âgés sur le marché des complémentaires.**

La redistribution horizontale sur laquelle le dispositif ALD est fondée permet la protection contre les restes à charge les plus élevés des patients en ALD. D'après la DREES[3], la part du reste à charge après assurance maladie obligatoire des assurés en ALD est ainsi presque quatre fois plus faible que celle des autres patients (9 % de la dépense des assurés en ALD contre 33 %). Le système de santé et, plus spécifiquement, le dispositif ALD permet donc une forte redistribution horizontale envers les plus malades.

---

[1] L'ensemble des participations financières des patients en ALD n'est pas pris en charge à 100 % par l'assurance maladie obligatoire puisqu'ils ne sont pas exonérés des participations forfaitaires et des franchises.

[2] Cf. II de l'article L. 862-4 du code de la sécurité sociale : l'interdiction de recueillir des informations médicales est valables pour les contrats individuels et collectifs à adhésion facultatives ; pour les contrats collectifs à adhésion obligatoire les informations peuvent être recueillies par les organismes, mais il ne peut pas tirer de conséquences individuelles des informations recueillies.

[3] *Études et Résultats n°1180 de la DREES, janvier 2021 « Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé 3 fois supérieures ».*

Encadré 1 : Définition du reste à charge

Toute dépense remboursable et présentée au remboursement se compose d'une part remboursée par l'assurance maladie obligatoire (AMO) et d'un RAC après AMO, dit RAC AMO, facturé au patient ou à son organisme complémentaire.

La participation de l'AMO inclut la part légale prise en charge par l'AMO en fonction des tarifs de conventionnement ainsi que les parts supplémentaires prises en charge par les pouvoirs publics (Sécurité sociale, État, ou organismes assurant les remboursements au titre de la complémentaire santé solidaire (C2S), de l'aide médicale d'État, des soins urgents, ainsi que des soins pour les détenus).

Le RAC après AMO se compose d'une part dite « **opposable** » comprenant les participations financières instaurées par la Sécurité sociale (c'est-à-dire le ticket modérateur et les participations forfaitaires, dont le montant cumulé correspond à l'écart entre la base des tarifs de conventionnement et le remboursement de l'AMO), et d'une part de **liberté tarifaire** composée des dépassements d'honoraires et des tarifs libres sur certains produits ou actes (notamment en optique, pour les aides auditives et pour les soins prothétiques dentaires, ou encore de certains dispositifs médicaux).

Par conséquent, le reste à charge final de l'assuré correspond au RAC AMO diminué des remboursements éventuels de leur organisme complémentaire.

Source : Études et Résultats n°1180 de la DREES, janvier 2021.

1.1.2. Les ALD sont des affections nécessitant des traitements longs et couteux et peuvent être soit définies explicitement par voie réglementaire, soit rattachées sur appréciation médicale

Il n'existe pas dans le code de la sécurité sociale (CSS) de rubrique spécifique dédiée aux ALD. Mention y est faite dans diverses parties du code en lien avec les droits spécifiques auxquels elles permettent de bénéficier.

L'existence d'une mesure particulière relative à la participation financière aux dépenses de soins des assurés souffrant d'affections lourdes remonte à l'ordonnance n° 45/2454 du 19 octobre 1945 relative au régime des assurances sociales applicable aux assurés des professions non agricoles[4].

S'il ne se limite pas aux dispositions relatives à l'exonération du TM (cf. 0), le dispositif s'appréhende en premier lieu par ce biais désormais aux 3° et 4° de l'article L. 160-14 du CSS, pour les affections dont la gravité et/ou le caractère chronique nécessite un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

Il existe trois possibilités pour qu'un assuré puisse être reconnu en ALD :

- la pathologie est listée parmi les 29[5] de l'article D. 160-4 du CSS, communément appelée ALD listes ou ALD 30 (cf. tableau 1). D'après le 3° de l'article L. 160-14 du CSS, ce sont « *des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité [de santé]* » ;

[4] Article 24 : « *La participation de l'assuré aux tarifs prévus aux articles 10, 11, 14, 16, 18 et 19 ci-dessus est fixée à 20 p. 100. Cette participation est réduite ou supprimée dans les cas et suivant les modalités fixées par arrêtés interministériels, et notamment dans les cas suivants : [...]*

2° Lorsque dans les conditions fixées par le règlement d'administration publique le bénéficiaire a été reconnu, après avis du contrôle médical, atteint d'une affection de longue durée nécessitant un traitement régulier, et notamment l'hospitalisation, ou lorsque son état nécessite le recours à des traitements ou thérapeutiques particulièrement onéreux. »

[5] Le décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 a retiré l'hypertension artérielle sévère (anciennement désignée sous ALD n°12) de la liste des affections de longue durée. Cette suppression s'appuie sur l'avis rendu par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007, soulignant que l'hypertension artérielle isolée constitue un facteur de risque et non une pathologie avérée.

- la pathologie est hors de cette liste mais reconnue comme « une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus » et nécessite « un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse » (4° de l'article L. 160-14 du CSS). La durée prévisible de traitement doit être supérieure à six mois (R.160-12 du CSS). Les critères d'admission en ALD au titre de cette disposition sont définis dans une circulaire de la direction de la sécurité sociale (DSS)[6] destinée à guider les praticiens dans leur analyse d'éligibilité et l'exercice de son contrôle par le service du contrôle médical de l'assurance maladie. On parle alors d'ALD hors liste ou ALD 31 ;
- le patient est reconnu atteint de « plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant » et nécessite « un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse » (4° de l'article L. 160-14 du CSS). La durée prévisible de traitement doit également être supérieure à six mois (R.160-12 du CSS). On parle alors d'ALD polypathologie ou d'ALD 32.

Tableau 1 : Liste des 29 affections de longue durée « liste » en vigueur

Code	Libellé de l'ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
4	Bilharziose compliquée
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé et infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2
9	Formes graves des affections neurologies et musculaires (dont myopathie), Épilepsie grave
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles, acquises sévères
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
13	Maladie coronaire
14	Insuffisance respiratoire chronique grave
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences
16	Maladie de Parkinson
17	Maladies métaboliques héréditaires (MMH) nécessitant un traitement prolongé spécialisé
18	Mucoviscidose
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
20	Paraplégie
21	Vascularites, lupus érythématheux systémique, sclérodermie systémique
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive
23	Affections psychiatriques de longue durée
24	Maladie de Crohn et Rectocolite hémorragique évolutives
25	Sclérose en plaques
26	Scoliose structurale évolutive
27	Spondylarthrite grave
28	Suites de transplantation d'organe
29	Tuberculose active et lèpre
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

Source : article D. 160-4 du CSS.

[6] Circulaire DSS/SD1MCGR no 2009-308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 (4o) du CSS

L'assurance maladie a par ailleurs développé un concept dit de l'« ALD non exonérante » en référence aux dispositions de l'article L. 324-1 du CSS (cf. encadré 2). Cette notion recouvre, sans référence à une liste de pathologies ni au coût de la thérapeutique, des affections qui nécessitent une interruption de travail ou des soins d'une durée prévisible supérieure à 6 mois. Elle n'ouvre pas droit à l'exonération du ticket modérateur, mais ouvre droit au déplafonnement des indemnités journalières sur une période de 3 ans et à un remboursement des frais de transport (avec un ticket modérateur de 55 %). La demande est réalisée sur le même formulaire que la demande d'ALD (protocole de soins).

En 2023, d'après les données fournies par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), 4,1 millions d'assurés sont reconnus en « ALD non exonérantes » dont trois millions bénéficient exclusivement de ce régime et ne sont pas reconnus pour une autre ALD.

L'appellation « ALD non exonérante » introduit une confusion, avec une référence au dispositif ALD, alors qu'il s'agit de régimes bien distincts. La mission s'interroge aussi sur le support juridique permettant l'ouverture du remboursement des frais de transport (cf. encadré 2) dans la mesure où les « ALD non exonérantes » ne rentrent pas dans le champ couvert par le b du 1° de l'article R. 322-10 du CSS.

Encadré 2 : Les ALD non exonérantes

D'après l'Assurance maladie[7], les « ALD non exonérantes » sont définies par l'article L. 324-1 du CSS et sont des affections qui nécessitent une interruption de travail ou des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois, précisée dans l'article R. 324-1.

Néanmoins, ce dispositif ne fait pas l'objet d'une définition lisible et clairement identifiée dans l'article législatif susmentionné. En effet, l'article L. 324-1 du CSS définit les obligations du médecin traitant et du patient au regard du protocole de soin pour les ALD exonérantes sous la forme suivante : « *en cas d'affection de longue durée et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une durée déterminée, le médecin traitant détermine le traitement que le bénéficiaire de l'assurance maladie doit suivre si les soins sont dispensés sans interruption ; la continuation du service des prestations est subordonnée à [plusieurs] obligation[s] pour le bénéficiaire (…)* ».

Sous condition de leur justification juridique, ces « ALD non exonérantes » permettent au patient de bénéficier d'un arrêt de travail de plus de six mois et d'indemnités journalières sous conditions pendant une durée maximale de trois ans. En revanche, les ALD non exonérantes n'ouvrent pas droit à l'exonération du ticket modérateur, le patient est remboursé aux taux habituels de la sécurité sociale.

La prise en charge des transports est définie à l'article R. 322-10 du CSS. Au b du 1° il est indiqué que les frais de transport liés aux traitements ou examens prescrits en application de l'article L. 324-1 pour les malades reconnus atteints d'une affection de longue durée et présentant l'une des déficiences ou incapacités définies par le référentiel de prescription des transports sont pris en charge. Les « cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une durée déterminée » ne sont pas mentionnés dans cet article. La prise en charge des transports, sans exonération de ticket modérateur, permet un remboursement à hauteur de 55 % par l'AMO dans un nombre limité de cas de figure.

Source : Mission.

[7] https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prise-charge-situation-type-soin/situation-patient-ald-affection-longue-duree/definition-ald

1.2. Le dispositif ALD ouvre le droit à des règles de prise en charge améliorée comme l'exonération du ticket modérateur, tout en maintenant une participation financière des patients aux soins

1.2.1. À l'encontre de certaines idées reçues, les assurés en ALD ne bénéficient pas d'une prise en charge intégrale de leurs dépenses de santé par l'assurance maladie

De manière générale, les bénéficiaires de l'AMO doivent s'acquitter de cinq types de dépenses pour les soins de ville et à l'hôpital. Ces dépenses sont payées directement par l'assuré qui n'a pas souscrit d'assurance maladie complémentaire (AMC). Elles sont en partie prises en charge par cette dernière dans le cadre des contrats solidaires et responsables (CSR) :

- le ticket modérateur (inclus dans les CSR) ;
- le forfait journalier hospitalier (inclus dans les CSR) ;
- le forfait urgence non suivie d'hospitalisation (inclus dans les CSR) ;
- les franchises médicales et participations forfaitaires (non inclues dans les CSR) ;
- les dépassements d'honoraires peuvent être inclus (plafonnés) dans les CSR.

Ces différents postes de dépenses sont régis par des règles d'exonération propres. S'agissant des assurés en ALD uniquement pour **les soins reçus en lien avec leur ALD** : ils sont exonérés du ticket modérateur et paient un forfait urgence plus faible (8,49 € au lieu de 19,61 €). En revanche, ils ne sont pas exonérés des franchises médicales et participations forfaitaires ni du forfait journalier hospitalier et peuvent se voir appliquer des dépassements d'honoraires.

Le ticket modérateur, défini au I de l'article L. 160-13 du CSS[8], correspond à la partie des dépenses de santé qui reste à la charge de l'assuré une fois que l'assurance maladie a remboursé sa part. Cette contribution est proportionnelle au coût des soins[9]. Il s'applique aux soins de ville et aux hôpitaux. Néanmoins, il existe plusieurs **subtilités concernant la participation des assurés aux soins hospitaliers** (cf. encadré 3), :

- le ticket modérateur s'applique à la maille du séjour ;
- il est proportionnel au tarif du séjour[10], à hauteur de 20 % sauf, dans certaines conditions, lorsqu'il devient une participation forfaitaire de 24 €, c'est par exemple le cas pour les actes dont le tarif est supérieur à 120 € ou dont le coefficient est supérieur à 60 ;

[8] Extrait du I de l'article L. 160-13 du Code de la sécurité sociale (CSS) : « l*a participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°, 2° et 8° et au 11° de l'article L. 160-8 et aux 2° et 3° de l'article L. 160-9-1 peut être proportionnelle auxdits tarifs ou être fixée à une somme forfaitaire. Elle peut varier selon les catégories de prestations, les conditions dans lesquelles sont dispensés les soins, les conditions d'hébergement, la nature de l'établissement où les soins sont donnés. La participation de l'assuré aux frais d'hospitalisation est proportionnelle aux bases de calcul mentionnées à l'article L. 162-20-1. La participation de l'assuré peut être réduite en fonction de l'âge ou de la situation de famille du bénéficiaire des prestations.* »

[9] L'article R. 160-5 du CSS détaille les bornes des taux de ticket modérateur sur différents types de dépenses. Les taux de remboursement sont définis par conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

[10] Pour les établissements de santé ex-objectif national quantifié (OQN), le ticket modérateur est proportionnel au tarif du groupe homogène de séjour (GHS. Pour les établissements de santé ex-dotation globale (DG), le ticket modérateur s'applique non pas au tarif du GHS mais au tarif journalier de prestation (TJP) multiplié par le nombre de journées d'hospitalisation.

- de plus, il existe le **forfait hospitalier** d'un montant de 20 € par jour en hôpital ou en clinique[11] et 15 € par jour dans le service psychiatrique d'un établissement de santé[12], en revanche il n'est pas cumulé avec le ticket modérateur puisque « *le forfait journalier s'impute à due concurrence sur la partition (…) laissée à la charge des assurés* », autrement dit, l'assuré ne paie que le montant le plus élevé entre le ticket modérateur et le forfait hospitalier (cf. encadré 3) ;
- enfin, il existe un **forfait dû à la suite d'un passage aux urgences qui n'est pas suivi d'une hospitalisation,** d'un montant de 19,61 €.

En sus du ticket modérateur**, la participation forfaitaire et les franchises médicales** constituent des dépenses qui restent à la charge des assurés (cf. Annexe VI). Elles constituent des dépenses que les AMC adhérant aux contrats solidaires et responsables ne sont pas autorisées à prendre en charge, et doivent être directement réglées par les assurés. Cette contribution est proportionnelle à la fréquence des soins ou au volume des boites de médicaments dispensées notamment. Leur montant a été doublé depuis le 31 mars 2024 en vertu de deux décrets parus le 17 février 2024[13].

- la participation forfaitaire de 2 € s'applique à toutes les consultations ou actes réalisés par un médecin[14], ainsi qu'aux examens radiologiques et analyses de biologie médicale. Elle ne concerne que les patients de plus de 18 ans et est plafonnée à 50 € par an par assuré[15] ;
- la franchise médicale s'applique aux boîtes de médicaments (1 €), aux actes médicaux (1 €) et au transport médicalisé (4 € par trajet avec un maximum de 8 € par jour). Elle est plafonnée à 50 € par an et par assuré[16].

La figure 1 présente de manière schématique les composantes d'une dépense de santé hypothétique, en différenciant un assuré social de droit commun et un assuré ALD. Elle illustre le fait que **si l'admission en ALD permet à un assuré d'être exonéré du TM pour les soins en lien avec son ALD, elle ne lui ouvre pas droit à une prise en charge à 100 %.**

Ainsi, s'ils sont exonérés du ticket modérateur sur les soins liés à leur affection, les bénéficiaires du dispositif ALD doivent en effet prendre en charge directement ou *via* une AMC les frais liés :

- aux dépenses entraînées par des soins et traitements non liés à leur affection ;
- aux franchises médicales et participations forfaitaires (listées *supra*) ;
- au forfait hospitalier ;
- à la liberté tarifaire et aux dépassements d'honoraires le cas échéant.

Afin de dissocier les soins et prestations relevant de l'ALD et ceux qui ne le sont pas, un modèle spécifique d'ordonnance, l'ordonnance bizone, a été créé en application de l'article R. 161-45 du CSS.

---

[11] Article L. 174-4 du CSS

[12] Article L. 174-5-1 du CSS

[13] Décrets n° 2024-113 et 114 du 16 février 2024 relatif à la participation des assurés aux frais de santé en application des II et III de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale.

[14] Article R. 160 19 du CSS.

[15] Article D. 160-6 du CSS

[16] Article D160-10 du CSS

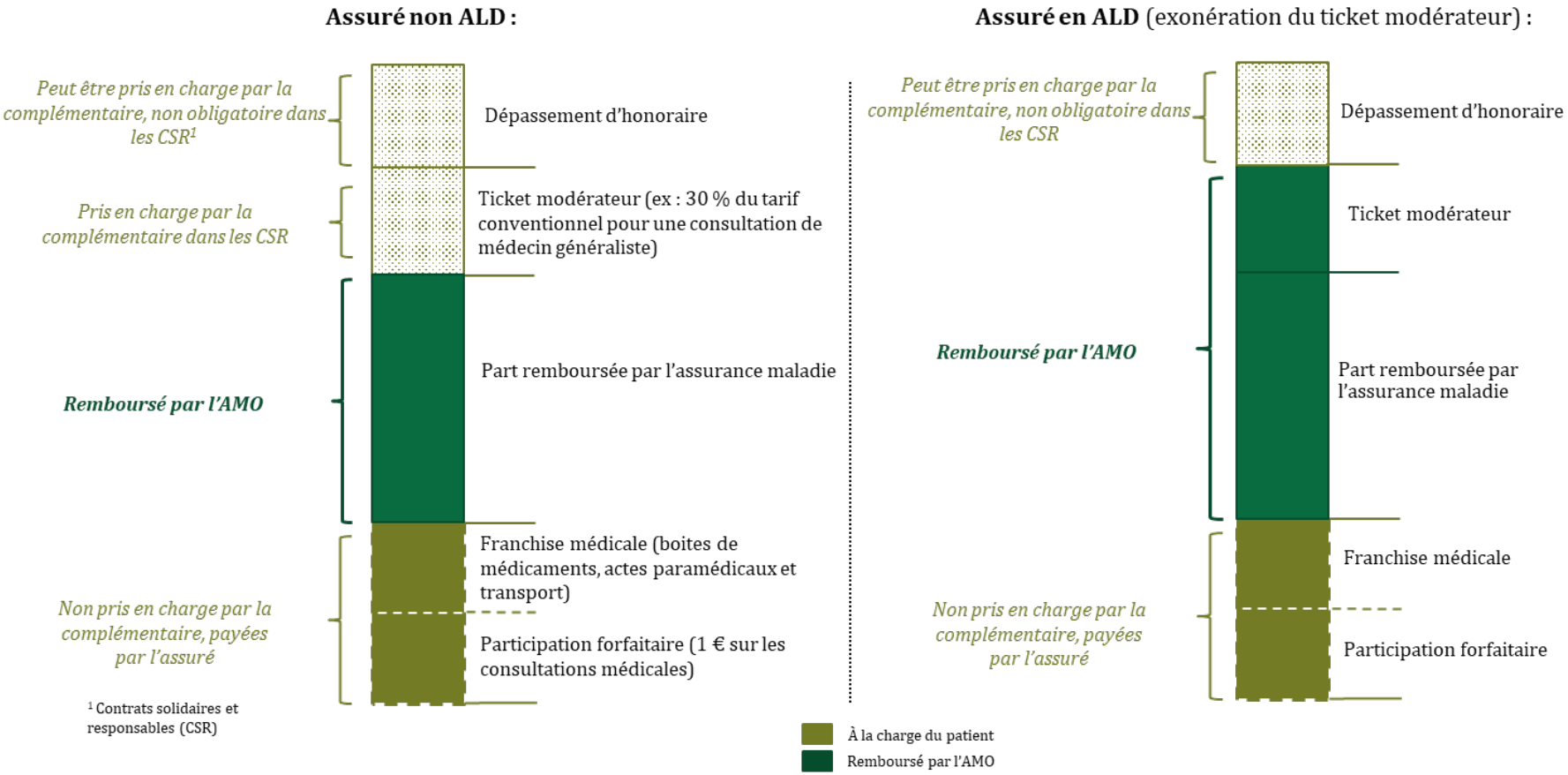
Annexe I

L'ordonnance bizone comporte deux zones distinctes[17] :

- une partie haute réservée aux soins pris en charge à 100 % qui figurent sur le protocole de soins présenté par le patient ;
- une partie basse, réservée aux soins sans rapport avec l'ALD, remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale.

[17] *Source : Consultation de l'ordonnance bizone en vigueur (Formulaire Cerfa n°14465*01)*

Figure 1 : Prise en charge des dépenses de santé entre un assuré de droit commun et un assuré en ALD pour les soins en lien avec son ALD



Source : Mission

Encadré 3 : Ticket modérateur forfaitaire de 24 € à l'hôpital et règle d'imputation du forfait journalier hospitalier

Ticket modérateur à l'hôpital :

En application des 1° et 2° de l'article L. 160-14 et de l'article R. 160-16 le taux de ticket modérateur est remplacé par une **participation forfaitaire égale à 24 €** pour :

- (i) les actes dont le tarif est supérieur ou égal à 120 €, ou ayant un coefficient supérieur ou égal à 60, qu'ils soient pratiqués en cabinet de ville, dans un centre de santé, ou dans un établissement de santé (hôpital, clinique) dans le cadre de consultations externes[18] ;
- (ii) l'ensemble des frais intervenant en cours d'une hospitalisation en établissement de santé (hôpital, clinique), y compris en hospitalisation à domicile (HAD), au cours de laquelle est effectué un acte thérapeutique ou diagnostique dont le tarif est supérieur ou égal à 120 € ou ayant un coefficient égal ou supérieur à 60 ;
- (iii) l'ensemble des frais intervenant au cours d'une hospitalisation consécutive à une hospitalisation répondant aux conditions mentionnées au (ii) et en lien direct avec elle.

Cette participation forfaitaire s'applique également aux soins de ville rentrant dans les conditions de l'article R. 160-16 du CSS.

Par ailleurs, certains actes et certains frais ne rentrent pas dans le champ d'application de cette participation forfaitaire et sont pris en charge à 100 %. Il s'agit notamment :

- des actes de radiodiagnostic, d'imagerie par résonance magnétique, de scanographie, de scintigraphie ou de tomographie à émission de positons, d'un tarif supérieur ou égal à 120 euros, ou ayant un coefficient supérieur ou égal à 60 ;
- en cas d'hospitalisation au cours de laquelle est effectué un acte dont le tarif est supérieur ou égal à 120 euros, ou ayant un coefficient supérieur ou égal à 60, ainsi que les frais de transport en cas d'hospitalisation consécutive et en lien direct avec la première hospitalisation au cours de laquelle a été effectuée un acte dont le tarif est supérieur ou égal à 120 euros, ou ayant un coefficient supérieur ou égal à 60 concernant :
    - les frais de transport d'urgence ;
    - les frais de transport entre les deux établissements ou, en cas d'hospitalisation à domicile, entre l'établissement et le domicile ;
- de l'ensemble des frais intervenant au cours d'une hospitalisation à compter du 31ième jour d'hospitalisation consécutif.

Règle d'imputation réciproque du forfait journalier hospitalier sur le ticket modérateur :

À l'hôpital, il existe une règle d'imputation du ticket modérateur sur le forfait hospitalier d'après le 3ème alinéa de l'article L. 174-4 : « *le forfait journalier s'impute à due concurrence sur la participation laissée éventuellement à la charge des assurés par leurs régimes respectifs d'assurance maladie, lorsque le montant de cette participation est supérieur ou égal à celui du forfait journalier ; dans le cas contraire, la participation est imputée sur le forfait. Cette disposition n'est toutefois pas applicable lorsqu'en vertu du l° de l'article L. 322-3 la participation de l'assuré à l'occasion d'une hospitalisation est limitée au motif que la dépense demeurant à sa charge dépasse un certain montant.* ».

En pratique, l'assuré ne paie que le plus élevé des deux montants. Ainsi, par exemple, si le ticket modérateur d'un séjour à l'hôpital de 3 jours est d'une somme hypothétique de 100 €, l'assuré ne paiera pas, en sus, les 20 €/jour au titre du forfait hospitalier. Il devra uniquement s'acquitter du forfait hospitalier qui est systématiquement dû au titre du dernier jour de séjour. En revanche, si l'assuré s'acquitte du ticket modérateur forfaitaire de 24 €, alors il paiera à la fois le ticket modérateur de 24 € et le forfait journalier de 20 €/jour.

Le forfait hospitalier n'est pas plafonné et peut atteindre des montants importants pour de longues hospitalisations. Il fait cependant partie du reste à charge opposable pris en charge par les contrats complémentaires responsables. D'après l'article R. 160-16, le ticket modérateur ne s'applique plus à partir du 31ème jour d'hospitalisation, ainsi à partir de ce moment, l'assuré ne paie plus que le forfait journalier hospitalier.

Source : Mission.

1.2.2. La reconnaissance en ALD ne constitue qu'un motif d'exonération du ticket modérateur parmi plus d'une trentaine

Comme mentionné *supra,* la reconnaissance en ALD pour un assuré ouvre droit à l'exonération de ticket modérateur comme disposé au 3° et 4° de l'article L. 160-14 du CSS. Ce n'est pas le seul motif d'exonération de ticket modérateur prévu par le CSS puisque l'article L. 160-14 du CSS détaille une trentaine de conditions dans lesquelles le ticket modérateur peut être réduit ou supprimé, dont une, prévue par le 10° de l'article L. 160-14 du CSS porte sur le suivi d'assurés précédemment reconnus en ALD (cf. tableau 2). Les articles réglementaires R. 160-7 à R. 160-20 précisent certains motifs d'exonération.

Tableau 2 : Classification des motifs d'exonération

Motif d'exonération	Référence législative	Référence réglementaire
Exonérations liées à la nature d'assurance		
Les assurés bénéficiant de l'assurance maternité (à compter du 6ème mois de grossesse jusqu'à 12 jours après l'accouchement)	L. 160-9 du CSS	D. 160-3 du CSS
Les assurés relevant de l'assurance accident du travail et maladie professionnelle (pour les actes en lien avec l'AT ou MP)	13° du L. 160-14 du CSS	R. 160-10 du CSS
Exonérations liées au statut de l'assuré/bénéficiaire		
Titulaires de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse	5° du L. 160-14 du CSS	R. 160-9 du CSS
Assurés bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S)	L. 861 1, précisé au D. 861-1	N.A.
Frais engagés par les titulaires pensions d'invalidité pour eux-mêmes et les ayants-droit mineurs	13° du L. 160-14 du CSS	R. 160-10 et R. 160-20 du CSS
Assurés malades ou blessés de guerre qui bénéficient de la législation des pensions militaire	L. 212-1, R. 211-3 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre	Non applicable (N.A.)
Exonérations liées à l'acquisition d'un appareil, médicament, produit		
Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil ou d'une aide technique à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne et appartenant à une catégorie déterminée, pour les frais d'acquisition ou de mise à disposition de l'appareil ou de l'aide technique	2° du L. 160-14 du CSS	R. 160-16 du CSS
Pour les frais d'acquisition de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et, pour les assurés âgés de moins de 26 ans, pour les frais d'acquisition de contraceptifs, les frais relatifs aux actes et consultations liés à la prescription d'un contraceptif, les frais liés aux consultations de prévention en matière de santé sexuelle	21° de l'article L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Exonérations pour des frais de transport		
Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais de transports	6° du L. 160-14 du CSS	N.A.

[18] Cela concerne également les soins de ville.

Annexe I

Motif d'exonération	Référence législative	Référence réglementaire
Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code	19° du L. 160-14 du CSS	R.160-8 du CSS
Pour les frais de transport réalisé à la demande d'une unité participant au service d'aide médicale urgente	28° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Exonérations liées à la nature des soins		
Les soins en rapport avec une ALD et suivi clinique et paraclinique régulier pour un assuré anciennement en ALD liste	3°, 4°, 10° du L. 160-14 du CSS	R. 160-11, R. 160-12, R. 160-14 et R. 160-15 du CSS
L'hébergement et les soins réalisés dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou les soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique	7° du L. 160-14 du CSS	N.A.
L'hébergement et les actes effectués dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970	8° du L. 160-14 du CSS	N.A.
L'hospitalisation des nouveaux nés dans les 30 jours suivant la naissance ainsi que tous les soins dispensés en établissement de santé au cours des 30 jours suivant la naissance	11° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Les investigations nécessaires au diagnostic de la stérilité et le traitement de celle-ci	12° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Les soins consécutifs à des sévices sexuels subis par des mineurs	15° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975	9° du L. 160-14 du CSS	N.A.
Dans le cadre des programmes préventifs et de ceux relevant des soins mentionnés au 1° de l'article L. 160-9-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs, aux consultations de prévention des maladies chroniques destinées aux personnes de 45 à 50 ans et à une unique consultation de prévention pour les personnes de 60 à 65 ans et pour les personnes de 70 à 75 ans	16° du L. 160-14	R. 160-8 et R. 160-17 du CSS
Examen de prévention bucco-dentaire	17° du L. 160-14 et L. 162-1-12 du CSS	N.A.
Pour les donneurs, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits	18° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse	20° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Pour les frais d'examens de dépistage du cancer du sein	23° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS

Motif d'exonération	Référence législative	Référence réglementaire
Pour les frais liés à une consultation unique de prévention des cancers et des addictions, pour les assurés dont l'âge est compris entre 18 et 25 ans inclus	24° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Pour les frais liés aux examens obligatoires pour les enfants de moins de 18 ans dans le cadre des mesures de prévention sanitaire et sociale	25° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Pour l'assistance médicale à la procréation	26° du L. 160-14 du CSS	R. 160-17 du CSS
Pour les frais liés au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine	27° du L. 160-14 du CSS	R. 160-8 du CSS
Pour les frais d'acquisition du vaccin contre les infections à papillomavirus humains pour les personnes vaccinées dans le cadre des campagnes nationales de vaccination	29° du L. 160-14 du CSS	N.A.
Pour les frais d'acquisition du vaccin contre la grippe pour les personnes pour lesquelles cette vaccination est recommandée	30° du L. 160-14 du CSS	N.A.
Pour les frais d'acquisition du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole pour les personnes âgées de moins de dix-huit ans	31° du L. 160-14 du CSS	N.A.
Autres		
Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1	22° du L. 160-14 du CSS	R. 160-7 du CSS

Source : Mission.

1.2.3. En sus de l'exonération du ticket modérateur, être reconnu en ALD ouvre le droit à des avantages relatifs au tiers payant, aux indemnités journalières et à la prise en charge des transports sanitaires

Les assurés en ALD se voient appliquer le tiers payant pour les soins en lien avec leur ALD, bénéficient d'un régime spécifique avantageux d'indemnités journalières (IJ) en cas d'arrêt de travail et de la prise en charge des transports sanitaires, sans ticket modérateur.

S'agissant du tiers payant, depuis 2017, son bénéfice est ouvert de droit pour les soins pris en charge au titre d'une ALD, au même titre que pour les soins pris en charge au titre de l'assurance maternité. L'article L. 162-1-21 du CSS prévoit que les professionnels de santé exerçant en ville le mettent en œuvre sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, pour les soins en relation avec l'affection concernée.

S'agissant des arrêts de travail, les salariés reconnus en ALD bénéficient, si leur état de santé le justifie (1° de l'article L. 323-1 du CSS), des conditions suivantes dérogatoires au droit commun :

- l'application d'un délai de carence uniquement pour le premier arrêt de travail lié à l'ALD (valable sur une période de trois ans d'après le 1° de l'article R. 323-1 du CSS).
- la perception d'IJ non plafonnées à 360 jours pendant une durée de trois ans au maximum (2° de l'article R. 323-1 du CSS)[19] ;

[19] Il faut également l'accord du médecin conseil de l'Assurance maladie. Au-delà, le patient doit reprendre le travail (avec aménagement ou pas) ou être placé en invalidité (avec pension suivant le taux d'incapacité de travail).

- l'exonération d'impôt sur le revenu des IJ reçues en lien avec leur ALD (article 80 quinquies du code général des impôts).

S'agissant des transports de personnes, être en ALD ouvre droit à la prise en charge du transport exonéré de TM, comme pour l'ensemble des frais de santé liés à leur affection[20].

D'après le CSS[21], les motifs de prise en charge des frais de transport pour l'assuré sont de deux ordres (cf. figure 2) :

- pour recevoir les soins ou subir les examens appropriés à son état dans les cas suivants, dont un concerne précisément les assurés en ALD :
  - transports liés à une hospitalisation ;
  - transports liés à une hospitalisation ;
  - transports liés aux traitements ou examens prescrits en application du protocole de soins pour les malades reconnus atteints d'une affection de longue durée et présentant l'une des déficiences ou incapacités définies par le référentiel de prescription des transports ;
  - transports par ambulance justifiés par l'état du malade d'après le référentiel de prescription des transports ;
  - transports en un lieu distant de plus de 150 kilomètres ;
  - transports en série[22] ;
  - transports liés aux soins ou traitements dans établissements et services sociaux et médico-sociaux et dans les centres médico-psycho-pédagogiques ;
- pour se soumettre à un contrôle en application de la législation de la sécurité sociale.

Le CSS conditionne donc, spécifiquement pour les assurés en ALD, et depuis 2006, la prise en charge du transport pour recevoir des soins ou subir des examens à l'une des déficiences ou incapacités définies par le référentiel de prescription des transports[23](cf. logigramme ci-après, figure 2).

Par ailleurs, la prescription médicale doit préciser le mode de transport le plus adapté à l'état du patient et si cet état est incompatible avec un transport partagé[24], notamment au regard du référentiel de prescription des transports qui indique les conditions de prescription d'un transport par ambulance, par véhicules sanitaires léger (VSL) ou taxi et par transport personnel ou en commun.

[20] Le ticket modérateur sur les frais de transport est défini par le I de l'article L. 160 13 du CSS. Depuis la décision du 18 juillet 2023 fixant le taux de la participation des assurés sociaux aux frais de transport sanitaire pris en charge au titre de l'article R. 160-5 du code de la sécurité sociale, le taux de ticket modérateur est fixé à 45 %.

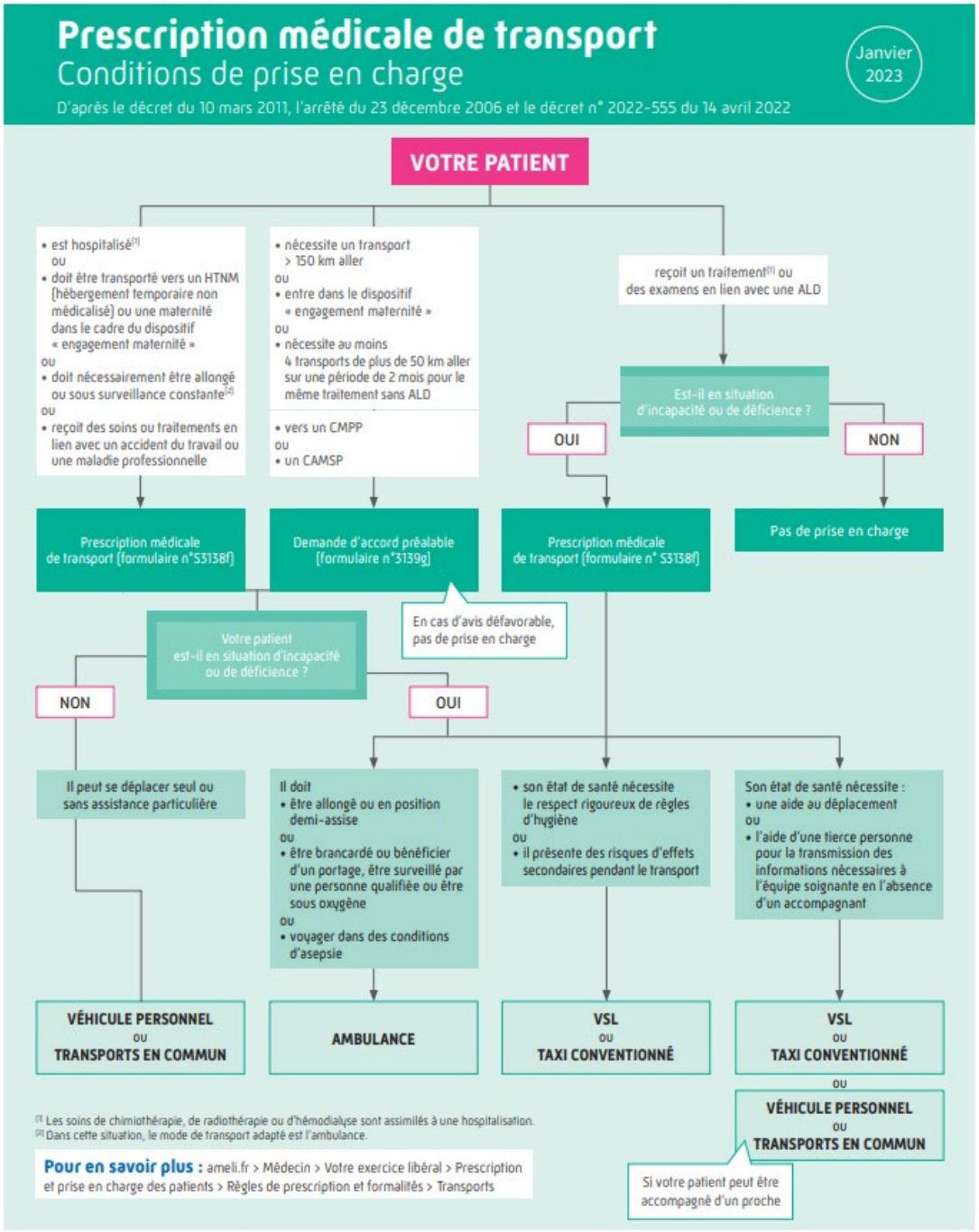
[21] Article R. 322-10 du CSS.

[22] Lorsque le nombre de transports prescrits au titre d'un même traitement est au moins égal à quatre au cours d'une période de deux mois et que chaque transport est effectué vers un lieu distant de plus de 50 kilomètres.

[23] Arrêté du 23 décembre 2006 fixant le référentiel de prescription des transports prévu à l'article R. 322-10-1 du code de la sécurité sociale.

[24] Article L. 322-5 du CSS.

Figure 2 : Logigramme de la prescription médicale de transport



Source : CNAM.

Le tableau 3 ci-dessous présente une synthèse des conditions de prise en charge des assurés en ALD, en comparaison des assurés sociaux et du régime dit des « ALD non exonérantes ».

Tableau 3 : Synthèse des conditions de prise en charge des assurés reconnus en ALD et des assurés en ALD non exonérante, en comparaison des assurés sociaux de droit commun

	Assuré social de droit commun	Assuré en ALD (pour les soins en lien avec l'ALD)	Assuré en ALD non exonérante
Soins hospitaliers	- Ticket modérateur de 20 % du tarif de séjour si pas d'acte > 120€ ; sinon, participation forfaitaire de 24€ - Forfait hospitalier - Forfait « urgence »	Absence de ticket modérateur	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
		- Forfait hospitalier - Forfait « urgence » minoré (8,49 €)	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
Soins de ville et consultations externes	Ticket modérateur de 100 %, 85 %, 65 %, 40 %, 35 % ou 0 % selon les actes et prestations	Exonération du ticket modérateur pour les consultations médicales, actes paramédicaux, médicaments, dispositifs médicaux et examens biologiques	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
	Participations forfaitaires et franchises pour les consultations médicales, actes de biologie, médicaments	*Comme les assurés sociaux de droit commun*	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
	Dépassements d'honoraires et liberté tarifaire à la charge de l'assuré	*Comme les assurés sociaux de droit commun*	*Comme les assurés sociaux de droit commun*
Transports sanitaires	Pas de prise en charge des transports sauf cas listé à l'article L. 160-14 du CSS	Prise en charge avec exonération du ticket modérateur	Ticket modérateur de 65%
		Franchise	Franchise
Indemnités journalières	- jour de carence à partir du 1er arrêt ; - pour les salariés du secteur privé : plafonnement du nombre d'IJ perçues sur 3 ans (360)	- pas de jour de carence à partir du 2ème arrêt ; - pour les salariés du secteur privé : déplafonnement du nombre sur 3 ans ; - exonération d'impôt sur le revenu des IJ	- pas de jour de carence à partir du 2ème arrêt ; - pour les salariés du secteur privé : déplafonnement du nombre sur 3 ans
Cures thermales	Ticket modérateur de 30 % à 35 %	Absence de ticket modérateur	*Comme les assurés sociaux de droit commun*

Source : Mission.

Légende :

- Prise en charge AMO à 100%
- Reste à charge remboursé le cas échéant par les organismes complémentaires (OC)
- Reste à charge non remboursé par les OC

2. Bien que son cadre médical ait été renforcé, le dispositif ALD s'éloigne progressivement de ses principes initiaux

2.1. Le dispositif ALD s'inscrit dans un cadre médical fort impliquant la mobilisation *a priori* de la Haute autorité de santé (HAS) pour déterminer les critères médicaux d'admission et les recommandations de traitement

2.1.1. La HAS formule des recommandations sur les critères de définition des ALD et recommande les actes et prestations nécessaires au traitement des affections

Le rôle de la HAS concernant les ALD est défini au 1° de l'article L. 161-37 du CSS de la manière suivante, elle doit *« contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des […] conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. […] »*.

L'article R. 161-71 du CSS précise ce rôle en déclinant trois missions :

- **donner un avis sur la liste des ALD 30**, ce qui revient à expertiser toute adjonction ou radiation envisagée[25]. Le dernier avis émis en la matière date de 2011 en réponse à la suppression de l'hypertension artérielle des ALD 30 envisagée par le gouvernement[26] ;
- formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD[27] à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie[28] ;

---

[25] *'article L. 160-14 fixant la liste des affections de longue durée »*

[26] Avis de la HAS en réponse à la saisine sur deux projets portant modifications de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée du 12 janvier 2011 : « *Le Collège a observé que la suppression isolée de l'ALD 12 ne permettait pas d'œuvrer à l'homogénéité de prise en charge des situations cliniques associées à la prise en compte d'un risque cardio-vasculaire élevé (le diabète non compliqué est éligible au dispositif ALD alors que l'HTA sévère ne le serait plus). (…) Le projet de suppression de l'ALD 12 constitue un aménagement ponctuel et partiel d'un régime qui reste avant tout un régime d'exonération de paiement du ticket modérateur et non un régime de déploiement d'une démarche de gestion d'un parcours de soins de qualité pour les malades chroniques. Dans ces conditions, le Collège réaffirme sa préférence, dans le droit fil de ses précédents avis, pour une réforme de l'ensemble du système visant à distinguer les deux objectifs aujourd'hui imbriqués dans le système des ALD, et définir des outils appropriés pour chacun de ces objectifs : un dispositif juste de neutraliser des gros restes à charge pour le volet social, et un dispositif efficace d'amélioration de la qualité du suivi des maladies chroniques pour le volet médical.* »

En revanche, en 2007, la HAS se prononçait favorablement au retrait de l'HTA de la liste : « *L'hypertension artérielle (HTA) est un facteur de risque cardio-vasculaire, au même titre d'ailleurs que l'hypercholestérolémie ou l'obésité (et le tabagisme). Il est évidemment légitime que les personnes qui en sont atteintes bénéficient d'un suivi attentif pour tenter d'éviter le cortège de complications médicales qui s'y attachent (AVC, infarctus, insuffisance rénale en particulier). Pour autant, il ne s'agit pas d'une maladie au sens strict. Il est possible de considérer que seules les affections chroniques évolutives fassent l'objet d'une inscription dans la liste des ALD, d'autant que le parcours de soins qui s'attache à la prise en charge de l'HTA sévère ne peut être considéré comme particulièrement coûteux. Ces éléments justifieraient le retrait de l'HTA hors de la liste des ALD - à la condition que cette décision s'accompagne de dispositions permettant que la qualité du suivi médical des patients concernés n'en soit pas compromise* »

[27] c du 3° de l'article R. 161-71 du CSS *« […] la Haute Autorité formule des recommandations […] sur les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée. »*

[28] 3° de l'article R. 161-71 du CSS *« La Haute Autorité formule les recommandations mentionnées aux b et c, à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. »*

- **recommander les actes et prestations nécessaires pour la prise en charge des affections en ALD 30 et des bonnes pratiques pour les ALD 31**[29] **à son initiative ou à la demande du ministre** chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, **notamment sur leurs conditions de réalisation** (fréquence de réalisation, durée de validité du protocole de soins) **et les actes et prestations que ne nécessite pas le traitement des affections en cause**[30]**.** Ces recommandations se traduisent par une liste de l'ensemble des actes et prestations pour les ALD (APALD). L'objectif assigné à ces outils est de servir de base aux protocoles de prise en charge des patients souffrant d'une ALD, dont l'article L. 324-1 du CSS prévoit qu'ils soient signés entre les patients, les médecins traitants et les médecins conseils de l'assurance maladie. Cependant, ces APALD n'ont qu'un caractère indicatif et pas limitatif[31]. **Elle émet aussi des avis sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections post-ALD**[32].

2.1.2. En fonction des ALD, les critères d'entrée sont hétérogènes et laissent une marge d'appréciation variable au médecin traitant

Les 29 affections reconnues comme ALD liste sont définies par l'article D. 160-4 du CSS. Cette liste est complétée en annexe par les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée ouvrant droit à la suppression du ticket modérateur, ainsi que la durée initiale d'attribution et de renouvellement pour chaque affection (cf. tableau 4).

Les critères médicaux utilisés sont, en fonction des affections, objectifs ou davantage à l'appréciation des médecins. Par exemple, le critère utilisé pour le diabète (ALD n°8) est un taux de glycémie constaté à jeun à deux reprises supérieur à la norme alors que pour les formes graves des affections neurologiques et musculaires (ALD n°9) il est précisé que « *la liste des affections citées n'est pas limitative, pour toutes ces affections les critères de gravité doivent être appréciés de façon très large* ».

---

[29] b du 3° de l'article R. 161-71 du CSS *« [...] la Haute Autorité formule des recommandations [...] sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L. 324-1 pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 160-14. »*

[30] Après le c du 3° de l'article R. 161-71 du CSS *« Les recommandations mentionnées au b peuvent porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.* »

[31] Article L. 324-1 du CSS.

[32] d du 3° de l'article R. 161-71 : « *La Haute Autorité [...] 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.* »

Par ailleurs, les ALD liste reconnues se caractérisent par une certaine **hétérogénéité de situations au regard de la sévérité de la pathologie, de l'intensité et du coût des soins requis** :

- **certaines affections bénéficiant aujourd'hui de traitements curatifs ne peuvent plus être considérées de longue durée**, comme la bilharziose (ALD 4), l'hépatite C (figurant parmi les maladies du foie de l'ALD 6) ou encore la Tuberculose active et la Lèpre (ALD 29) ;
- **certaines ALD regroupent des patients ayant une seule et même pathologie** (par exemple l'ALD 18 correspondant à la mucoviscidose) **alors que d'autres ALD regroupent plusieurs pathologies différentes** (par exemple l'ALD 23 correspondant aux affections psychiatriques de longue durée[33]). De ce fait, certaines ALD liste accompagnent la situation de patients aux profils très différents, notamment en âge ou en projets de soins ;
- **certaines ALD sont conditionnées à un niveau de sévérité précis au moment de l'attribution ou au moment de son renouvellement**. En effet, certains libellés et description des critères d'attribution de la liste des ALD 30 comportent une notion de gravité ou de sévérité pour permettre une éligibilité et d'autres non[34]. Le caractère invalidant ou handicapant de la maladie entre également dans les critères d'attribution de certaines ALD. Sans remettre en cause la réalité de la pathologie et la place qu'elle prend dans la vie de la personne qui en est atteinte, la sévérité d'une pathologie n'est pas toujours liée au retentissement qu'elle occasionne. C'est le cas en particulier de certaines affections psychiatriques ;
- **certaines ALD nécessitent une ancienneté des symptômes**, par exemple plusieurs maladies de l'ALD affections psychologiques de longue durée (ALD n°23) dont le début des symptômes doit remonter à 1 an et d'autres sont reconnues dès le diagnostic de la maladie comme pour l'ALD diabète (ALD n°8).

Plusieurs des affections bénéficient aujourd'hui de traitements ayant révolutionné le pronostic de la maladie, comme les gestes endovasculaires curatifs de plusieurs affections vasculaires et cardiaques[35]. De plus certaines maladies évoluent par poussées avec des phases de rémission prolongées, pour lesquelles les durées de reconnaissance longue ne suivent pas l'histoire réelle de la maladie, comme les maladies inflammatoires[36].

---

[33] les psychoses, les troubles de l'humeur récurrents ou persistants, les déficiences intellectuelles et les troubles graves du développement durant l'enfance, les troubles névrotiques sévères et les troubles graves de la personnalité et du comportement regroupant pour chacune de ces sous catégories plusieurs pathologies distinctes.

[34] ALD sans critère de sévérité dans libellé, définition des critères en attribution et/ou renouvellement : 2, 6, 8, 13, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30

[35] La littérature spécialisée annonce des taux de récupération sans séquelle invalidante des AVC à un an pour 2/3 des patients ayant un AVC invalidant, alors que la durée de reconnaissance initiale est de trois ans.

[36] L'ALD 21 regroupe plusieurs maladies dont le lupus, qui ne nécessite pas de critère de gravité pour être reconnu en ALD pour une durée de dix ans. Si cette maladie est bien chronique, les périodes sans poussée ou symptômes peuvent durer plusieurs années dans les formes peu sévères. Ces dernières nécessitent un suivi tous les trois à six mois, avec un traitement de fond, non onéreux (coût 3,40€/mois).

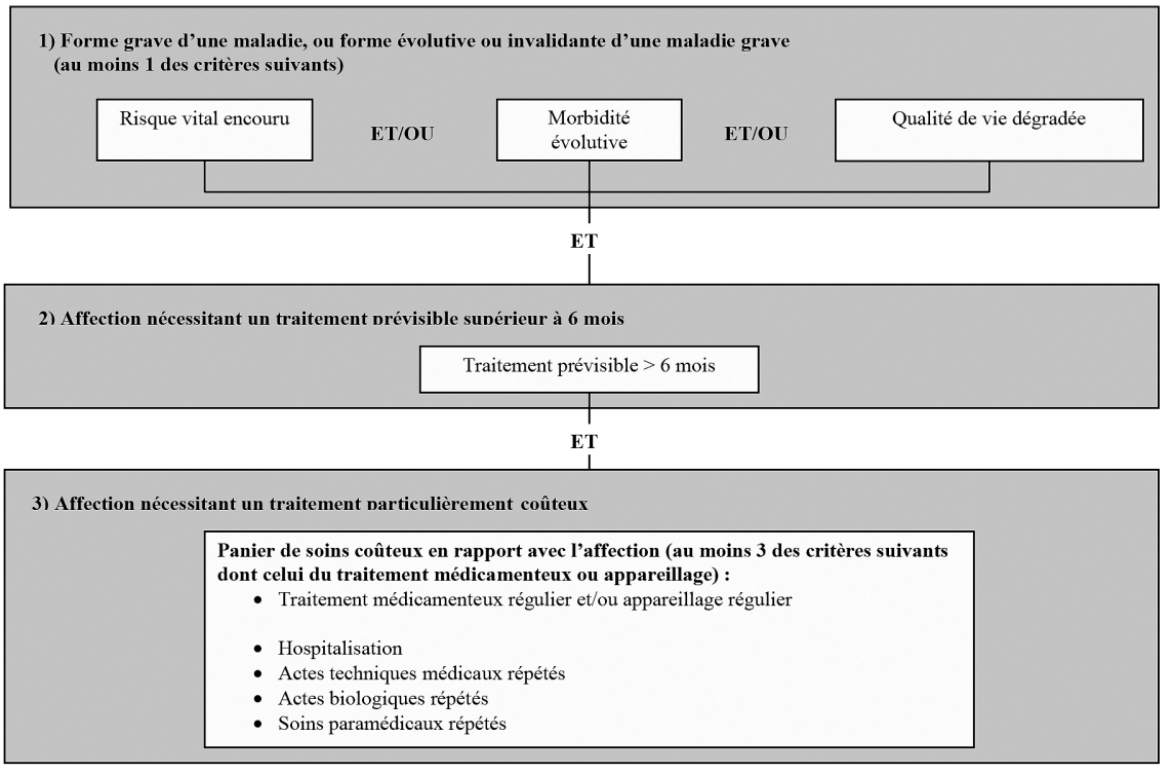
S'agissant des ALD 31, deux conditions cumulatives doivent être remplies conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 160-14 du CSS. Il est nécessaire que :

- l'assuré soit reconnu par le service du contrôle médical atteint d'une affection grave caractérisée ne figurant pas parmi les ALD liste ;
- l'affection nécessite un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

La circulaire de 2009 de la DSS relative à l'admission ou au renouvellement d'une ALD hors liste[37] vise, en s'appuyant sur un arbre décisionnel (cf. figure 3), à aider les médecins traitants et le service du contrôle médical de l'assurance maladie dans la gestion du processus d'admission et de renouvellement des ALD 31. **Trois conditions doivent être remplies** :

- une **condition de gravité** : l'une des trois situations suivantes doit être réunie, un risque vital encouru et/ou une morbidité évolutive et/ou qualité de vie dégradée ;
- une **condition de durée** : un traitement d'une durée prévisible supérieure à 6 mois ;
- une **condition de coût** : la thérapeutique peut être considérée comme coûteuse si elle comporte au moins trois éléments parmi les cinq cités, dont obligatoirement le traitement médicamenteux ou l'appareillage :
  - traitement médicamenteux régulier ou appareillage régulier ;
  - hospitalisation ;
  - actes techniques médicaux répétés ;
  - actes biologiques répétés ;
  - soins paramédicaux répétés.

Figure 3 : Arbre décisionnel pour l'admission ou le renouvellement d'une ALD hors liste



Source : Circulaire DSS du 8 octobre 2009.

[37] Circulaire n° °DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du code de la sécurité sociale.

À titre d'exemple, sont reconnus en ALD 31 des assurés atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), d'ostéoporose avec fracture pathologique, d'embolie pulmonaire, de psoriasis, d'endométriose, de trouble du sommeil.

Enfin, si l'admission en ALD 32 nécessite également un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse en raison du coût ou de la fréquence des actes et que la durée prévisible de traitement doit être supérieure à six mois (article R. 160-12 du CSS), la spécificité de ce cas de figure est que le patient doit être atteint de **plusieurs pathologies entrainant un état pathologique invalidant**[38].

Les pathologies amenant à reconnaissance d'une ALD 31 ou 32 ne sont pas précisées ni encadrées par une définition de la HAS tant en termes de critères d'admission ou renouvellement qu'en termes de description des actes et prestations reliées, ce qui constitue source de variabilité dans leur octroi et d'inéquité potentielle (cf. Annexe V).

2.1.3. Les durées d'admission et de renouvellement des ALD varient entre trois et dix ans en fonction des affections

Les durées d'admission et de renouvellement en ALD sont définies par décret et énoncées dans l'annexe à l'article D. 160-4 du CSS. À la suite de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 qui a permis une simplification de la gestion des ALD, la durée d'attribution et de renouvellement a été étendue[39] pour toutes les pathologies sauf l'ALD n°3, n°17, n°23, n°26, n°29 et n°30. Les durées d'attribution et de nouvellement sont passées de deux à trois ou cinq ans et de cinq à dix ans.

Parmi les 29 ALD liste, plus de la moitié ont une durée d'attribution de 10 ans (cf. tableau 4), huit ont une durée d'attribution de 5 ans et six une durée de trois ans. Pour les durées de renouvellement, la majorité des ALD est renouvelée par période de dix ans et quelques-unes par période de trois ou cinq ans. Au sein d'une même ALD, certaines pathologies ont une durée d'attribution initiale et de renouvellement différentes[40].

Tout comme l'admission, le renouvellement peut être conditionné à des critères, en particulier la poursuite de soins coûteux et/ou récurrents. C'est par exemple le cas pour l'affection « troubles du rythme supraventriculaires graves » (une des ALD n°5), pour laquelle l'annexe au D. 160-4 du CSS précise que « *la poursuite d'un traitement anticoagulant ne constitue pas, en elle-même, une condition suffisante de renouvellement systématique de l'exonération* ».

---

[38] Le caractère invalidant des affections est établi à partir du schéma de Wood qui comprend sept domaines d'incompétences : comportement, communication, locomotion, manipulation, soins corporels, utilisation du corps et incapacité dans certaines situations. L'incapacité est cotée de 0 à 5. L'invalidité est reconnue à partir du moment où un domaine est coté en incapacité très importante ou importante dans deux domaines. L'Assurance Maladie cite en illustration l'exemple d'une personne de 90 ans atteinte de polyarthrose avec troubles de la marche, incontinence urinaire et tremblements essentiels.

[39] Décret n° 2017-472 du 3 avril 2017 modifiant les durées d'exonération de la participation des assurés relevant d'une affection de longue durée

[40] Cette situation concerne deux ALD :

- l'ALD 5 au sein de laquelle, pour l'insuffisance cardiaque grave l'admission est pour dix ans, renouvelable par période de dix ans tandis que les troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves ont une durée d'admission de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans ;
- l'ALD 29, pour les cas confirmés ou probables de tuberculose l'admission est d'une durée de trois ans, non renouvelable et tandis que pour la lèpre ou maladie de Hans l'admission est pour une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans.

Tableau 4 : Liste des 29 ALD avec leurs critères médicaux, durée d'attribution et de renouvellement

Code	Libellé de l'ALD	Critères médicaux utilisés	Durée initiale d'attribution	Renouvellement
1	Accident vasculaire cérébral invalidant	Critères objectifs (présence de troubles neurologiques persistants au-delà de vingt-quatre heures nécessitant une prise en charge médicale lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active)	3 ans	Par période de 10 ans, en cas de déficit neurologique entraînant une incapacité justifiant une rééducation prolongée
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	Liste exhaustive de maladies	10 ans	Par période de 10 ans
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	Liste et exigence de manifestations cliniques précisées documentés	5 ans	Par période de 10 ans
4	Bilharziose compliquée	Liste exhaustive des complications associées	3 ans	Par période de 3 ans
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves	Critères cliniques : insuffisance cardiaque systolique (ICS) ; insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (ICFSP) symptomatique chronique ; cardiopathies valvulaires et congénitales graves	10 ans	Par période de 10 ans
		Critères cliniques : troubles du rythme supraventriculaires graves et troubles du rythme ventriculaire graves	5 ans	Par période 5 ans, étant précisé que la poursuite d'un traitement doit être nécessaire (la poursuite d'un traitement anticoagulant ne constitue pas, en elle-même, une condition suffisante de renouvellement)
6	Maladies chroniques actives du foie (hépatite B ou C) et cirrhoses	Hépatites chroniques virales B présentant une positivité de l'Ag HBs ; hépatites virales C prouvées par la présence de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum	5 ans	Par période de 10 ans, si le patient reçoit le traitement antiviral
		Toute cirrhose dont le diagnostic est établi sur un ensemble de données cliniques précisés	10 ans	
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de	Pathologies et critères cliniques précisés	10 ans	Par période de 10 ans lorsqu'un traitement important et couteux doit être répété à grande fréquence

Annexe I

Code	Libellé de l'ALD	Critères médicaux utilisés	Durée initiale d'attribution	Renouvellement
	l'immunodéficience humaine (VIH)			
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	Critères cliniques (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.)	10 ans	Par période de 10 ans
9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave	Critères cliniques et qualitatifs. Affections musculaires primitives, myasthénie, affections du système nerveux périphérique, multiples affections médullaires, acquises ou héréditaires, hérédo-ataxies ; épilepsie grave dont les critères cliniques sont précisés. La liste des affections citées n'est pas limitative, pour toute ces affections les critères de gravité doivent être appréciés de façon très large	10 ans	Par période de 10 ans
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	Liste des maladies. Sont exclues les formes mineures des hémoglobinopathies qui sont en règle générale asymptomatiques et bien supportées	10 ans	Par période de 10 ans
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	Liste des maladies. Hémostase liée à un déficit en facteur VIII ou IX exposant les sujets atteints à des hémorragies graves ; maladie de Willebrand ; déficits en facteurs plasmatiques I (afibrinogénémies), II, V, VII, X, XI, XIII, thrombopathies constitutionnelles	10 ans	Par période de 10 ans
13	Maladie coronaire	Toute ischémie myocardique objectivement documentée	10 ans	Par période de 10 ans
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	Critères cliniques précis. Bronchopneumopathie chronique obstructive ; maladie asthmatique avec des critères de sévérité clinique et thérapeutique cités ; insuffisance respiratoire chronique d'autre origine précisée	10 ans	Par période de 10 ans
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	Critères qualitatifs précisés : 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.	10 ans	Par période de 10 ans

Annexe I

Code	Libellé de l'ALD	Critères médicaux utilisés	Durée initiale d'attribution	Renouvellement
16	Maladie de Parkinson	Toute affection comportant un syndrome parkinsonien non réversible (maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens atypiques) nécessitant l'administration d'au moins un traitement anti parkinsonien pendant au moins six mois.	10 ans	Par période de 10 ans
17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé	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 un des éléments précisés	5 ans	Par période de 5 ans
18	Mucoviscidose	Toute mucoviscidose dès que le diagnostic est objectivement documenté.	10 ans	Par période de 10 ans
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif	Néphropathie chronique grave en présence d'au moins un des critères cliniques de gravité précisés	10 ans	Par période de 10 ans
		Syndrome néphrotique primitif ou idiopathique en présence d'au moins un des critères cliniques de gravité précisés	3 ans	Par période de 3 ans
20	Paraplégie	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.	10 ans	Par période de 10 ans
21	Vascularités, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique	Vascularités comportant des manifestations ou symptômes extra-cutanés et les vascularites cutanées dont l'évolution est marquée par des rechutes multiples ; lupus érythémateux systémique ; lupus induits ; sclérodermies systémiques (cutanées ou limitées)	10 ans	Par période de 10 ans, pour le lupus il est précisé que le renouvellement est possible seulement si ce délai n'a pas permis la disparition des anomalies cliniques et biologiques après le retrait du traitement inducteur
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive	Polyarthrites inflammatoires d'évolution chronique justifiant un traitement de fond et les formes de polyarthrite rhumatoïde évolutive se traduisant par un handicap lourd	10 ans	Par période de 10 ans

Annexe I

Code	Libellé de l'ALD	Critères médicaux utilisés	Durée initiale d'attribution	Renouvellement
23	Affections psychiatriques de longue durée	▪ Les psychoses (schizophrénies, troubles schizo-affectifs et troubles délirants persistants), les bouffées délirantes isolées sont exclues ; ▪ les troubles de l'humeur récurrents ou persistants (bipolaires, troubles dépressifs récurrents (après trois épisodes au moins), troubles de l'humeur persistants et sévères ; ▪ les troubles névrotiques sévères et les troubles graves de la personnalité et du comportement.	5 ans	Par période de 5 ans
		Les déficiences intellectuelles et les troubles graves du développement durant l'enfance	10 ans	Par période de 10 ans
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	Toute maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) dont le diagnostic est établi sur un ensemble de données cliniques, morphologiques et histologiques.	3 ans	Par période de 3 ans sauf pour les formes de maladie de Crohn non opérée et n'ayant pas fait de poussée malgré l'absence de traitement de fond pendant les deux premières années d'évolution et les formes de rectocolite hémorragique (RCH) exclusivement rectales ne nécessitant pas de traitement de fond et sans poussée significative pendant les deux premières années d'évolution.
25	Sclérose en plaques	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.	10 ans	Par période de 10 ans
26	Scoliose idiopathique structurale évolutive	Les scolioses idiopathiques structurales avec des critères cliniques précisés	5 ans	Par période de 5 ans, en cas de prolongation du traitement orthopédique ou de nouvelle indication chirurgicale

Annexe I

Code	Libellé de l'ALD	Critères médicaux utilisés	Durée initiale d'attribution	Renouvellement
27	Spondylarthrite grave	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	10 ans	Par période de 10 ans, sauf dans les cas exceptionnels où un traitement corticoïde ou immunosuppresseur par voie générale est nécessaire où le renouvellement est alors de 3 ans
28	Suites de transplantation d'organe	Les suites de transplantation (rénale, cardiaque, hépatique, pulmonaire, pancréatique, intestinale, etc. ; ou de greffe de moelle osseuse).	10 ans	Par période de 10 ans
		Les suites de la greffe de cornée dans les cas exceptionnels où un traitement corticoïde ou immunosuppresseur par voie générale est nécessaire	3 ans	Par période de 3 ans
29	Tuberculose active, lèpre	Les cas confirmés ou probables de tuberculose	3 ans	Non renouvelable
		Lèpre ou maladie de Hanse	5 ans	Par période de 5 ans
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique	Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique	5 ans	Par période de 5 ans, dès lors que la poursuite d'une thérapeutique 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.

Source : Mission d'après l'annexe de l'article D. 160-4 du CSS.

2.2. L'évolution de la définition des ALD depuis 1945 témoigne d'un élargissement progressif de l'esprit du dispositif avec une approche davantage extensive des critères d'application de l'ALD

2.2.1. Les affections reconnues en ALD au titre des ALD listes, 31 et 32 ont connu une extension continue sous l'effet en particulier d'une appréciation souple du critère de coût

Initialement énoncée en 1945, la définition d'une ALD comme pathologie longue et coûteuse et celle du dispositif afférent n'a que peu évolué depuis sa création. En revanche la liste des ALD s'est enrichie.

La définition d'une ALD inscrite dans l'ordonnance n° 45/2454 du 19 octobre 1945 est très similaire à celle en vigueur en 2024 (article L. 160-14 du CSS), il s'agissait d'une « *affection de longue durée nécessitant un traitement régulier, et notamment l'hospitalisation, ou lorsque son état nécessite le recours à des traitements ou thérapeutiques particulièrement onéreux* ».

Au départ réservé à un nombre réduit de pathologies sévères, le périmètre des ALD s'est progressivement élargi entre 1945 et 1974 en passant de quatre pathologies en 1945, à 20 en 1969, 25 en 1974 puis 30 en 1987 (cf. tableau 6). Depuis, la liste des ALD n'a évolué qu'à la marge puisqu'elle est quasiment la même que celle de 1987 avec 30 pathologies. Seuls deux changements significatifs ont été opérés depuis 1987avec l'ajout de la maladie d'Alzheimer[41] en 2004 et le retrait de l'hypertension artérielle en 2011[42]. La multiplication par plus de 7 du nombre d'affections liste constitue une première évolution notable.

Le principe d'ALD hors liste a été introduit par l'ordonnance n°67-707 du 21 août 1967 de la manière suivante : « *affection non inscrite sur la liste mentionnée ci-dessus et comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse* ». La notion de coûteux a connu plusieurs définitions. Elle a d'abord été définie par un montant monétaire fixé par le décret du 8 janvier 1980[43]. Plus récemment, la circulaire de la DSS de 2009[44] a retenu une approche en termes de panier de soins, sans référence à un seuil monétaire. Dans cette circulaire, on peut relever **deux points illustrant l'approche extensive permise par le dispositif des ALD 31** :

- la notion de « qualité de vie dégradée » comme un des éléments potentiellement constitutifs d'une affection grave ;
- l'absence de quantification du caractère « répété » des actes et prestations à prendre en compte pour attester du caractère particulièrement coûteux de la thérapeutique.

Le cumul de trois critères parmi les cinq proposés ne saurait nécessairement garantir la condition de coût (un traitement régulier, une hospitalisation courte et deux ou trois examens biologiques par exemple).

---

[41] Décret n°2004-1049 du 4 octobre 2004 relatif à la liste des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

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

[43] D'après l'article 2 du décret n°80-8 du 8 janvier 1980, le montant est précisé ainsi « *est considérée comme couteuse une thérapeutique devant laisser à la charge de l'assuré une participation supérieure à 80 F par mois pendant six mois ou 480 F au total sur la même période* ».

[44] Circulaire n° °DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du code de la sécurité sociale.

À l'inverse, certaines pathologies peuvent difficilement être intégrées au sein de l'ALD 31, car elles sont uniquement caractérisées par un coût des traitements pharmaceutiques très élevé, sans les autres critères prévus par la circulaire de 2009. C'est par exemple le cas des patients atteints de psoriasis avec des formes sévères et nécessitant des traitements de seconde ligne particulièrement onéreux (environ 900 € par mois)[45]. Les critères ne semblent donc plus en cohérence avec le coût des traitements innovants pour certaines pathologies.

De fait, la catégorie des affections hors liste (voir les plus fréquentes au tableau 5) est la plus dynamique en termes d'effectifs : +69 % entre 2010 et 2022 (soit un taux de croissance annuel moyen de 4,5 %) contre +38 % sur la même période pour les effectifs des ALD liste (cf. Annexe III).

Tableau 5 : Effectifs des 20 ALD hors liste les plus importantes en 2022, tous régimes confondus

ALD	Code CIM	Effectifs
Autres affections rétiniennes	*H35*	64 254
Ostéoporose avec fracture pathologique	*M80*	32 316
Embolie pulmonaire	*I26*	26 424
Troubles de l'identité sexuelle	*F64*	19 119
Psoriasis	*L40*	16 302
Sarcoïdose	*D86*	15 744
Polyarthrose	*M15*	14 438
Troubles du sommeil	*G47*	14 174
Endométriose	*N80*	12 393
Autres affections des tissus mous, non classées ailleurs	*M79*	9 791
Tumeur bénigne des méninges	*D32*	9 417
Anomalies morphologiques congénitales du pied	*Q66*	9 134
Troubles hyperkinétiques	*F90*	9 120
Tumeur bénigne des glandes endocrines, autres et non précisées	*D35*	8 742
Autres syndromes congénitaux malformatifs précisés atteignant plusieurs systèmes	*Q87*	8 516
Hyposécrétion et autres anomalies de l'hypophyse	*E23*	8 028
Anomalies liées à une brièveté de la gestation et un poids insuffisant à la naissance, non classés ailleurs	*P07*	7 787
Autres affections folliculaires	*L73*	7 480
Malformations congénitales du système ostéo-articulaire et des muscles, non classées ailleurs	*Q79*	7 466
Dorsalgies	*M54*	6 279
Thyréotoxicose [hyperthyroïdie]	*E05*	6 124
Obésité	*E66*	6 109

Source : Données transmises par la CNAM. Périmètre : tous régimes.

En 1988, le plan Évin a introduit le dispositif des ALD polypathologies (ALD 32)[46], troisième évolution ayant contribué à élargir progressivement le spectre des ALD : « *lorsque le malade est, sur sa demande, reconnu par le contrôle médical atteint de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lequel des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois sont nécessaires*

[45] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/reevaluation_psoriasis_11072022_synthese_cteval544.pdf

[46] Arrêté du 7 septembre 1988 modifiant l'arrêté du 30 décembre 1988 relatif à la prise en charge du ticket modérateur pour le traitement d'une affection grave ne figurant pas sur la liste mentionnée au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale

A contrario, en dehors de la sortie de l'hypertension artérielle (HTA) de la liste des ALD intervenue en 2011, la seule mesure ayant restreint les possibilités de reconnaissance en ALD remonte au plan Séguin de 1986 qui resserre le mécanisme des ALD hors liste. Dès lors, l'exonération du ticket modérateur est valable uniquement « *en cas de soins continus depuis plus de six mois, lorsque le malade est, sur sa demande, reconnu par le contrôle médical atteint d'une forme évolutive ou invalidante d'une affection grave caractérisée et ne figurant pas sur la liste […] pour une période ne pouvant excéder vingt-quatre mois sur avis du contrôle médical* ». Les frais d'honoraires et de transport sont remboursés mais pas les médicaments.

Le dispositif ALD s'est ainsi progressivement étendu vis-à-vis de ses objectifs initiaux. La liste des ALD 30 comporte aujourd'hui plusieurs pathologies qui ne sont plus toutes « *de longue durée nécessitant un traitement prolongé* » ni « *une thérapeutique particulière onéreuse* » grâce aux évolutions thérapeutiques. C'est le cas de pathologies bénéficiant aujourd'hui de traitements curatifs, comme la bilharziose (ALD n°4), l'hépatite C (figurant parmi les maladies du foie de l'ALD n°6) ou encore la tuberculose active et la lèpre (ALD n°29).

Tableau 6 : Évolution depuis 1945 de la liste des ALD et des ALD hors liste (en rouge : l'ALD ne figurait pas dans les textes législatifs et réglementaires, en vert : l'ALD y figurait)

Code	Libellé actuel de l'ALD	1945	1968-1969	1974	1987	2011
1	Accident vasculaire cérébral invalidant					
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques					
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques					
4	Bilharziose compliquée					
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves					
6	Maladies chroniques actives du foie (hépatite B ou C) et cirrhoses					
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)					
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2					
9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave					
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères					
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves					
12	Hypertension artérielle (retirée en 2011)					
13	Maladie coronaire					
14	Insuffisance respiratoire chronique grave					
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences					
16	Maladie de Parkinson					
17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé					
18	Mucoviscidose					
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif					
20	Paraplégie					
21	Vascularités, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique					
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive					
23	Affections psychiatriques de longue durée					
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives					
25	Sclérose en plaques					
26	Scoliose idiopathique structurale évolutive					
27	Spondylarthrite grave					
28	Suites de transplantation d'organe					
29	Tuberculose active, lèpre					
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique					
31	ALD hors liste					
32	Polypathologies					

Source : Mission.

2.2.2. Le dispositif ALD couvre des situations médicales très variées, mais il s'adapte imparfaitement aux évolutions thérapeutiques et soulève un enjeu d'équité

La liste des ALD 30 regroupe une grande diversité de situations médicales. Certaines ALD rassemblent des patients ayant une seule et même pathologie, par exemple, l'ALD mucoviscidose (ALD n° 18). En revanche, d'autres ALD regroupent des patients atteints de pathologies différentes, comme l'ALD « affections psychiatriques de longue durée » (ALD n° 23) composée des psychoses, troubles de l'humeur récurrents ou persistants, déficiences intellectuelles et troubles graves du développement durant l'enfance, troubles névrotiques sévères et troubles graves de la personnalité et du comportement.

Les ALD 31 et 32 viennent également ajouter une disparité de situations puisque, par définition, il n'existe pas de liste de pathologies prédéfinies pour ces ALD.

Au-delà de la disparité de situations, le dispositif actuel est source d'iniquité au sein des patients reconnus en ALD et ceux qui ne le sont pas. La souplesse interprétative des conditions de reconnaissance en ALD 31 peut constituer une difficulté en termes d'hétérogénéité des décisions d'admissions en ALD (lecture que les médecins traitants peuvent en faire individuellement, conditions du contrôle exercés par le service du contrôle médical dans chaque département).

À l'inverse, au sein de la liste des ALD, certaines pathologies présentent des soins persistants non coûteux après stabilisation de leur pathologie en phase aiguë initiale. Par exemple, les patients atteints d'un cancer de la thyroïde en rémission qui n'ont qu'un traitement unique à suivre – vital et à vie néanmoins – consistant en un apport en hormone thyroïdienne, allant de 2,15 € à 3,79 € par mois selon les posologies les plus fréquentes et un bilan biologique annuel d'un montant de 8,37 €, auquel s'ajoute potentiellement une échographie cervicale d'un montant voisin de 35 €.

Enfin, l'admission peut être prononcée pour une durée parfois supérieure à l'évolution habituelle d'une pathologie traitée. Si ce principe protège le patient plus durablement, il méconnait les possibilités d'amélioration de sa situation pathologique. Par exemple, l'ALD accident vasculaire cérébral (AVC) invalidant (ALD n°1), dont l'invalidité initiale dans les formes sévères ne prête pas à discussion, est attribuée pour une durée de trois ans. Or l'état pathologique du patient peut amener à la disparition du caractère « invalidant » plus rapidement dans les suites de l'épisode aigu grâce aux évolutions thérapeutiques de la dernière décennie. En effet, selon les sociétés savantes de neurologie, et grâce aux thérapeutiques actuelles, le caractère invalidant de l'accident vasculaire cérébral ne serait plus présent pour deux tiers des patients après trois à six mois de soins.[47] C'est également le cas des ALD 4 « bilharziose compliquée » et ALD 29 « tuberculose active et Lèpre », dont le traitement curatif permet une guérison en une année au maximum, alors que la durée de reconnaissance est prononcée pour une durée de 3 ans, possiblement renouvelable.

Les limites de cohérences et les difficultés de lisibilité du dispositif des ALD ont déjà été formulées par la HAS, dans deux avis de 2006 et 2007[48] : « *hétérogénéité de la liste ; absence de cohérence médicale ; et enfin impossibilité de mettre en œuvre de façon rigoureuse et incontestable la notion de « soins particulièrement coûteux » (…) qui n'a qu'une portée opératoire limitée car pas définie au plan légal et ignore la variabilité des coûts à pathologie constante* ». Ces constats ne semblent pas, au contraire, s'être atténués au cours des 15 dernières années.

[47] https://www.cen-neurologie.fr

[48] Recommandations de la HAS, 18 mai 2006 et Avis de la HAS sur la liste et les critères médicaux d'admission en affections de longue durée (ALD) - Décembre 2007

2.2.3. Des évolutions contrastées concernant le panier de soins auquel le dispositif donne accès

Si l'augmentation régulière de la liste des ALD s'inscrit dans le temps long depuis sa création, le panier de soins auquel le dispositif donne accès a en revanche connu des évolutions contrastées.

L'exonération de ticket modérateur ouverte par la reconnaissance en ALD a d'abord concerné l'ensemble des dépenses de santé des assurés en ALD de 1945 à 1987, année à partir de laquelle elle a été restreinte aux soins et traitements liés à l'affection[49]. Ce n'est désormais plus la protection globale de l'assuré atteint d'une ALD contre des restes à charges élevés qui est considérée mais uniquement ceux générés par les soins liés à son ALD.

Cette nouvelle approche a par ailleurs nécessité la création de l'ordonnancier bizone par l'arrêté du 23 décembre 1993[50] afin de faire respecter la juste affectation des soins en lien ou non avec l'ALD. Les conditions dans lesquelles le bizone est désormais administré illustrent cependant les difficultés rencontrées pour ne pas s'éloigner des objectifs initiaux du dispositif (cf. Annexe V).

Enfin, les évolutions relatives au protocole de soins détaillées en annexe V, partie 1 (dématérialisation, moindre personnalisation) participent également d'un éloignement progressif de l'esprit du dispositif.

2.3. Un attachement fort à un des piliers de la solidarité de notre sécurité sociale en faveur des plus malades qui limite le regard critique

Les entretiens que la mission a eu avec des représentants de diverses catégories d'acteurs concernés par le régime ALD, assurés, professionnels de santé, organismes complémentaires notamment, permettent de dégager deux enseignements notables :

- un très fort attachement à ce dispositif, instauré en même temps que l'assurance maladie ;
- un recul assez limité sur la manière dont le dispositif a évolué depuis sa création, les conditions dans lesquelles il est mis en œuvre et les améliorations structurelles qui pourraient y être apportées.

Le dispositif des ALD est considéré comme un des piliers de la solidarité de la sécurité sociale. Cet attachement apparaît lié à la fois aux droits spécifiques auxquels il permet d'accéder, à des attentes qui dépassent parfois la vocation initiale du dispositif ou aux craintes concernant les conséquences qu'entraineraient une suppression ou une restriction forte du régime.

[49] Décret n° 86-1378 du 31 décembre 1986 relatif à la participation des assurés atteints d'une affection inscrite sur la liste prévue au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie

[50] Arrêté du 23 décembre 1993 fixant le modèle provisoire du formulaire « Ordonnancier bi-zone »

Les assurés[51], les représentants des assurés[52] comme les professionnels de santé[53] rencontrés mettent en avant l'utilité et le caractère protecteur du dispositif en matière d'accès aux soins grâce aux droits ouverts : exonération du TM, bénéfice du tiers payant, accès au transport de patient, régime des indemnités journalières. Les trois premiers sont présentés comme des éléments essentiels pour limiter les risques de renoncement aux soins.

Les fédérations représentantes des organismes complémentaires en santé rencontrées par la mission[54] considèrent que le dispositif est utile. Si des améliorations pourraient être apportées, elles ne portent pas de réformes concernant par exemple la répartition du risque, la liste des pathologies ou le fonctionnement du bizone.

L'attractivité du dispositif se mesure également à l'aune des demandes de reconnaissance de nouvelles ALD listes pour des affections prises en compte en l'état actuel via l'ALD 31 (endométriose, COVID long, obésité par exemple). L'incertitude relative à l'admission et le constat de l'hétérogénéité des décisions du service médical sont souvent mis en avant en faveur d'un élargissement des ALD liste.

L'attachement au régime ALD peut également conduire à y associer des objectifs qui dépassent sa vocation initiale, en matière de prévention et de transport de patients notamment.

Le maintien en ALD de certaines pathologies ne nécessitant pas de thérapeutique particulièrement coûteuse (le diabète de type 2 non sévère par exemple) est réclamé au motif qu'il existerait un risque, en cas de sortie, que les assurés modifient l'observance de leur traitement et que leur état de santé ne se dégrade à moyen ou long terme. Une fonction préventive de pathologies sévères ultérieures est dans ce cas attendue du dispositif ALD.

La prescription de transports pour des patients dont l'état de santé ne le justifie pas au regard du référentiel (cf. figure 2) est expliquée par les difficultés que rencontrent certains assurés en termes de coût économique et par le risque de renoncement aux soins qui en découle. **Si les difficultés soulevées peuvent être réelles, le cadre juridique des ALD n'a pas vocation à répondre à ce type de besoin** et le recours extensif au transport de patients ne peut être regardé que comme une dérive dans le recours à cette prestation**.**

Enfin, l'attachement au dispositif peut se mesurer à l'aune des craintes suscitées par l'hypothèse de sa suppression ou d'une restriction forte. Une telle évolution de la répartition du risque soulèverait des difficultés incontestables en termes de transferts de charges vis-à-vis des organismes complémentaires, avec des répercussions fortes sur les tarifs des contrats de ces derniers et des risques en matière de renoncement aux soins pour la part de la population ne disposant pas d'une complémentaire santé (3,6 % de la population en 2019[55]).

---

[51] Panels d'assurés rencontrés lors des déplacements à la CPAM de Tourcoing et de l'Hérault

[52] France assos santé, RENALOO, Ligue contre le cancer, Endomind

[53] Panels de professionnels de santé de ville rencontrés lors des déplacements à la CPAM de Tourcoing et de l'Hérault, Conseils nationaux professionnels de certaines spécialités

[54] Mutualité française, Centre Technique des Institutions de Prévoyance, France Assureurs.

[55] IRDES, Questions d'économie de la santé n° 268, Mai 2022, *« L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019* »

ANNEXE II

Les assurés en affections de longue durée

SOMMAIRE

1. SUR LE SEUL CHAMP DU RÉGIME GÉNÉRAL, LE NOMBRE D'ASSURÉS RECONNUS EN ALD ÉTAIT DE 12,3 MILLIONS EN 2022, SOIT UNE CROISSANCE ANNUELLE MOYENNE DE 2,7 % DEPUIS 2010 (+3,4 MILLIONS DE PERSONNES) 1

1.1. Âgés de 64 ans en moyenne, les assurés du régime général en ALD représentent 12,3 millions de personnes 1

1.2. Les assurés en ALD sont principalement reconnus pour des maladies cardiovasculaires, le diabète, un cancer ou des affections psychiatriques de longue durée 2

1.3. S'agissant des ALD hors-liste, il existe plus de 80 affections pour lesquelles les assurés sont reconnus 6

1.4. Entre 2010 et 2022, le nombre d'assurés en ALD 30, ALD 31 et ALD 32 a crû de 37,4 %, soit une croissance annuelle dynamique, de 2,7 % en moyenne, principalement portée par quatre pathologies 8

1.5. Un taux de non-recours qui peut être élevé sur certaines pathologies, avec un recours différencié selon les territoires 11

1.5.1. Il existe un phénomène de non recours à l'ALD pour certaines pathologies 11

1.5.2. Des écarts de reconnaissance en ALD peuvent être mis en évidence selon les départements, sans que cela ne recoupe toujours les écarts de prévalence des pathologies 11

2. LES ASSURÉS EN ALD SONT SENSIBLEMENT PLUS ÂGÉS QUE LA POPULATION GÉNÉRALE ET, À ÂGE IDENTIQUE, PLUS MODESTES 14

2.1. Les assurés en ALD sont surreprésentés au sein des tranches de niveau de vie les plus faibles 14

2.2. Il existe un écart de niveaux de diplôme ou de catégorie socio-professionnelle entre assurés en ALD et reste de la population 17

3. À ÂGE DONNÉ, LES ASSURÉS EN ALD SONT AUTANT COUVERTS PAR UNE COMPLÉMENTAIRE SANTÉ QUE CEUX SANS ALD MAIS LE SONT DAVANTAGE PAR DES CONTRATS INDIVIDUELS 18

3.1. La proportion des assurés en ALD couverts par une complémentaire santé s'élevait à 96 % en 2019, soit une proportion proche de la population générale 18

3.2. L'analyse des primes des complémentaires santé révèle qu'à niveau de vie et tranche d'âge équivalents, les assurés en ALD et non ALD s'acquittent de montants de primes très proches 22

La mission a utilisé quatre sources de données (cf. Annexe X), portant sur des champs ou années différents, afin de réaliser un panorama de la situation des assurés en affection de longue durée (ALD). Il s'agit de :

- données sur les assurés reconnus administrativement ALD rendues disponibles par la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM)[1] avec un recul historique jusqu'en 2010 mais qui ne portent que sur le régime général d'Assurance maladie ;
- données d'effectifs par ALD transmises par la CNAM sur les seules années 2021 (données définitives) et 2022 (données provisoires) pour les assurés de tous les régimes ;
- données de l'échantillon démographique permanent (EDP) « Santé » qui résulte de l'appariement réalisé par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) de l'EDP produit par l'Insee, avec les données du système national des données de santé (SNDS). Ces données portent sur les années 2015 à 2020 et permettent d'obtenir des analyses sur les profils socio-économiques des assurés en ALD ;
- données issues du modèle Ines-Omar 2019 développé par la DREES, permettant de caractériser la couverture des assurés en ALD et sans ALD par des organismes complémentaires ;
- des données de la base sur les restes à charge (RAC) – pour les années 2017, 2018 et 2021 – qui ont été mises à disposition de la mission par la DREES. Des précisions méthodologiques concernant cette base sont apportées en annexe X.

1. Sur le seul champ du régime général, le nombre d'assurés reconnus en ALD était de 12,3 millions en 2022, soit une croissance annuelle moyenne de 2,7 % depuis 2010 (+3,4 millions de personnes)

1.1. Âgés de 64 ans en moyenne, les assurés du régime général en ALD représentent 12,3 millions de personnes

Tous régimes d'assurance maladie confondus, la CNAM estime que les effectifs des assurés en ALD étaient de 13,7 M de personnes[2] en ALD, avec 13,2 M d'assurés en ALD liste, 0,9 M en ALD hors-liste et 83 000 en ALD polypathologie[3].

En 2022, 12,3 M d'assurés du régime général de l'assurance maladie étaient reconnus en ALD, ils représentaient 18,1 % de la population totale[4]. Ces 12,3 M de personnes se répartissent en environ 11,9 M d'assurés reconnus en ALD liste (dite « ALD 30 »), 0,8 M d'assurés reconnus en ALD hors-liste (dite « ALD 31 »), et moins de 0,1 M assurés en ALD polypathologie (dite « ALD 32 »).

---

[1] Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2008 à 2022 | L'Assurance maladie (ameli.fr)

[2] Il s'agit du total des assurés reconnus en ALD (30, 31 ou 32) en 2021 sur le périmètre tous régimes, estimés par la CNAM. Ce nombre pour 2022 est estimé à 13,8 M à partir de données provisoires.

[3] Comme indiqué dans la note de bas de page n°2, les chiffres « tous régimes » présentés ici sont ceux pour l'année 2021, transmis par la CNAM, les chiffres provisoires pour 2022 sont les suivants : 13,8 M de personnes sont reconnues au titre d'une ALD, avec 13,2 M d'assurés en ALD liste, 0,9 M en ALD hors-liste et 82 000 en ALD polypathologie.

[4] La population totale utilisée pour le dénominateur est l'estimation INSEE au 1er janvier 2024 : https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474.

Pour la suite de cette annexe :

- les données du régime général sont utilisées pour analyser les ALD liste (cf. 1.1.2.), car ce sont les seules disponibles avec un recul historique suffisant (depuis 2010) ;
- pour les ALD hors-liste (cf. 1.1.3), la mission a exploité les données transmises par la CNAM sur le périmètre tous régimes pour l'année 2021.

S'agissant des profils d'âge, les assurés du régime général en ALD sont plus âgés que le reste de la population générale, puisque l'âge moyen des personnes reconnues pour au moins une ALD est de 63 ans, tandis qu'il est de 42 ans pour la population générale[5]. Pour ce qui est des différents types d'ALD, les assurés en ALD polypathologies sont plus âgés que les assurés en ALD liste et hors-liste, avec respectivement un âge moyen de 83 ans, 64 ans et 54 ans. Au sein des ALD liste, les âges moyens révèlent une forte hétérogénéité de situations et de types de pathologies puisque l'ALD avec l'âge moyen le plus faible est l'ALD n°18 (mucoviscidose) et celle avec les effectifs les plus âgés est l'ALD n°15 (Alzheimer) (cf. tableau 1).

S'agissant de la répartition entre hommes et femmes, 50 % des assurés reconnus en ALD 30, 31 ou 32 sont des femmes. En revanche, au sein de la liste des ALD, certaines affections présentent une surreprésentation ou sous-représentation de femmes parmi les malades atteints :

- la part des femmes est supérieure à 70 % pour six ALD : ALD n°15 (maladie d'Alzheimer), ALD n° 21 (périartérite noueuse, lupus érythématheux aigu disséminé, sclérodermie généralisée), ALD n°22 (polyarthrite rhumatoïde), ALD n°25 (sclérose en plaques), ALD n°26 (scoliose structurale évolutive), ALD 32 (polypathologies) ;
- la part des femmes est inférieures à 30 % pour deux ALD : ALD n°4 (bilharziose compliquée) et ALD n°13 (maladie coronaire).

1.2. Les assurés en ALD sont principalement reconnus pour des maladies cardiovasculaires, le diabète, un cancer ou des affections psychiatriques de longue durée

Concernant les affections liste (ALD 30), les données de la CNAM permettent d'obtenir les effectifs des assurés par pathologie, sachant qu'un assuré peut être enregistré dans les effectifs de plusieurs ALD s'il est reconnu au titre de plusieurs ALD. Par exemple, un assuré peut être atteint de diabète (ALD n°8) et d'un cancer (ALD n°30), il est dans ce cas compté dans les deux lignes du tableau. Parmi les ALD 30, quatre groupes de pathologies rassemblent plus d'un million d'assurés (cf. tableau 1). Il s'agit :

- des maladies cardio-neurovasculaires, qui résulte du regroupement de cinq ALD par la CNAM (ALD 1, 3, 5, 12 et 13) représentant 4,0 M d'assurés, soit 32 % des assurés en ALD ;
- du diabète de type 1 et de type 2 (ALD 8) avec 3,6 M d'assurés, soit 27 % des assurés en ALD ;
- des tumeurs malignes (ALD 30) avec 2,6 M d'assurés, soit 19 % des assurés en ALD ;
- des affections psychiatriques de longue durée (ALD 23) avec 1,7 M d'assurés, soit 12 % des assurés en ALD.

Ces quatre groupes, rassemblant huit ALD, représentent 11,7 M d'ALD, soit 76 % des ALD reconnues. A contrario, les dix ALD dont les effectifs sont les plus faibles sont toutes inférieures à 80 000 assurés, elles représentent 0,3 M de patients en ALD.

[5] *Source* : Âge moyen et âge médian de la population | Insee

En termes d'affections reconnues, le tableau 1, permet d'établir que sur le champ du régime général, 15,4 M d'ALD sont reconnues en 2022, soit en moyenne 1,2 affection par assurés reconnu en ALD[6].

Tableau 1 : Effectifs par ALD en 2022 et taux de croissance des effectifs depuis 2010

Code ALD	Libellé de l'ALD	Effectifs en 2022	Age moyen	Part dans le total des ALD reconnues	Taux de croissance 2010-2022	Taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2010-2022
Non applicable (N.A.)	Maladies cardio-neurovasculaires (ALD 1,3,5,12,13)	4 168 300	73	27,1%	64,4%	1,4%
13	*Maladie coronaire*	*1 415 300*	*72*	*9,2%*	*56,2%*	*3,8%*
5	*Insuf. cardiaque, tr. du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves*	*1 383 510*	*74*	*9,0%*	*105,3%*	*6,2%*
3	*Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques*	*606 640*	*72*	*3,9%*	*38,5%*	*2,8%*
1	*Accident vasculaire cérébral invalidant*	*506 530*	*71*	*3,3%*	*78,8%*	*5,0%*
12	*Hypertension artérielle sévère*[7]	*256 320*	*79*	*1,7%*	*-79,0%*	*-12,2%*
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	3 293 020	67	21,4%	74,7%	4,8%
30	Tumeur maligne	2 386 370	69	15,5%	28,2%	2,1%
23	Affections psychiatriques de longue durée	1 526 110	50	9,9%	49,7%	3,4%
9	Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	416 160	50	2,7%	87,0%	5,4%
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	379 970	85	2,5%	50,2%	3,4%
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	340 440	63	2,2%	2,2%	0,2%
22	Polyarthrite rhumatoïde	258 890	65	1,7%	43,5%	3,1%
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	238 120	67	1,5%	131,8%	7,3%
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	223 940	49	1,5%	90,1%	5,5%
27	Spondylarthrite ankylosante grave	202 850	54	1,3%	177,6%	8,9%
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	173 790	60	1,1%	3,8%	0,3%
16	Maladie de Parkinson	148 720	76	1,0%	64,0%	4,2%

[6] Ce chiffre est estimé à 1,3 par la CNAM sur le régime général, qui présente un total d'ALD reconnues de 17,7 M et de 13,8 M d'assurés enregistrés au titre d'une ALD.

[7] L'hypertension artérielle sévère a été retirée de la liste des ALD en 2011, ce qui explique son taux d'évolution négatif. Les patients admis au titre de l'ALD 12 avant cette mesure n'étaient pas concernés par ces nouvelles mesures. Le droit au bénéfice de l'exonération du ticket modérateur est renouvelé dans les conditions antérieures à ce texte, sous réserve que les critères médicaux prévus par le décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011 soient toujours présents lors de la demande de renouvellement.

Annexe II

Code ALD	Libellé de l'ALD	Effectifs en 2022	Age moyen	Part dans le total des ALD reconnues	Taux de croissance 2010-2022	Taux de croissance annuel moyen (TCAM) 2010-2022
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	148 190	63	1,0%	157,6%	8,2%
7	Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	140 000	51	0,9%	44,4%	3,1%
25	Sclérose en plaques	109 370	52	0,7%	62,6%	4,1%
17	Maladies métaboliques héréditaires	78 530	51	0,5%	54,2%	3,7%
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	49 470	54	0,3%	84,1%	5,2%
26	Scoliose structurale évolutive	49 430	37	0,3%	138,8%	7,5%
20	Paraplégie	37 650	54	0,2%	13,4%	1,1%
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	35 610	67	0,2%	159,5%	8,3%
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chron. constitutionnelles et acquises sévères	24 380	31	0,2%	79,9%	5,0%
28	Suites de transplantation d'organe	19 560	57	0,1%	193,7%	9,4%
29	Tuberculose active, Lèpre	11 410	49	0,1%	12,4%	1,0%
18	Mucoviscidose	7 860	26	0,1%	39,6%	2,8%
4	Bilharziose compliquée	120	53	0,0%	-25,0%	-2,4%
N.A.	Total patients en ALD liste (ALD30) (un patient peut être reconnu au titre de plusieurs ALD)	11 893 400	64	N.A.	38,0%	2,7%
N.A.	Total patients en ALD hors-liste (ALD31)	823 790	54	5,4%	69,0%	4,5%
N.A.	Total patients en ALD polypathologie (ALD32)	73 980	83	0,5%	10,2%	0,8%
N.A.	**Total patients (ALD30-31-32) (un patient peut être reconnu au titre de plusieurs ALD)**	**12 344 220**	**63**	**N.A.**	**37,4%**	2,7%
N.A.	**Total des ALD reconnues (ALD30, ALD31, ALD32)**	**15 366 030**	**N.A.**	**100,0%**	**42,5%**	**3,0%**
99	Cause médicale d'ALD non précisée	433 180	60	N.A.	-33,6%	-3,4%

Source : Données CNAM, prévalence des ALD. Périmètre : régime général uniquement. Note de lecture : la somme de tous les assurés reconnus en ALD au titre d'une ALD 30 n'est pas égale au total des patients en ALD 30 car un même patient peut être reconnu au titre de plusieurs ALD. La cinquième colonne ne représente donc pas la part des assurés d'une ALD parmi l'ensemble des assurés reconnus en ALD. Elle donne la part des affections reconnues pour une ALD spécifiques par rapport au total des affections reconnues, par exemple, les ALD hors-liste (ALD 31) représentent 5,4 % de toutes les ALD reconnues.

Le tableau 2 permet de distinguer, pour chaque ALD, les assurés reconnus pour une seule ALD (« mono ALD », soit 9,0 millions d'assurés) ou pour plusieurs (« poly ALD », soit 2,7 millions d'assurés). Les suites de transplantation d'organe et l'hypertension artérielle constituent les deux ALD au sein desquelles les assurés sont le moins souvent en « mono-ALD ». À l'inverse, parmi les ALD liste, les personnes atteintes de Mucoviscidose ou de Sclérose en plaques sont le plus souvent en « mono ALD ».

Tableau 2 : Effectifs par ALD en mono-ALD et poly-ALD, en 2020 pour le régime général

ALD	Numéro	Effectifs d'ALD	
		Mono-ALD	Poly-ALD
Accident vasculaire cérébral invalidant	1	253 509	265 075
Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	2	15 560	16 057
Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	3	247 202	335 442
Bilharziose compliquée	4	70	65
Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	5	639 920	627 058
Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	6	95 406	85 982
Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	7	98 535	31 121
Diabète de type 1 et diabète de type 2	8	1 868 104	1 141 525
Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	9	229 356	142 362
Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	10	16 599	4 499
Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	11	25 539	19 063
Hypertension artérielle sévère	12	131 772	197 281
Maladie coronaire	13	682 999	643 450
Insuffisance respiratoire chronique grave	14	170 340	194 324
Maladie d'Alzheimer et autres démences	15	190 751	190 751
Maladie de Parkinson	16	73 944	67 593
Maladies métaboliques héréditaires	17	49 398	29 284
Mucoviscidose	18	5 606	1 181
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	19	89 238	127 453
Paraplégie	20	23 145	12 434
PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	21	81 107	55 602
Polyarthrite rhumatoïde	22	149 123	92 989
Affections psychiatriques de longue durée	23	1 033 944	433 549
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	24	144 675	51 030
Sclérose en plaques	25	80 887	19 459
Scoliose structurale évolutive	26	32 424	12 434
Spondylarthrite ankylosante grave	27	124 366	59 625
Suites de transplantation d'organe	28	6 756	11 190
Tuberculose active, lèpre	29	7 142	4 909
Tumeur maligne	30	1 449 573	860 363

ALD	Numéro	Effectifs d'ALD	
		Mono-ALD	Poly-ALD
Ensemble des assurés en ALD 30	**N.A.**	**8 963 726**	**2 707 822**
ALD Hors-liste	ALD 31	413 966	416 490
ALD Polypathologie	ALD 32	28 987	46 733

Source : Mission, d'après les données pour 2020 fournies par la CNAM.

1.3. S'agissant des ALD hors-liste, il existe plus de 80 affections pour lesquelles les assurés sont reconnus

Concernant les affections hors liste (ALD 31), les pathologies[8] sont hétérogènes. En 2022, les dix causes les plus fréquentes ne représentent ainsi que 30,8 % du total des affections reconnues à ce titre. À compter de la dixième affection, les effectifs sont inférieurs à 10 000. Parmi les 915 000 personnes exonérées sur le champ tous régimes, 64 000 ont une affection rétinienne, 32 000 une ostéoporose, 26 000 une embolie pulmonaire, 19 000 des troubles de l'identité sexuelle, 14 000 des troubles du sommeil et 12 000 une endométriose[9]. Seuls les neuf motifs les plus fréquents ont un effectif supérieur à 10 000. Comme indiqué plus haut, les bénéficiaires de l'ALD 31 sont en moyenne plus jeunes que les bénéficiaires de l'ALD liste. Ainsi, 108 000 enfants âgés de moins de 15 ans (11,8 %) sont reconnus en ALD 31, pour des motifs tels que troubles de la parole, retard du développement, puberté précoce, petit poids de naissance, troubles de la croissance, pied bot, fente palatine, etc.

Tableau 3 : Effectifs des 22 ALD hors liste les plus importants en 2022, tous régimes confondus

ALD	Code CIM	Effectifs	Part au sein des ALD hors-liste (en %)
Autres affections rétiniennes	*H35*	64 254	8,6%
Ostéoporose avec fracture pathologique	*M80*	32 316	4,5%
Embolie pulmonaire	*I26*	26 424	3,7%
Troubles de l'identité sexuelle	*F64*	19 119	2,6%
Psoriasis	*L40*	16 302	2,3%
Sarcoïdose	*D86*	15 744	2,2%
Polyarthrose	*M15*	14 438	2,0%
Troubles du sommeil	*G47*	14 174	2,0%
Endométriose	*N80*	12 393	1,7%
Autres affections des tissus mous, non classées ailleurs	*M79*	9 791	1,4%
Tumeur bénigne des méninges	*D32*	9 417	1,3%
Anomalies morphologiques congénitales du pied	*Q66*	9 134	1,3%
Troubles hyperkinétiques	*F90*	9 120	1,3%
Tumeur bénigne des glandes endocrines, autres et non précisées	*D35*	8 742	1,2%
Autres syndromes congénitaux malformatifs précisés atteignant plusieurs systèmes	*Q87*	8 516	1,2%
Hyposécrétion et autres anomalies de l'hypophyse	*E23*	8 028	1,1%

[8] Les pathologies sont identifiées grâce à la classification internationale des maladies (CIM).

[9] Il s'agit de données pour l'année 2022 transmises par la CNAM.

ALD	Code CIM	Effectifs	Part au sein des ALD hors-liste (en %)
Anomalies liées à une brièveté de la gestation et un poids insuffisant à la naissance, non classés ailleurs	*P07*	7 787	1,1%
Autres affections folliculaires	*L73*	7 480	1,0%
Malformations congénitales du système ostéo-articulaires et des muscles, non classées ailleurs	*Q79*	7 466	1,0%
Dorsalgies	*M54*	6 279	0,9%
Thyréotoxicose [hyperthyroïdie]	*E05*	6 124	0,8%
Obésité	*E66*	6 109	0,8%

Source : Données transmises par la CNAM. Périmètre : tous régimes.

D'après le tableau 1, les assurés en ALD 32 sont moins nombreux que ceux en ALD liste ou en ALD hors-liste puisqu'ils représentent environ 74 000 personnes pour le régime général.

En 2022, la CNAM recense par ailleurs plus de 615 000[10] **assurés reconnus en ALD pour « cause médicale non précisée »**, malgré le fait que le code CIM associé à ces pathologies soit connu et qu'elles bénéficient de motifs d'exonération pour ALD dans leur consommation de soin. **Cette catégorie particulière d'assurés mais également son poids relatif (5 % du total) interroge le processus de reconnaissance en ALD, puisque l'admission d'un assuré semble pouvoir s'opérer sans que l'Assurance maladie soit informée du type d'ALD dont souffre l'assuré**. Ce champ est constitué à 50 % de personnes qui ne sont pas au régime général et pour lesquelles les informations médicales ne sont pas présentes. Les modalités de la classification internationale des maladies (CIM), permettent d'identifier les principales maladies sous-jacentes. Il s'agit de « l'insuffisance respiratoire non classées ailleurs » (95 910 assurés), « l'hépatite virale chronique » (81 340 assurés), « les autres affections rétiniennes » (52 920 assurés), « la paraplégie et la tétraplégie » (38 490 assurés), la « maladie alcoolique du foie » (35 820 assurés) (cf. tableau 4), dont certains codes CIM 10 sont classés dans les ALD 31 hors liste également.

Tableau 4 : Détail des effectifs les plus importants des personnes prises en charge pour ALD pour « cause médicale non précisée » (code ALD 99), en 2022

Code ALD	Code CIM 10	Libellé de la CIM 10	Effectif
99	J96	Insuffisance respiratoire, non classée ailleurs	95 910
99	B18	Hépatite virale chronique	81 340
99	H35	Autres affections rétiniennes	52 920
99	G82	Paraplégie et tétraplégie	38 490
99	K70	Maladie alcoolique du foie	35 820
99	M80	Ostéoporose avec fracture pathologique	28 740
99	I26	Embolie pulmonaire	22 750
99	L40	Psoriasis	15 160
99	Q87	Autres syndromes congénitaux malformatifs précisés atteignant plusieurs systèmes	14 890
99	D86	Sarcoïdose	14 500
99	G47	Troubles du sommeil	12 420
99	M15	Polyarthrose	12 270
99	N80	Endométriose	11 420
99	**Total**	**Total**	**436 630**

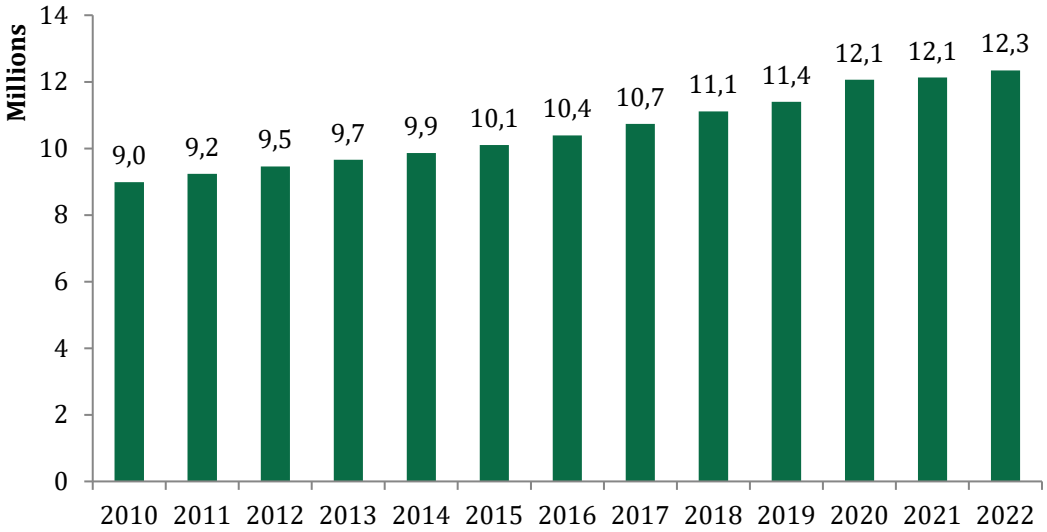
Source : Données transmises par la CNAM.

[10] Il s'agit ici de données provisoires pour 2022, ce nombre s'élevait à 668 200 personnes en 2021.

1.4. Entre 2010 et 2022, le nombre d'assurés en ALD 30, ALD 31 et ALD 32 a crû de 37,4 %, soit une croissance annuelle dynamique, de 2,7 % en moyenne, principalement portée par quatre pathologies

Entre 2010 et 2022, le nombre d'assurés du régime général reconnu en ALD a cru de 37,4 % (cf. graphique 1). Cette hausse se traduit par un taux de croissance annuel moyen (TCAM) de +2,7 % par an. Par comparaison, la population totale française connait une croissance de +5,0 % entre 2010 et 2022 avec un TCAM de 0,4 %.

Graphique 1 : Effectifs d'assurés du régime général reconnus en ALD, en 2022, en millions



Source : Données open source de la CNAM sur la prévalence des ALD. Périmètre : régime général uniquement.

La croissance des effectifs est régulière, hormis pour les années 2020 et 2021. L'infléchissement constaté en 2021 est très probablement lié aux impacts démographiques et aux modifications en termes de consommation de soins lors de la crise COVID[11]. **Entre 2010 et 2022, les effectifs de toutes les pathologies ont crû, sauf pour la bilharziose compliquée et l'hypertension artérielle sévère (HTA)**[12] (cf. tableau 1). Certaines pathologies connaissent une croissance plus forte, par exemple l'ALD n°19 « néphropathie chronique grave et sévère » a augmenté de 132 % entre 2010 et 2022, cette croissance particulièrement dynamique s'explique par une combinaison de plusieurs facteurs, notamment d'un meilleur dépistage.

---

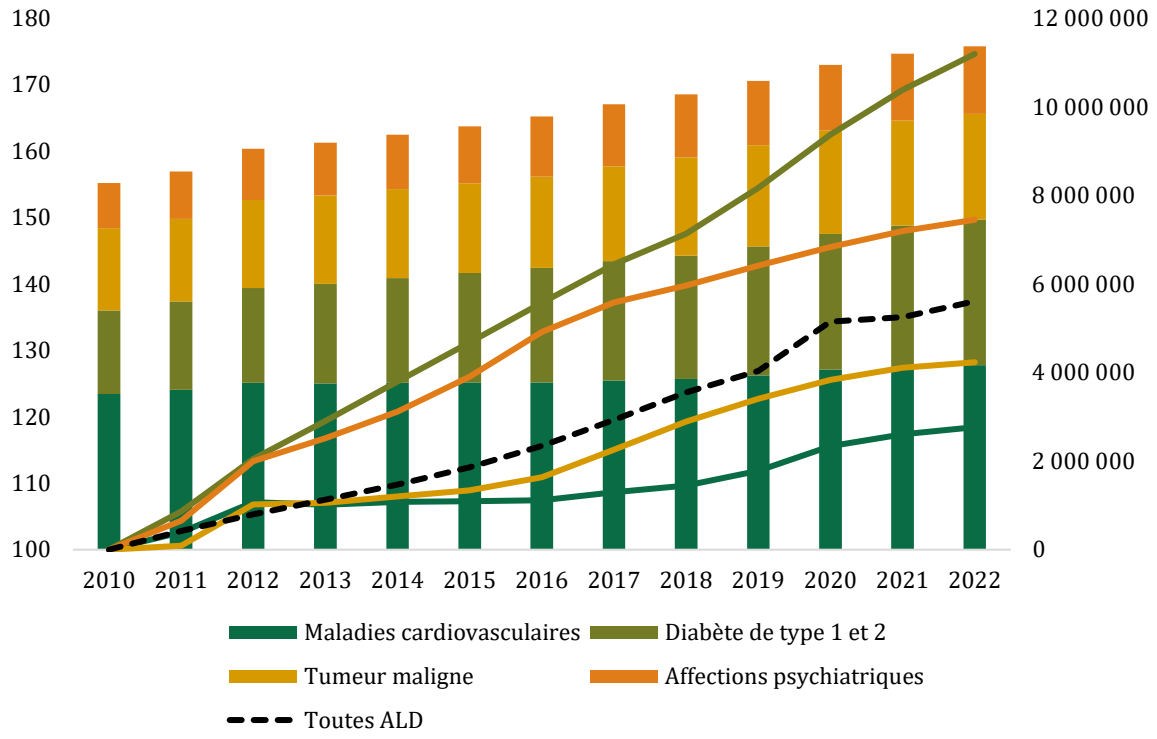
[11] L'Insee en 2021 montre un impact de la crise COVID sur la mortalité, dépassant de plus de 30% les décès attendus entre avril et novembre 2020 et de +13% en avril 2021. L'épidémie COVID-19 a de fait un impact sur les patients les plus âgés et les plus fragiles comme le monte la méta-analyse *« Les facteurs pronostiques dans la Covid-19 »* réalisée par M. Muller, I. Bulubas, et T. Vogel, publiée chez Elsevier en octobre 2021. Cette publication met en évidence que, parmi les facteurs qui prédisaient la mortalité due au Covid-19 avec un niveau de preuve élevé, se trouvent : l'âge (OR 1,8 ; IC à 95 % 1,54–2,10), le tabac (OR 1,57 ; IC à 95 % 1,19–2,07), les maladies cérébro-vasculaires (OR 2,85 ; 95 IC % 2,02–4,01), la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) (OR 2,43 ; IC 95 % 1,88–3,14), la maladie rénale chronique (OR 2,27 ; IC 95 % 1,69–3,05), l'arythmie cardiaque (OR 2,13 ; IC 95 % 1,72–2,65), l'hypertension artérielle (OR 2,02 ; IC 95 % 1,71–2,38), le diabète (OR 1,84 ; IC 95 % 1,61–2,1), la démence (OR 1,54 ; IC 95 % 1,31–1,81), un indice de masse corporelle (IMC) > 25–30 kg/m2 (OR 1,41 ; 95 IC % 1,15–1,74), le cancer (OR 1,35 ; IC 95 % 1,17–1,55). De nombreuses ALD se retrouvent parmi ces facteurs de risque et en particulier celles aux effectifs les plus élevés comme le diabète par exemple. Ainsi plus de 8 M d'assurés tous régimes, soit 60% des effectifs totaux (sachant que certains patients peuvent être reconnus pour plusieurs ALD), présentent des facteurs de risque de surmortalité en lien avec le COVID-19.

[12] Les assurés affectés par une bilharziose compliquée étaient particulièrement peu nombreux : 160 en 2010 et 120 en 2022. La diminution des assurés reconnus en ALD pour hypertension artérielle sévère (HTA), s'explique par la

Les quatre groupes de pathologies parmi les ALD 30 avec les effectifs les plus importants, rassemblant 11,4 M d'ALD, connaissent une croissance dynamique depuis 2010 (cf. graphique 2). Les effectifs de l'ALD diabète de type 1 et 2, ont cru à un rythme soutenu de +75 % entre 2010 et 2022 et un TCAM de +4,8 %. Cette croissance renforce la position de l'ALD diabète comme la plus fréquente des affections avec 3,3 M de personnes concernées au sein du régime général.

La croissance des effectifs des autres ALD les plus fréquentes a également été supérieure à la moyenne entre 2010 et 2022 les maladies cardio-neurovasculaires (qui regroupent les ALD 1 +5 %, ALD 2 +2,8 %, ALD 5 +6,2 % et ALD 13 +3,8 %)[13] et les affections psychiatriques de longue durée (+3,4 %). Parmi les ALD les plus fréquentes, les cancers se distinguent par une croissance de +2,1 % en moyenne.

Graphique 2 : Évolution des effectifs des quatre ALD principales depuis 2010 (en base 100 sur l'axe de gauche et en million sur l'axe de droite)



Source : Données CNAM sur la prévalence des ALD. Périmètre : régime général uniquement.

suppression de cette pathologie de la liste des pathologies reconnues comme ALD (cf. décret n° 2011-726 du 24 juin 2011 supprimant l'hypertension artérielle sévère de la liste des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré mentionnée au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale)

[13] Le taux de croissance global de l'ensemble constitué des 5 ALD cardiovasculaires (+1,4 % en moyenne par an) est à considérer à l'aune de la sortie de la liste de l'ALD 12 HTA en 2012 qui se traduit par un TCAM de -12,2 %.

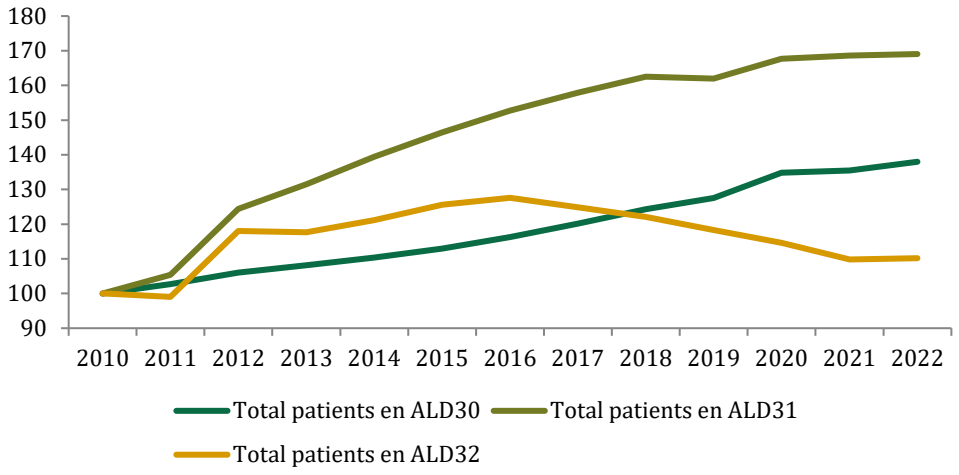
Trois autres ALD, aux effectifs plus modérés, connaissent des augmentations très dynamiques de leur nombre d'assurés :

- la néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique (ALD n°19) avec un TCAM de +7,3 % entre 2010 et 2022 ;
- la scoliose structurale évolutive (ALD n°26) avec un TCAM de +7,5 % entre 2010 et 2022 ;
- les insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques[14] (ALD n°2), avec un TCAM de +8,3 % entre 2010 et 2022.

Les ALD neurologiques et neuro-dégénératives connaissent aussi une croissance soutenue, avec des TCAM de +5,4 %, +4,2 % et +3,4 % pour, respectivement, l'ALD « forme grave des affections neurologiques et musculaires » (ALD 9), la maladie de Parkinson (ALD 16) et la maladie d'Alzheimer (ALD 15).

Enfin, le nombre de personnes reconnues en ALD hors-liste a augmenté de manière plus dynamique que les effectifs des ALD liste, +69 % entre 2010 et 2022 (contre +38 %) et un TCAM de +4,5 % (cf. graphique 3). Un meilleur repérage de certaines pathologies (comme l'endométriose) peut en partie expliquer cette évolution. En revanche, le nombre d'assurés en ALD 32 (polypathologies) a connu une augmentation régulière jusqu'en 2016 puis a lentement décru depuis, avec un taux de croissance de -12 % entre 2016 et 2022.

Graphique 3 : Évolution depuis 2010 des effectifs des ALD 30, ALD 31 et ALD 32, en base 100



Source : Données open source de la CNAM, prévalence des ALD. Périmètre : régime général uniquement.

D'après les analyses de la DREES[15] publiées en 2018, la croissance de la population et son vieillissement constitue le principal facteur expliquant la hausse du nombre d'assurés reconnus en ALD sur la période 2011-2016. En effet, les assurés en ALD sont en moyenne plus âgés que la population générale et que les pathologies couvertes par le dispositif ALD sont plus fréquentes chez les personnes âgées. Ainsi, les analyses de la DREES montrent que le vieillissement explique +0,9 point de l'accroissement moyen annuel du nombre de bénéficiaires de l'ALD entre 2011 et 2016[16].

[14] L'aplasie médullaire et les autres cytopénies chroniques sont des maladies hématologiques caractérisées par une diminution du nombre de cellules sanguines dans la moelle osseuse (aplasie médullaire) ou dans la circulation sanguine (cytopénies).

[15] Études et résultats n°1077, Septembre 2018, *Le vieillissement de la population entraîne une hausse des dépenses de santé liées aux affections de longue durée.*

[16] La croissance de la population expliquant 1,1 point et les autres facteurs 1,2, soit une croissance annuelle moyenne de 3.2 % des effectifs en ALD sur la période.

Les autres facteurs de cette hausse sont l'épidémiologie, l'exposition plus marquée aux facteurs de risques de certaines maladies chroniques due aux évolutions de modes de vie (sédentarité, alimentation, etc.) ainsi que les comportements autour de la demande d'admission. Ils alimentent l'accroissement moyen annuel à hauteur de 1,2 points.

Corollaire du vieillissement de la population et de la prévalence croissante des maladies chroniques, la présence simultanée de plusieurs pathologies est de plus en plus fréquente. D'après les travaux de la DREES, la part des assurés en ALD ayant déclarés plusieurs affections a augmenté de +6 points entre 2011 et 2016.

1.5. Un taux de non-recours qui peut être élevé sur certaines pathologies, avec un recours différencié selon les territoires

1.5.1. Il existe un phénomène de non recours à l'ALD pour certaines pathologies

Dans sa cartographie des pathologies (accessible en ligne), l'assurance maladie identifie les prévalences de certaines pathologies en référence à la consommation de soins des assurés. Ces données peuvent être comparées avec les données relatives aux reconnaissances d'ALD. Pour les pathologies qui ne nécessitent pas de critère de sévérité, cette comparaison permet d'étudier la reconnaissance en ALD.

L'assurance maladie a analysé le pourcentage de personnes repérées par une ALD liste parmi celles dont une prise en charge pour une pathologie a été repérée sur l'année 2021. Ce pourcentage varie fortement en fonction de la pathologie et de l'algorithme de repérage de celle-ci, en fonction de marqueurs (médicaments, séjours hospitaliers, actes). Ce pourcentage est élevé pour les pathologies qui nécessitent un recours aux soins important et spécifique. L'ALD repère ainsi 87 % des patients pris en charge pour « l'hémophilie et les affections constitutionnelles de l'hémostase grave », 91 % pour la sclérose en plaque, 85 % pour l'infection par le VIH et le diabète, 77 % des personnes prises en charge pour une tumeur maligne et 76 % pour la maladie d'Alzheimer.

Ce décalage s'explique en partie par un phénomène de sous-déclaration des poly ALD, notamment pour le diabète (voir annexe V). Les délais de reconnaissance en ALD peuvent aussi y contribuer, en particulier pour des pathologies diagnostiquées en médecine spécialisée (alors que la déclaration d'ALD est le plus souvent réalisée par le médecin traitant, très majoritairement le médecin généraliste).

1.5.2. Des écarts de reconnaissance en ALD peuvent être mis en évidence selon les départements, sans que cela ne recoupe toujours les écarts de prévalence des pathologies

La CNAM a analysé les écarts de reconnaissance en ALD en fonction des départements sur la base de données de prévalence standardisées sur l'âge et le sexe des assurés en ALD (toutes ALD prises en compte).

Avec un taux moyen de reconnaissance évalué à 19,1 % en 2021, la figure 1 met en évidence des variations de taux de reconnaissance entre 16,7 % (-2,4 points par rapport à la moyenne) (Haute-Savoie) et 22,2% (+3,1 points) (Guadeloupe). Douze départements ont une prévalence inférieure à 18 % : Charentes (17,9 %), Haute-Garonne (17,6 %), Ille et Vilaine (17,7 %), Loire Atlantique (17,8 %), Maine et Loire (17,1 %), Mayenne (17,7 %), Savoie (17,4 %), Haute-Savoie (16,7 %), Yvelines (17,4 %), Vendée (17,6 %), Hauts-de-Seine (17,0 %). À l'inverse sept départements ont des taux standardisés supérieurs à 21% : Moselle (21,3 %), Pas de Calais (21,3 %), Bas Rhin (21,5 %), Seine Saint Denis (22,1 %), Haute Corse (21,3 %), Réunion (21,5 %) et Guadeloupe (22,2 %).

Les écarts territoriaux de reconnaissance peuvent traduire des écarts de prévalence. Ainsi, une étude de l'assurance maladie[17] montrait en 2006 que pour les pathologies graves, avec des critères d'admission indiscutables (diabète, cancer du poumon, cirrhose du foie…), la géographie des ALD étaient bien corrélées avec celle de la mortalité et des facteurs de risques mises en évidence par les données épidémiologiques. La géographie différenciée de ces ALD recoupe alors les différences de prévalence. Pour d'autres pathologies comme les affections psychiatriques, la corrélation entre les écarts géographiques et les données épidémiologiques est moins évidente. Ces écarts semblent s'expliquer par des critères d'admission en ALD qui laissent des marges d'interprétation plus importantes, induisant des pratiques médicales différenciées selon les territoires, ainsi que par des effets de l'offre de soins.

[17] « Disparités géographiques de la santé en France : les affections de longue durée », Points de repère n°1, CNAM (N.Valier, B.Salanave, A.Weill), 2006

Annexe II

Figure 1 : Part d'assurés en ALD standardisée sur l'âge et le sexe parmi les consommants[18] de la cartographie en 2021, par département

Source : Données 2021 transmises par la CNAM. Note : Le taux national est de 19,1 %.

[18] Les consommants sont les assurés (tous régimes) ayant consommé au moins une fois des soins sur le territoire français pendant l'année considérée

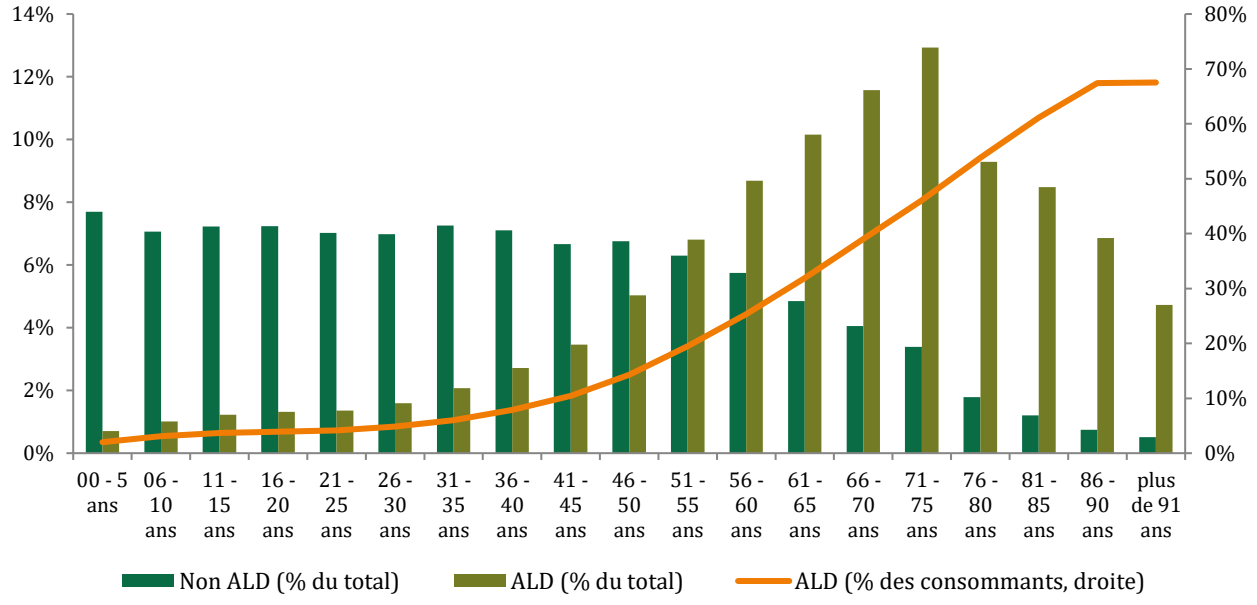
2. Les assurés en ALD sont sensiblement plus âgés que la population générale et, à âge identique, plus modestes

2.1. Les assurés en ALD sont surreprésentés au sein des tranches de niveau de vie les plus faibles

En 2020, l'écart du niveau de vie[19] médian entre assurés enregistrés en ALD et autres assurés est d'environ 5 % (20 300 € pour la population en ALD contre 21 400 € pour la population sans ALD). Toutefois, les individus sans ALD appartenant aux deux derniers déciles de niveau de vie ont un niveau de vie nettement supérieur à la population en ALD. Cet écart s'accentue pour le dernier centile, pour lequel celui-ci s'élève à 83 400 € pour la population en ALD contre 100 300 € pour l'ensemble de la population.

Les assurés en ALD sont en moyenne sensiblement plus âgés que les autres (cf. graphique 4) : en 2021, l'âge moyen était de 42 ans au sein de la population française[20] et de 63 ans parmi les assurés en ALD. Aussi, les effectifs d'assurés en ALD sont principalement concentrés sur les tranches d'âge supérieures à 60 ans, qui représentent près des deux-tiers (64 %) des effectifs ALD contre 17 % pour la population non ALD. Après 70 ans, près d'un consommant sur deux est enregistré en ALD, contre moins de 10 % pour les patients âgés de moins de 45 ans.

Graphique 4 : Part des consommants par tranche d'âge en fonction de leur statut



Source : DREES, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.

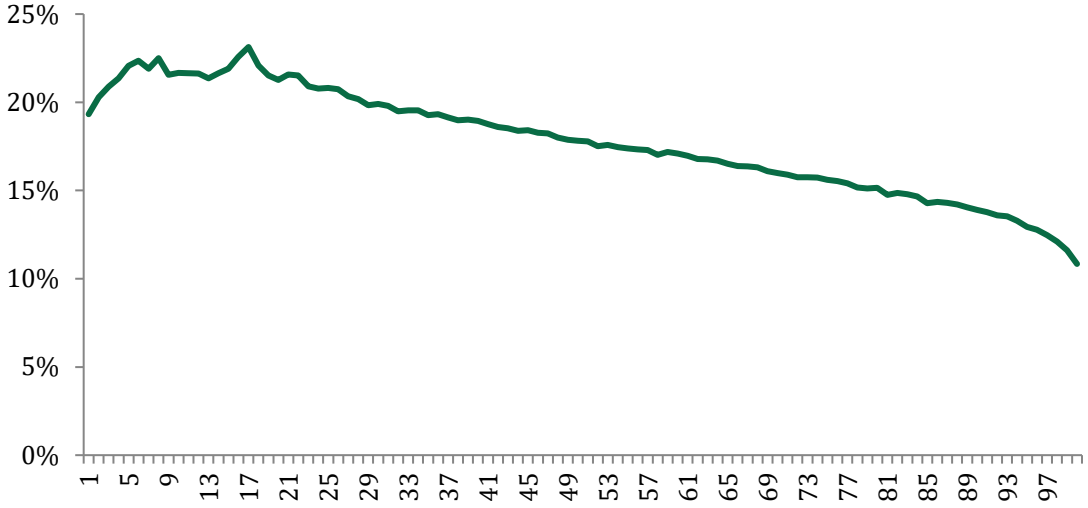
Ces différences de structure d'âge peuvent en partie se refléter dans celles de niveaux de vie. Pour mieux analyser le taux d'ALD en fonction du niveau de vie, il est donc nécessaire au préalable de standardiser ce taux d'ALD par la structure d'âge des deux populations d'individus en ALD et en non-ALD.

[19] Le niveau de vie est égal au revenu disponible du ménage divisé par le nombre d'unité de consommation (UC) (https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1890).

[20] INSEE Âge moyen et âge médian de la population Chiffres clefs Données annuelles de 1991 à 2024

Sur la période 2015-2020, le taux d'individus en ALD dans la population générale est de l'ordre de 20 % jusqu'au 2ème décile de niveau de vie[21] (cf. graphique 5). À partir de ce décile, le taux d'individus en ALD décroît de manière régulière jusqu'à atteindre environ 10 % pour le dernier centile. La division par deux du taux d'ALD illustre la plus forte représentation des assurés en ALD au sein des tranches de niveau de vie les plus faibles.

Graphique 5 : Taux d'ALD standardisé par âge, par centième de niveau de vie (données 2015-2020)



Source : DREES, EDP-Santé.

Il existe cependant une forte hétérogénéité par numéro d'ALD (cf. graphique 6). Seules deux ALD font ainsi apparaître un fort gradient social :

- l'ALD Diabète (8) présente un fort gradient social globalement continu sur l'ensemble de la distribution des niveaux de vie ;
- l'ALD « affections psychiatriques de longue durée » qui correspond aux affections psychiatriques de longue durée (23) est nettement plus concentrée sur les trois premiers déciles de niveau de vie, puis décroît à un rythme soutenu.

L'absence de gradient social observable sur d'autres ALD ne signifie pas forcément qu'il est inexistant pour ces affections. En effet, les ALD sont des regroupements de pathologies qui peuvent avoir des gradients inverses qui s'annulent.

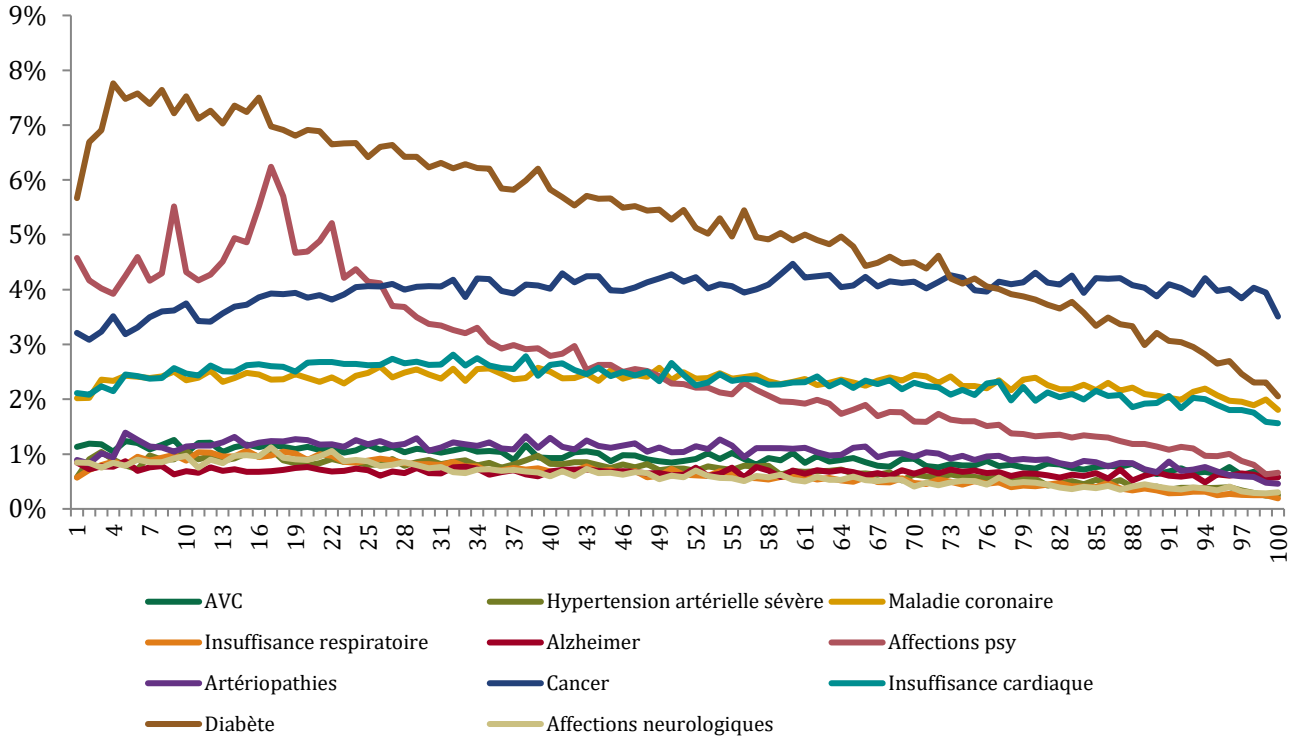
Ces conclusions sont cohérentes avec de récents travaux de la DREES[22] qui montrent que **les maladies chroniques, et particulièrement le diabète et les maladies psychiatriques, touchent plus souvent les personnes modestes** : entre 2016 et 2017, les 10 % les plus modestes de la population française développent plus souvent une maladie chronique que les 10 % les plus aisés, à âge et sexe comparables : 2,8 fois plus de diabète, 2,0 fois plus de maladies psychiatriques, 1,6 fois plus de maladies respiratoires chroniques et 1,4 fois plus de maladies cardio-neurovasculaires[23].

[21] https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/:~:text=Le%20niveau%20de%20vie%20est,individus%20d'un%20m%C3%AAme%20m%C3%A9nage.

[22] *Source* : Étude et résultat, « *Les maladies chroniques touchent plus souvent les personnes modestes et réduisent davantage leur espérance de vie* », DREES, octobre 2022

[23] En revanche, ils développent relativement moins de cancers. Ce constat ne tient cependant pas compte des éventuelles inégalités sociales devant le recours au dépistage.2

Graphique 6 : Taux d'ALD standardisé par âge ventilé par affection et par centile de niveau de vie en 2020



Source : DREES, EDP-Santé.

Les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S) sont aussi surreprésentés parmi les assurés en ALD. Après standardisation sur l'âge et le sexe, la prévalence de personne en ALD parmi les bénéficiaires de la C2S gratuite de moins de 70 ans est de 16,2 % et de 29,9 % pour les bénéficiaires de la complémentaire Santé Solidaire participative alors qu'elle est de 12,3 % pour la population générale du Régime Général (hors C2S) en 2021[24].

[24] *Source* : Point de repère provisoire de la CNAM sur les ALD, sur des données de 2021.

2.2. Il existe un écart de niveaux de diplôme ou de catégorie socio-professionnelle entre assurés en ALD et reste de la population

Les niveaux de diplôme[25] (cf. graphique 7) **et de catégorie socio-professionnelle sont hétérogènes entre assurés en ALD et les autres**. Ainsi, 68 % des personnes en ALD ont un diplôme inférieur au niveau 3[26], contre 46 % pour le reste de la population. Les diplômes de type CEP[27] représentent 14 % de l'ensemble des assurés en ALD contre seulement 4 % pour le reste de la population. À l'inverse, les diplômes plus longs que BAC+3 sont sous-représentés au sein de la population en situation d'ALD. Seuls 12 % de ces assurés ont un diplôme de ce type, contre 22 % pour la population sans ALD. S'agissant des catégories socio-professionnelles, les personnes en ALD sont sous-représentées parmi les cadres et professions intellectuelles supérieures mais surreprésentés parmi les agriculteurs, artisans et commerçants.

Les écarts de diplômes entre la population en ALD et celle sans ALD s'expliquent notamment par les écarts de niveau de diplômes par âge. En effet, selon l'Insee[28], environ 28 % des individus âgés de 55 à 64 ans ont obtenu un diplôme du supérieur, contre environ la moitié de la classe d'âge 25 à 34 ans[29]. La prise en compte de ces effets de structure conduirait à réduire les écarts entre ALD et non ALD.

[25] À noter qu'une partie des écarts de diplôme peuvent résulter d'un effet de génération, du fait de la différence structurelle d'âge entre assurés ALD et non-ALD.

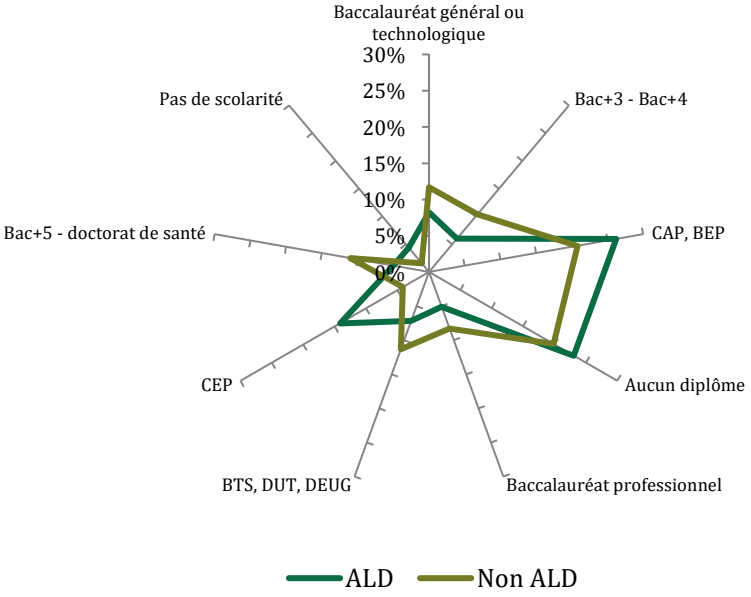
[26] https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/nomenclature-relative-au-niveau-de-diplome-45785

[27] Le certificat d'études primaires a été supprimé en 1989. Ainsi, seule une population âgée peut avoir ce type de diplôme.

[28] Insee, France portrait social, édition 2023.

[29] À noter toutefois que certaines pathologies (comme la mucoviscidose par exemple) peuvent toucher une population jeune et, en sens inverse, avoir un impact sur les études.

Graphique 7 : Niveau de diplôme obtenu par les assurés ALD et non-ALD en 2020



Source : DREES, base EDP-santé, calculs Mission, Pôle Science des données.

3. À âge donné, les assurés en ALD sont autant couverts par une complémentaire santé que ceux sans ALD mais le sont davantage par des contrats individuels

3.1. La proportion des assurés en ALD couverts par une complémentaire santé s'élevait à 96 % en 2019, soit une proportion proche de la population générale

Le modèle Ines-Omar de la DREES permet d'analyser la structure de financement des dépenses de santé à un niveau microéconomique (voir encadré 1). Il fournit en particulier des informations sur les dépenses de santé, les remboursements versés respectivement par l'Assurance maladie publique et par les complémentaires santé, sur les cotisations dont doivent s'acquitter les souscripteurs. Ces données peuvent être déclinées par sous-populations selon le type de couverture complémentaire, le niveau de vie, l'âge ou le bénéficie ou non d'une ALD par exemple.

En 2019 (cf. graphique 8), 96 % des patients en ALD étaient couverts par une complémentaire santé, dont 7 % bénéficiaient de la couverture maladie universelle complémentaire ou de l'ACS. A contrario, **4 % des personnes en ALD n'étaient pas couvertes par une complémentaire santé (au taux proche des 3 % sur l'ensemble de la population)**[30]. L'analyse par structure d'âge (cf. graphique 9) montre que ce taux est plus élevé pour les tranches d'âges 40-59 ans et pour les plus de 70 ans.

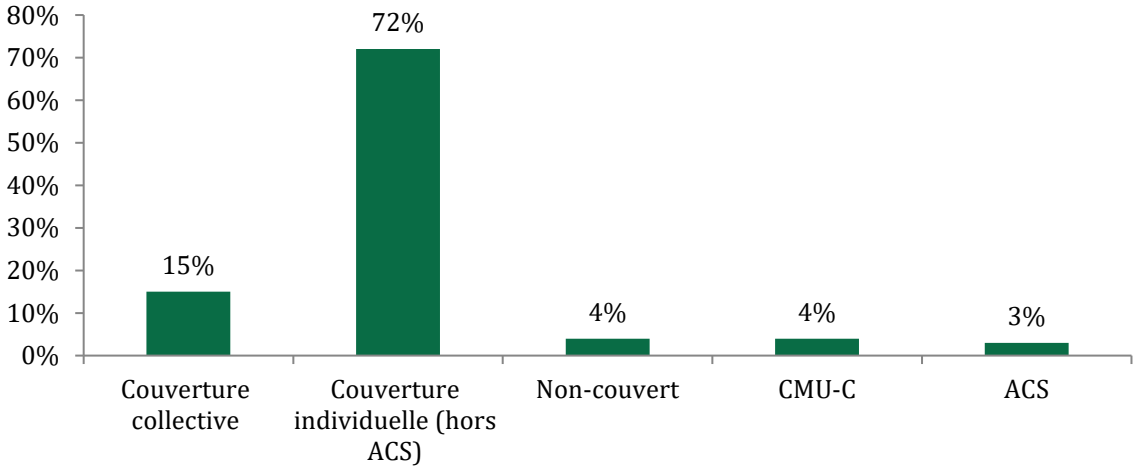
D'après une étude de l'IRDES[31], le taux de non couverture en complémentaire santé a diminué de plus de 10 points depuis les années 1990. Les analyses ne détaillent pas spécifiquement la situation des personnes en ALD mais **décrivent l'importance que joue la situation économique et sociale de ces individus comme déterminant de la souscription d'une complémentaire santé et du niveau de garanties souscrits.**

Ainsi les personnes non couvertes par une complémentaire santé sont plus défavorisées. Le gradient de non-couverture selon le niveau de revenu s'observe également à travers la situation sociale des individus. Les familles monoparentales et les ménages complexes sont également plus souvent concernés par l'absence de complémentaire santé : c'est le cas de respectivement 9 % et 7 % d'entre eux, contre 5 % pour les individus vivant seuls et moins de 3 % pour les personnes en couple avec ou sans enfant. Enfin, les retraités sont près de 11 % à ne pas être couverts parmi les retraités les plus pauvres (premier quintile de niveau de vie) en 2019 versus 1,2 % chez les retraités les plus riches (dernier quintile de niveau de vie) car ils se couvrent sur le marché de l'assurance individuelle dont les cotisations dépendent de l'âge et qui offre un ratio prestation sur cotisation moins bon qu'en assurance collective.

[30] Depuis le 1er novembre 2019, la complémentaire santé solidaire (CSS) remplace par un contrat unique les deux anciens dispositifs de la CMU-C et de l'ACS.

[31] Questions d'économie de la santé n°268, IRDES, mai 2022, « L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019 ».

Graphique 8 : Répartition des personnes en ALD de 15 ans ou plus par nature de couverture complémentaire en 2019



Source : DREES, modèle Ines-Omar.

Par ailleurs, 72 % des personnes en ALD de 15 ans ou plus bénéficient d'une couverture individuelle dans Ines-Omar, contre 50 % pour l'ensemble des 15 ans en plus résidant en France métropolitaine[32]. Ils sont 15 % à bénéficier de contrats collectifs, contre 39 % pour l'ensemble de la population. Les contrats individuels offrent en moyenne moins de garantie que les contrats collectifs[33]. **La surreprésentation des couvertures individuelles au sein des ALD s'explique notamment car les personnes en ALD sont plus âgées que la population totale**[34] **(cf. 2.1), et donc sur-représentés parmi les retraités** (59 % des personnes en ALD sont retraités contre 15 % pour ceux sans ALD).

Le passage à la retraite, entrainant généralement un passage pour les assurés d'un contrat collectif négocié par l'entreprise à l'assurance individuelle, explique la sur-représentation des couvertures individuelles au sein de la population ALD. Cet effet est rendu visible par le graphique 9 décomposant par tranches d'âge la couverture complémentaire des individus en ALD. On observe que les passages de la tranche d'âge 40-59 ans à la tranche d'âge 60-69 ans puis à la tranche d'âge 70 ans et plus se traduisent par un saut de la proportion d'individus bénéficiant d'une couverture individuelle, passant, respectivement de 43 % à 82 % puis 92 %.

En effet, la généralisation de la complémentaire santé en entreprise en 2019, qui favorise la diffusion de la complémentaire santé selon le statut d'emploi des individus, conduit à renforcer la segmentation des risques sur le marché de la complémentaire santé induisant ainsi une moindre solidarité entre les bien portants et les malades qui sont plus souvent hors du marché du travail. Cela crée une pression à la hausse sur les primes des contrats individuels[35].

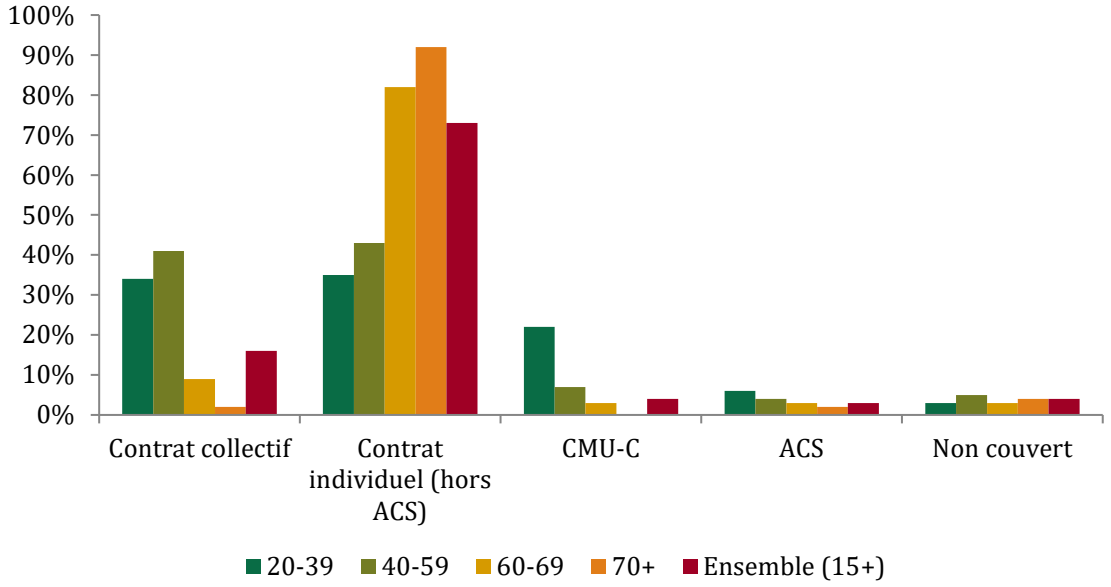
[32] Questions d'économie de la santé n°268, IRDES, mai 2022, « L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019 ».

[33] « Complémentaires santé : en 2016, les seniors restent moins bien couverts malgré une hausse des garanties depuis 2011 », DREES, Etudes et résultats n°1198

[34] Cet effet est d'autant plus présent que le modèle ne capte que les ALD de 15 ans et plus.

[35] *Source* : Questions d'économie de la santé n°268, IRDES, mai 2022, « L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019 ».

Graphique 9 : Couverture des ALD par tranche d'âge et nature de couverture complémentaire en 2019



Source : DREES, modèle Ines-Omar.

Encadré 1 : Données et modèle Ines-Omar

Dans le cadre de l'*European Health Interview Survey (EHIS)*[36], l'enquête santé européenne 2019 a été conduite dans tous les pays de l'Union européenne[37] dont la France. La réalisation de cette enquête a fait l'objet d'une collaboration entre la DREES et l'Irdes. Parmi l'ensemble des questions posées, en plus de celles rendues obligatoires par le questionnaire européen, un module sur la complémentaire santé a été ajouté.

Sur la base des données de l'EHIS 2019, de l'EHIS 2014 et de l'enquête Statistiques sur les ressources et conditions de vie (SRCV) 2017, la DREES alimente le modèle Ines-Omar et produit des statistiques sur les assurés en ALD, et en particulier leur couverture par des complémentaires santé.

Le modèle Omar (outil de micro-simulation pour l'analyse des restes à charge) fournit des informations sur les dépenses de santé, les remboursements versés respectivement par l'Assurance maladie publique et par les complémentaires santé, sur les cotisations dont doivent s'acquitter les souscripteurs à une complémentaire et sur ce qui demeure à la charge des ménages après remboursements complémentaires.

Ces données peuvent être déclinées sur diverses sous-populations selon le type de couverture complémentaire, le niveau de vie, l'âge, le fait ou non d'être un patient en ALD, l'état de santé déclaré, le statut d'activité.

Le pseudo-appariement du modèle Omar au modèle Ines, qui donne le modèle final Ines-Omar, permet d'ajouter des éléments sur la participation des ménages au financement de l'AMO. Il devient alors possible de calculer le poids de toutes les dépenses de santé et de leur financement dans le revenu des ménages et d'étudier la redistribution opérée par le système d'Assurance maladie dans son ensemble.

Source : Les dossiers de la DREES n°87, décembre 2021.

[36] Enquête régie par le règlement cadre 1338/2008.

[37] Par le règlement d'application 2018/255.

3.2. L'analyse des primes des complémentaires santé révèle qu'à niveau de vie et tranche d'âge équivalents, les assurés en ALD et non ALD s'acquittent de montants de primes très proches

Le modèle Ines-Omar fournit également des données sur les primes des organismes complémentaires pour l'année 2019[38]. **Cela permet d'observer que les primes payées par les individus en ALD sont proches de celles payées par ceux qui ne sont pas en ALD, à niveau de vie et tranche d'âge équivalents.**

Les primes présentées ci-dessous représentent des montants mensuels et incluent :

- la taxe de solidarité additionnelle (TSA) ;
- la participation éventuelle de l'employeur ;
- un éventuel chèque ACS ;
- les frais de gestion et la marge des assureurs.

Elles reflètent le coût complet de l'assurance complémentaire d'un individu[39].

Le montant des primes est croissant avec l'âge (cf. encadré 2). Ainsi, les assurés en ALD étant sensiblement plus âgés que la population générale, ils s'acquittent de primes plus élevés. En moyenne, pour un contrat individuel, un individu en ALD de plus de 70 ans paie 21 % de plus qu'un individu en ALD ayant entre 60 et 69 ans.

La différenciation des tarifs en fonction de l'âge a été renforcée dans une période récente, sous l'effet de la généralisation des complémentaires santé pour les salariés depuis 2016. Ainsi, entre 2013 et 2019, les plus de 75 ans ont connu une hausse de primes de 12 % sur le marché des contrats individuels, contre 6 % sur le marché des contrats collectifs (cf. tableau 5). **Ces données sont antérieures à la mise en œuvre du 100 % Santé, elles ne tiennent pas compte de l'impact de cette réforme sur les primes des organismes complémentaires**.

Tableau 5 : Primes mensuelles moyennes des contrats de complémentaire santé, en fonction du type de contrat, entre 2013 et 2019 (en €)

Type de contrat		2013	2014	2016	2019	Évolution de 2013 à 2019	Évolution de 2016 à 2019
Contrats individuels Par âge	20 ans	36	36	39	39	8 %	0 %
	40 ans	54	54	57	59	9 %	4 %
	60 ans	82	82	86	87	6 %	1 %
	75 ans	106	107	113	119	12 %	5 %
	85 ans	N.C.	N.C.	126	142	N.A.	13 %

[38] Les primes présentes dans Omar 2019 et par extension dans Ines-Omar 2019 sont, simulées à partir du barème de tarification des contrats d'organismes complémentaires (OC) imputés aux individus d'Omar 2019, à partir des caractéristiques des assurés (nombre et âge des assurés, revenu de l'ouvrant-droit, région) et à partir des primes déclarées par les individus d'Omar 2019 dans l'enquête EHIS 2019. À âge de l'ouvrant-droit, nombre d'assurés, et type de contrat donnés, la prime déclarée dans EHIS 2019 reflète la qualité du contrat de complémentaire ; elle permet ainsi l'imputation d'un contrat de qualité correspondante.

Une fois simulées, les primes sont calées de sorte que la somme des primes simulées dans Ines-Omar 2019 soit égale à la somme des prestations des OC simulées par Ines-Omar 2019, plus des frais de gestion et une marge commerciale des organismes complémentaires d'Assurance maladie répartis entre assurés proportionnellement à leur prime.

Ainsi, les primes présentes dans Ines-Omar sont plus faibles en moyenne que les primes payées par les ménages en réalité. En effet l'ensemble des prestations des OCAM n'est pas capté par le modèle, seulement leurs remboursements sur le champ des dépenses remboursables par l'AMO.

Le calage des primes est effectué séparément pour les contrats collectifs et individuels, en appliquant des taux de frais de gestion et de marge différents.

[39] Pour considérer le poids dans le budget des ménages de leur cotisation à une complémentaire, il faudrait utiliser la prime TSA et frais de gestion inclus, mais nette de l'éventuel chèque ACS et de l'éventuelle participation de l'employeur.

Type de contrat	2013	2014	2016	2019	Évolution de 2013 à 2019	Évolution de 2016 à 2019
Contrats collectifs	68	71	65	72	6 %	11 %

Source : IRDES.

Encadré 2 : Tarification des complémentaires

Pour être qualifié de « responsable et solidaire » et bénéficier de ces incitations, un contrat ne peut pas recourir à un questionnaire médical ni appliquer des tarifs directement liés à l'état de santé. Dans le cadre des contrats individuels, la tarification « convexe » selon l'âge est alors celle qui prend le plus en compte le risque. Toutefois, certains contrats ont une tarification différente.

Ainsi, il existe plusieurs modes de tarification des organismes complémentaires pour les contrats individuels, certaines pratiquent une tarification en fonction du revenu et opèrent donc une forte solidarité entre classes d'âge en proposant des tarifs augmentant relativement peu avec l'âge (cela représente un quart des personnes couvertes en individuel auprès en 2019 d'après la DREES). Il existe également des contrats pratiquant des tarifications à l'âge, plus proches de ceux des contrats d'assurance (ce qui concerne quatre personnes couvertes en individuel sur dix).

S'agissant des contrats individuels de sociétés d'assurance (deux personnes en contrat individuel sur dix), ces dernières sont en concurrence avec les mutuelles, notamment celles ne faisant pas de tarifications au revenu qui, comme elles, ne bénéficient pas d'une clientèle plus ou moins captive. Certaines de leurs pratiques tarifaires sont assez proches : absence de tarif dépendant du revenu, tarif plus élevé en fonction de l'âge.

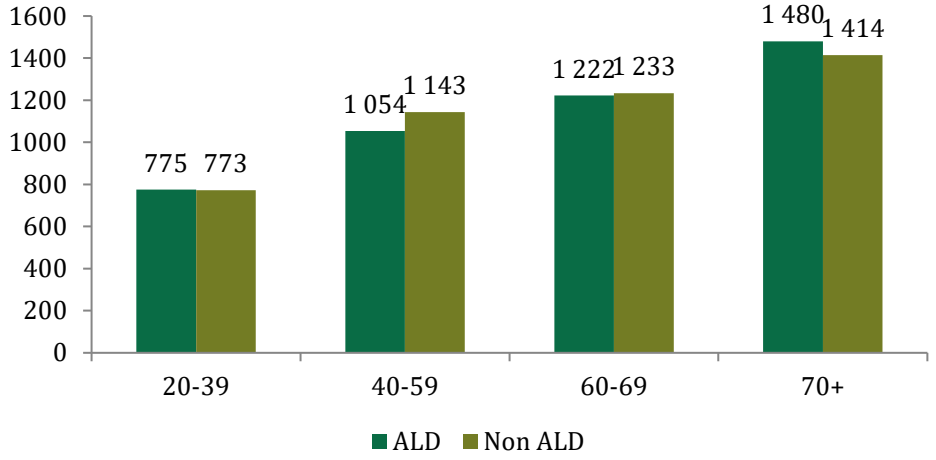
Enfin, 5 % des personnes couvertes en individuel le sont auprès d'une institution de prévoyance. Ces contrats sont spécifiques. La plupart sont en effet réservés aux anciens salariés retraités ou chômeurs des entreprises couvertes en collectif par une institution de prévoyance.

S'agissant des contrats d'entreprise, pour être qualifié de responsable il ne peut pas appliquer des tarifs selon un critère individuel comme l'âge, le sexe ou le lieu de résidence (décret nº 2012-25 du 9 janvier 2012). Toutefois, le tarif peut être fixé globalement en fonction de la structure d'âge du portefeuille et du lieu d'implantation de l'établissement couvert par le contrat et différer selon les catégories de salariés.

Source : La complémentaire santé, édition 2019 et édition 2016, DREES.

La répartition des primes moyennes montre qu'à classe d'âge donnée, il n'existe pas de différence significative entre les assurés reconnus en ALD et ceux qui ne le sont pas, en cohérence avec l'interdiction de tarification en fonction de l'état de santé dans le cadre des contrats solidaires (cf. graphique 10). Les assurés entre 40 et 59 ans qui ne sont pas en ALD paient en moyenne 90 € de plus par an leur prime de complémentaire santé. En revanche, pour les individus de 70 ans et plus la différence s'inverse et l'on observe que les assurés en ALD paient leur prime 66 € plus cher que ceux sans ALD (soit un surcoût de 5 %). Cette faible différence de coût s'explique justement par l'existence du dispositif ALD qui opère un lissage des restes à charges AMO (cf. annexe III) entre patients en ALD et les autres. De ce fait, il existe peu d'incitation économique – au-delà de l'interdiction par les règles de tarification des contrats solidaires et responsables – de discriminer un patient selon qu'il est ALD ou non. Il est par ailleurs à noter que les différences de tarification peut également masquer des différences dans les niveaux de couverture.

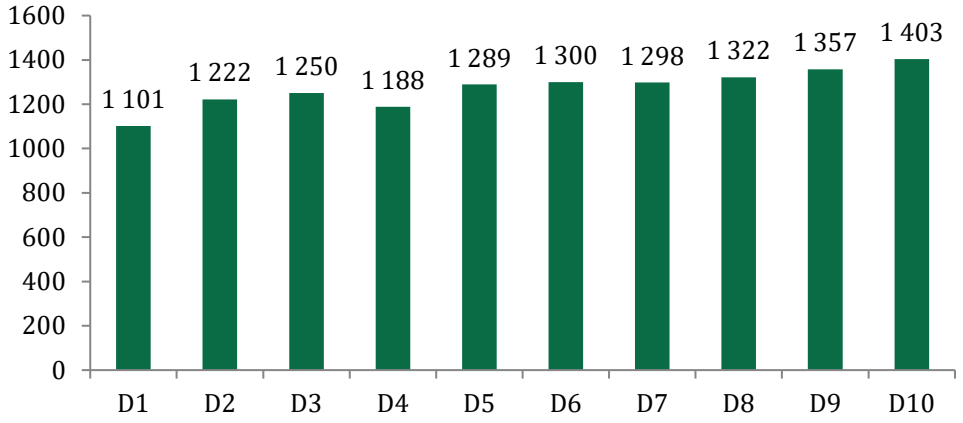
Graphique 10 : Primes annuelles moyennes en euros par classe d'âge en fonction du statut des ayants-droits d'une complémentaire privée, en 2019



Source : DREES, modèle Ines-Omar.

On observe également que la relation entre prime acquittées et niveau de vie n'est que faiblement positive (cf. graphique 11). En effet, la distribution des primes moyennes par décile de niveau de vie est resserrée, la variation entre le premier décile (1 100 €) et le dernier (1 400 €) n'étant que de 27 %.

Graphique 11 : Prime moyenne par niveau de vie en 2019, pour les individus de plus de 15 ans en ALD ouvrants-droits d'une complémentaire privée (en €)



Source : DREES, modèle Ines-Omar.

ANNEXE III

Dépenses de santé et reste à charge des assurés en ALD

SOMMAIRE

1. LES DÉPENSES TOTALES DES ASSURÉS RECONNUS EN ALD S'ÉLÈVENT À 122,8 MD€ EN 2021, DONT 67 % DE DÉPENSES LIÉES À UNE ALD 1

1.1. En 2021, les dépenses des assurés en ALD remboursées par l'Assurance maladie s'élèvent à 112 Md€, contre 54 Md€ pour les assurés sans ALD 1

1.2. Les dépenses des patients en ALD se caractérisent par une part plus importante de dépenses hospitalières que pour les individus sans ALD, en particulier pour les soins en établissements publics 3

1.3. Plus de 40 % des dépenses de soins de ville des assurés en ALD est portée par des consommations de médicaments 6

1.4. La structure globale des dépenses de soins des assurés en ALD est peu modifiée entre 2018 et 2021 7

1.5. Les dépenses en lien avec l'ALD des assurés en ALD sont principalement des dépenses hospitalières 8

1.6. La structure de dépenses des assurés en ALD présente des spécificités concernant la consommation de transports sanitaires 11

2. LES DÉPENSES MOYENNE DE SANTÉ DES ASSURÉS EN ALD SONT PRÈS DE SEPT FOIS SUPÉRIEURES À CELLES DES ASSURÉS SANS ALD, AVEC DES VARIATIONS SELON LES ALD 13

2.1. Les dépenses de l'assurance maladie sont concentrées sur certaines ALD 13

2.2. En 2021, la dépense moyenne d'un assuré en ALD est de 9 300 €/an et de 1 400 €/an pour un assuré sans ALD 15

2.3. Il existe une disparité territoriale dans les dépenses moyennes d'ALD, sans que la mission n'ait pu en établir les causes 18

3. LE DISPOSITIF ALD PERMET AUX PATIENTS CONCERNÉS DE RÉDUIRE FORTEMENT LEUR RESTE À CHARGE MAIS NE PROTÈGE PAS CERTAINS D'ENTRE EUX CONTRE DES RESTES À CHARGE POUVANT ÊTRE SUPÉRIEURS À 10 000 €/AN 20

3.1. Le dispositif ALD est globalement protecteur et limite le renoncement aux soins 20

3.2. Le reste à charge moyen de la population en ALD, de l'ordre de 840 €, est nettement supérieur à celui de la population sans ALD 21

3.3. Les restes à charge des assurés en ALD sont très majoritairement sans lien avec leur ALD 24

3.4. Les restes à charges les plus importants sont supérieurs à 14 000 € par patient pour deux combinaisons d'ALD comprenant la paraplégie et le diabète 27

4. LES DÉPENSES DES ASSURÉS REMBOURSÉES PAR L'ASSURANCE MALADIE EN ALD ONT AUGMENTÉ DE 3,4 % PAR AN EN MOYENNE ENTRE 2018 ET 2021 ... 31

4.1. Entre 2018 et 2021, les dépenses des assurés en ALD remboursées par l'assurance maladie ont progressé de +3,4 % en moyenne annuelle (+10,7 Md€) contre +3,1 % (+4,7 Md€) pour les individus sans ALD 31

4.2. Le reste à charge des assurés en ALD a légèrement augmenté (+3 %) entre 2018 et 2021. 35

5. SANS MODIFICATION DU DISPOSITIF ALD, LES DÉPENSES DE SANTÉ POUR CETTE POPULATION POURRAIENT PROGRESSER DE +17,6 MD€ ENTRE 2021 ET 2027, POUR S'ÉTABLIR À 140 MD€, SOIT UNE CROISSANCE ANNUELLE MOYENNE DE +2,3 % 37

5.1. La structure par âge des assurés en ALD pourrait évoluer à l'horizon 2030, à la fois en raison d'évolutions démographiques et de dégradation de l'état général de santé 38

5.2. Entre 2021 et 2030 la croissance du nombre d'assurés en ALD serait comprise entre +10 % et +21 % selon le scénario retenu 40

Les données présentées dans cette annexe sont principalement issues de la base RAC – disponible uniquement pour les années 2018 et 2021 – qui a été mise à disposition de la mission par la DREES. Des précisions méthodologiques concernant cette base sont apportées en annexe 10, et des compléments sur le champ des dépenses figurent à l'encadré 1.

1. Les dépenses totales des assurés reconnus en ALD s'élèvent à 122,8 Md€ en 2021, dont 67 % de dépenses liées à une ALD

1.1. En 2021, les dépenses des assurés en ALD remboursées par l'Assurance maladie s'élèvent à 112 Md€, contre 54 Md€ pour les assurés sans ALD

En 2021, la dépense totale des assurés en ALD, en lien et sans lien avec une ALD, s'élève à 122,8 Md€, dont 91 % (111,7 Md€, soit 4,5 points de produit intérieur brut – PIB) remboursé par l'Assurance maladie (cf. tableau 1). La dépense totale de la population sans ALD est inférieure et atteint 81,5 Md€, dont 66,4 % (54,1 Md€, soit 2,2 points de PIB) de dépenses remboursées par l'Assurance maladie.

Deux principaux effets expliquent la différence de taux de remboursement entre assurés en ALD et les autres (+24,6 points) :

- d'une part, la proportion de la base de remboursement de la sécurité sociale (BRSS)[1] dans la dépense totale est supérieure pour la population en ALD (95,8 % pour cette population contre 82,5 % pour les assurés sans ALD). Cet écart s'explique notamment par des différences de structure de consommation de soins, impliquant une moindre proportion de dépassements d'honoraires par exemple ;
- d'autre part, le dispositif ALD, qui exonère de ticket modérateur les soins concernés conduit à un taux de remboursement plus élevé pour les assurés en ALD.

Tableau 1 : Dépense totale et remboursée par l'Assurance maladie en fonction du statut en 2021

	ALD	Non ALD
Dépenses totales (Md€)	122,8	81,5
BRSS (Md€)	117,7	67,2
Dépenses AM (Md€)	111,7	54,1
Part de la BRSS (% de la dépense totale)	95,8%	82,5%
Part de la dépense remboursée par l'AM (%)	91,0%	66,4%

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Pour les patients en ALD, les dépenses sans lien avec l'ALD sont inclues.

En 2021, par grands agrégats de dépenses :

- 92 % de la dépense totale des assurés ALD en soins de ville était couverte par l'Assurance maladie, contre seulement 69 % pour les individus sans ALD
- sur le champ de l'hôpital, les taux de couverture sont proches, avec 96 % de la dépense totale des assurés en ALD couverte pour les dépenses hospitalière, contre 89 % pour la population sans ALD.

[1] La base de remboursement de la sécurité sociale est la base du calcul du montant des remboursement des frais de santé en France par la Sécurité sociale.

Les individus en ALD sont plus âgés que la population générale (cf. Annexe II) et leurs dépenses totales sont supérieures à celles de la population sans ALD à partir de 50 ans. Ainsi, à titre d'exemple :

- 75 % des dépenses remboursées à des assurés en ALD concernent des individus âgés de plus de 55 ans, alors que cette proportion est de 39 % pour les individus sans ALD ;
- 75 % des dépenses remboursées à des individus de plus de 70 ans concernent des individus en ALD.

Encadré 1 : Définitions et champ des dépenses

Au sein de la base des restes à charge construite par la Drees, deux types de dépenses peuvent être distingués :

- d'une part, une approche « patient », correspondant aux dépenses du patient composées d'un montant brut avant remboursement de l'Assurance maladie et d'un reste à charge ;
- d'autre part, une approche « Assurance maladie (AM) », correspondant aux dépenses remboursées par l'AM au patient. Celles-ci sont composées d'une part légale, prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire (AMO), et de parts supplémentaires correspondant à des prises en charge par les pouvoirs publics (CSS, AME, soins urgents, détenus, etc.).

Le montant de dépense retenu pour le calcul de la prise en charge AMO correspond à la base de remboursement de la sécurité sociale (BRSS), à savoir la dépense totale diminuée d'éventuels dépassements d'honoraires.

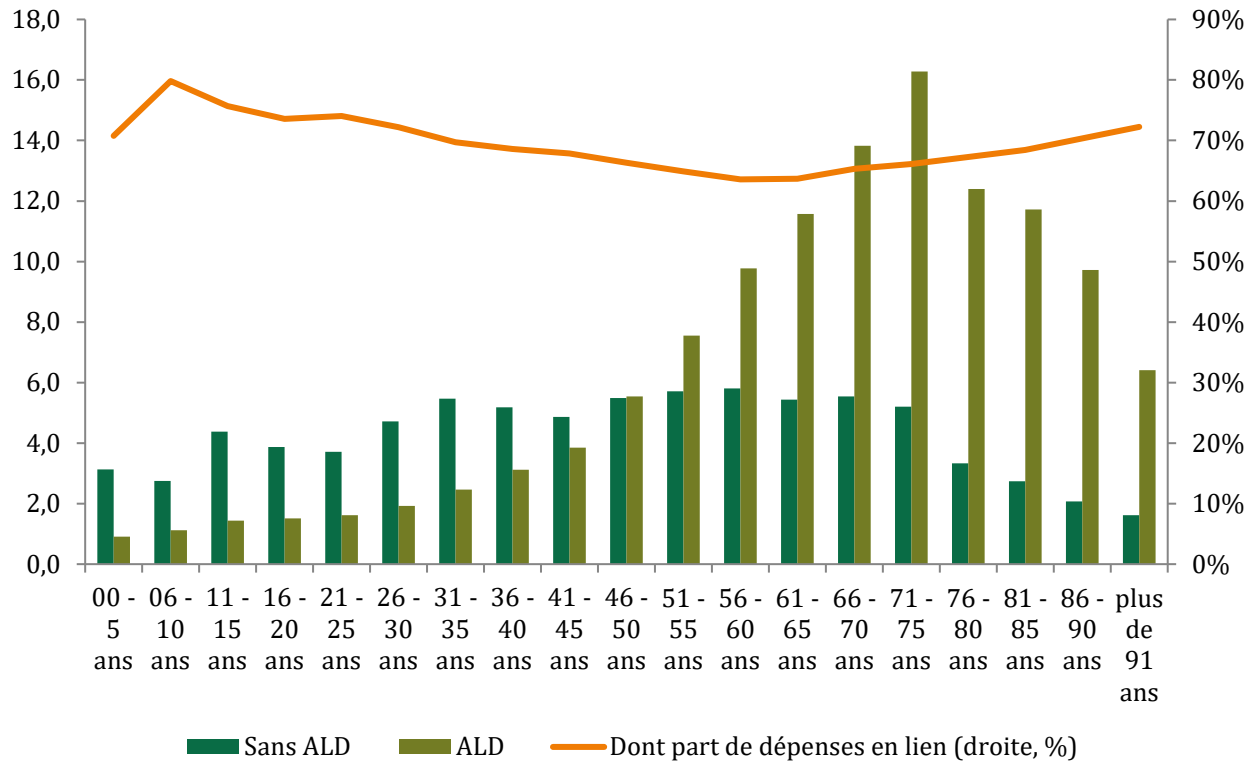
Dans une approche « patient », l'estimation d'un coût pour celui-ci repose sur la définition d'un « reste à charge (RAC) ». Trois principaux RAC sont usuellement retenus :

- le reste à charge avant parts supplémentaires, qui correspond au montant total de la dépense (dépassements d'honoraires inclus), diminué de la prise en charge AMO (aussi nommé le RAC AMO) ;
- le reste à charge après parts supplémentaires, qui déduit du reste à charge *supra* les remboursements de parts supplémentaires par les pouvoirs publics. Il s'agit du reste à charge « réel » payé par le patient et/ou par son assurance complémentaire ;
- le reste à charge opposable, qui correspond au reste à charge après parts supplémentaires diminué des dépassements d'honoraires.

Dans le cadre de cette mission, le reste à charge avant parts supplémentaires (RAC AMO) a été retenu. Celui-ci correspond au montant théorique dû par le patient après remboursement par l'AMO et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Ce montant inclut donc les éventuels dépassements d'honoraires facturés aux patients. Par souci de cohérence, la dépense remboursée par l'Assurance maladie correspond aux remboursements AMO et celle-ci est rapporté, le cas échéant, au montant total de la dépense.

Source : Mission.

Graphique 1 : Dépense totale (Md€) de santé par catégorie d'âge en 2021, en fonction de la reconnaissance en ALD



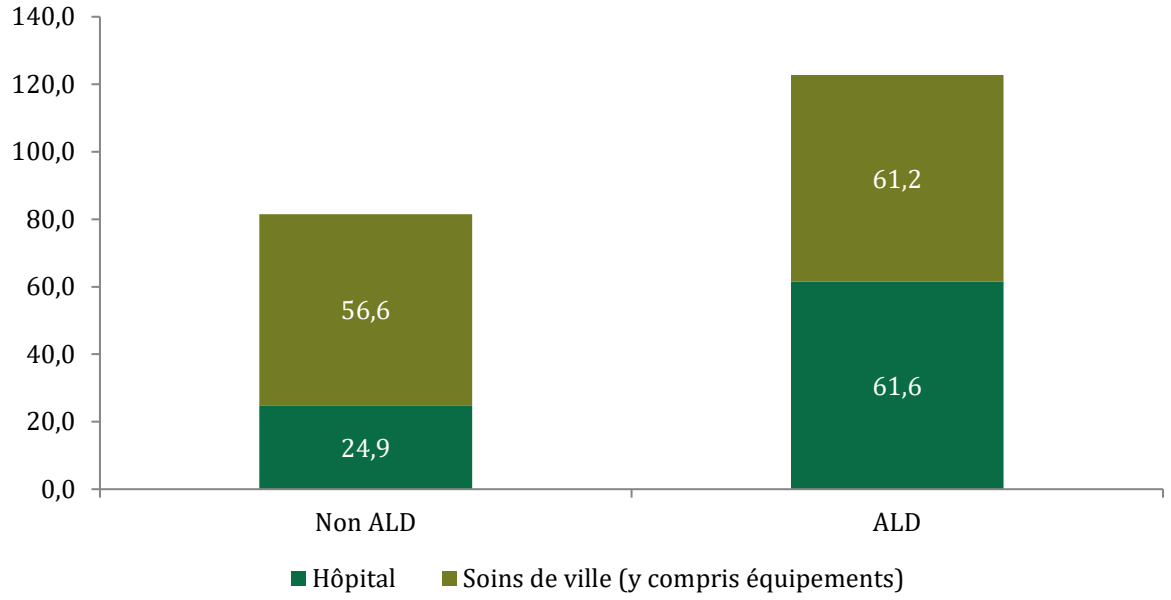
Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : en 2021, la dépense totale de la classe d'âge 71-75 ans en situation d'ALD s'élève à 16,3 Md€, dont 66 % en lien avec leur ALD. Celle-ci s'élève à 5,2 Md€ pour les assurés sans ALD au sein de cette classe d'âge.

1.2. Les dépenses des patients en ALD se caractérisent par une part plus importante de dépenses hospitalières que pour les individus sans ALD, en particulier pour les soins en établissements publics

En 2021, les dépenses des patients en ALD sont composées, pour plus de la moitié du total, par des dépenses hospitalières. Elles représentent un montant de 61,6 Md€, soit 50,2 % des dépenses totales, et 53 % des dépenses remboursées par l'assurance maladie pour ces assurés. La proportion de dépenses hospitalières est sensiblement plus élevée que pour les assurés sans ALD (30,6 %).

Quant aux soins de ville, les dépenses s'établissent à 56,0 Md€, soit 45,6 % des dépenses totales et également 46 % des dépenses remboursées par l'assurance maladie.

Graphique 2 : Dépense totale par poste de dépense agrégé en fonction du statut en 2021 (Md€)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : En 2021, la dépense en soins de ville des patients sans ALD s'est élevée à 56,6 Md€, contre 61,2 Md€ pour la population en ALD.

Encadré 2 : Méthodologie de construction des postes de dépenses

La construction de postes de dépenses permet de ventiler les dépenses en fonction de plusieurs niveaux de granularité. Cette ventilation permet d'étudier un sous-ensemble de la dépense sur un champ d'intérêt différent de celui défini au sein du Système national des données de santé (SNDS). En particulier, elle permet d'étudier l'hétérogénéité par poste des soins réalisés.

Au sein du SNDS, seul un niveau détaillé de nature de prestation est disponible. Ce niveau de granularité est trop fin pour être étudié directement. Par exemple, les natures de prestation « dialyse péritonéale automatisée » et « forfait d'hémodialyse en centre » peuvent être regroupées au sein d'un unique intitulé « dialyse ».

Deux principales méthodologies sont utilisées dans la littérature :

- l'estimation réalisée par CNAM s'appuie sur la construction de douze postes de dépenses en soins de ville, trois postes de prestations en espèces et cinq postes de dépenses en hôpital. La reproduction de la méthodologie appliquée par la CNAM repose sur l'utilisation d'une documentation limitée[2] que la mission n'a pas été en capacité de reproduire en raison d'un manque de précision[3] ;
- la Drees quant à elle utilise six niveaux d'agrégation distincts[4], qui s'appuient notamment sur les natures détaillées de prestation[5].

À l'inverse de la CNAM, les codes de constructions de la bases RAC par la Drees sont publiés en open source[6], ce qui permet de comprendre et d'analyser l'ensemble des traitements réalisés.

[2] https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023_composition-postes-depenses_cartographie.pdf

[3] En particulier, la Cnam n'a pas été en capacité d'indiquer à la mission la définition de la variable « serie » présente au sein du document susmentionné.

[4] https://git.drees.fr/drees_code_public/outils/restes-a-charge-snds/-/blob/main/data/nomenclatures/2018/nomenclature_base_rac.csv?ref_type=heads

[5] https://git.drees.fr/drees_code_public/outils/restes-a-charge-snds/-/blob/main/data/nomenclatures/2018/20210707_prs_nat_ref_x_presta_r.csv?ref_type=heads

[6] https://git.drees.fr/drees_code_public/outils/restes-a-charge-snds

La mission a ainsi retenu la méthodologie de construction des postes de la Drees et s'est appuyée sur la base RAC pour réaliser des ventilations par poste de dépense.

Trois principaux niveaux d'agrégation ont été retenus par la mission :

- un niveau de poste semi-agrégé (poste_ag), qui permet de ventiler la dépense en dix postes : soins de ville ; audioprothèses ; optique ; dentaire ; médecine chirurgie obstétrique et odontologie[7] ; soins de suite et de réadaptation[8] ; psychiatrie[9] ; hospitalisation à domicile[10] ; privé[11] ; privé honoraires[12]. Dans cette nomenclature, les établissements de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) ex-dotation globale (DG) sont classifiés dans la catégorie « public » et non « privé » ;
- un niveau de poste cohérent avec la nomenclature des comptes de la santé (poste_cns), qui permet notamment d'isoler les consommations de certains soins comme les transports sanitaires ou les médicaments par exemple ;
- un niveau de poste détaillé (poste) qui permet d'obtenir une information fine sur la consommation de soins réalisée.

En particulier, les soins dentaires, optiques et relatifs à des audioprothèses sont isolés et ne sont pas inclus dans la catégorie des soins de ville.

Source : Drees.

De façon plus fine, les dépenses hospitalières des assurés en ALD sont principalement en lien avec des prises en charge en établissement public[13]. Elles représentent en effet 47,6 Md€, soit 77 %, des dépenses hospitalières totales des assurés en ALD. Ces dépenses sont portées essentiellement par des prises en charge en Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO), qui représentent 76 % des dépenses totales en établissement public de santé.

Enfin, les dépenses des assurés en situation d'ALD sont plus faibles dans le secteur du dentaire, de l'optique, et des audioprothèses (cf. tableau 2). Elles représentent 5,2 Md€, soit 4 % des dépenses totales et bénéficient d'un taux de remboursement par l'assurance maladie plus faible, les amenant à ne représenter qu'un pourcent des dépenses remboursées par l'assurance maladie pour les assurés en ALD.

Par ailleurs, il existe une réelle **hétérogénéité du taux de remboursement à un niveau plus fin par principaux postes** (cf. tableau 2).

Tableau 2 : Dépenses totales des assurés en ALD, remboursements réalisés par l'AM et taux de remboursement par poste de dépense en 2021

Poste agrégé	Dépenses totales (Md€)	Remboursements par l'AM (Md€)	Taux de remboursement par l'AM	Part dans les dépenses totales	Part dans les dépenses remboursées
Soins de ville	**56,0**	**51,3**	**91,7%**	**45,6%**	**45,9%**
Hôpital	**61,6**	**59,2**	**96,1%**	**50,2%**	**53,0%**

[7] Désigné par « Public MCO »

[8] Désigné par « public SSR »

[9] Désigné par « public RIP »

[10] Désigné par « public HAD »

[11] Hors ESPIC ex-DG qui sont enregistrés en établissements publics.

[12] Honoraires réalisés par des personnels soignants dans les cliniques.

[13] Données DREES 2016 « Le secteur hospitalier » : à noter que le secteur hospitalier public réalise une part prépondérante de l'activité hospitalière totale en hospitalisation complète, environ 65 % des séjours et 64% des journées, dont à 67 % pour des activités MCO et réalise 48 % de l'activité en hospitalisation à temps partiel.

Poste agrégé	Dépenses totales (Md€)	Remboursements par l'AM (Md€)	Taux de remboursement par l'AM	Part dans les dépenses totales	Part dans les dépenses remboursées
Public - MCO	*35,0*	*33,9*	*96,8%*	*28,5%*	*30,3%*
Public - PSY	*6,0*	*5,9*	*97,9%*	*4,9%*	*5,3%*
Public - SSR	*5,5*	*5,2*	*95,0%*	*4,5%*	*4,7%*
Public - HAD	*1,1*	*1,1*	*99,8%*	*0,9%*	*1,0%*
Sous-total hôpital public	47,6	46,1	96,8%	38,8%	41,2%
Privé	*11,1*	*10,7*	*96,1%*	*9,0%*	*9,6%*
Privé - honoraires	*2,9*	*2,5*	*84,9%*	*2,4%*	*2,2%*
Sous total hôpital privé	14,0	13,1	93,8%	11,4%	11,8%
Equipements et dentaire	**5,2**	**1,2**	**23,1%**	**4,2%**	**1,1%**
Soins et équipements dentaires	*2,7*	*1,0*	*35,4%*	*2,2%*	*0,9%*
Optique	*1,5*	*0,0*	*1,4%*	*1,2%*	*0,0%*
Audioprothèses	*1,0*	*0,2*	*22,3%*	*0,8%*	*0,2%*
Total	**122,8**	**111,7**	**91,0%**	**100,0%**	**100,0%**

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ».

1.3. Plus de 40 % des dépenses de soins de ville des assurés en ALD est portée par des consommations de médicaments

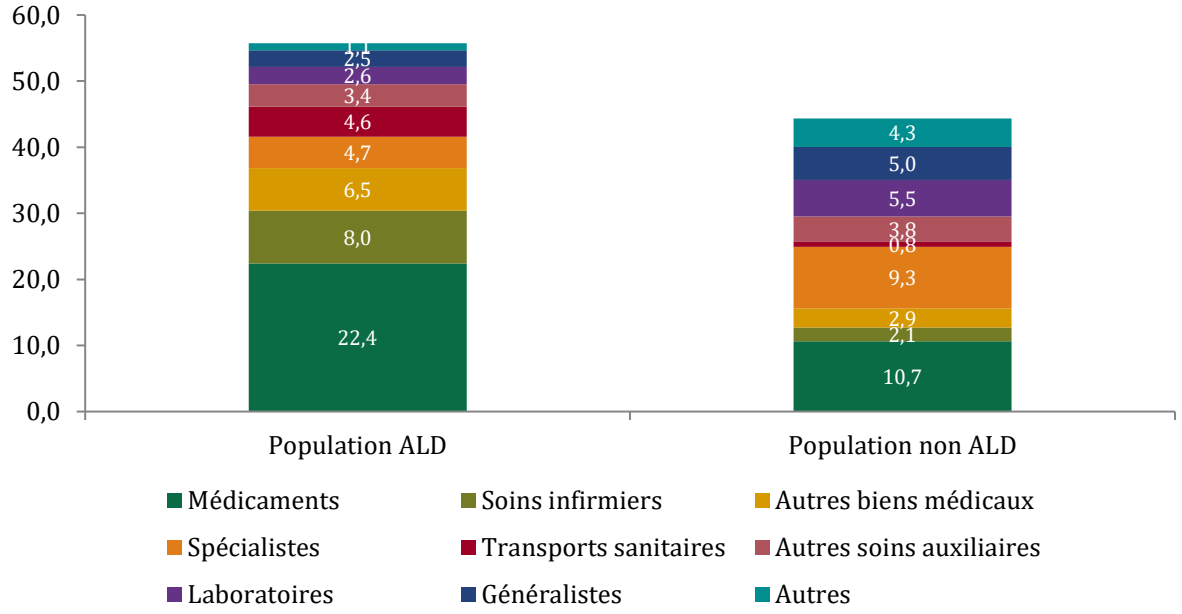
Parmi les soins de ville, le principal poste de dépense des assurés en ALD correspond aux médicaments avec une dépense totale de 22,4 Md€, soit 40 % des dépenses de soins de ville. Viennent ensuite les dépenses en soins infirmiers à hauteur de 8,0 Md€, soit 14 % des soins de ville, suivies de près par les autres biens médicaux à hauteur de 6,5 Md€, soit 12 % des soins de ville. On constate que les assurés en ALD ont une dépense de consultations de médecins spécialistes (4,7 Md€) supérieure à celle des médecins généralistes (2,5 Md€), à l'instar de la population générale.

Par comparaison avec les patients sans ALD, sur différents postes de soins des écarts notables sont observables (cf. graphique 3) :

- la dépense en transports sanitaires est 5,6 fois supérieure. Une partie de ces dépenses relève toutefois de modalités de prise en charge de droit commun (urgences, transferts entre établissements de santé, etc.)[14] ;
- la dépense en soins infirmiers des assurés en ALD est 3,8 fois supérieure ;
- la dépense en médicaments est 2,3 fois supérieure ;
- en revanche, elle est inférieure pour les consultations de médecine générale (2,1 fois moindre) et pour les consultations de médecins spécialistes (2,0 fois moindre).

[14] 78 % des dépenses de transport des assurés en ALD sont enregistrées « en lien avec l'ALD », sans que la mission n'ait pu établir ce que recouvraient exactement les dépenses qui ne sont pas enregistrées en lien.

Graphique 3 : Dépenses de soins de ville des assurés sans ALD et de ceux enregistrés avec une ALD par type de consommation en 2021, en Md€



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La mission utilise ici la nomenclature des comptes nationaux de la santé (CNS). Lecture : En 2021, la dépense pour les médicaments des patients sans ALD représente 22,4 Md €. Note : la catégorie « Autres » correspond à la somme des dépenses des postes « optique », « sages femmes », « cures thermales » et « soins dentaires ».

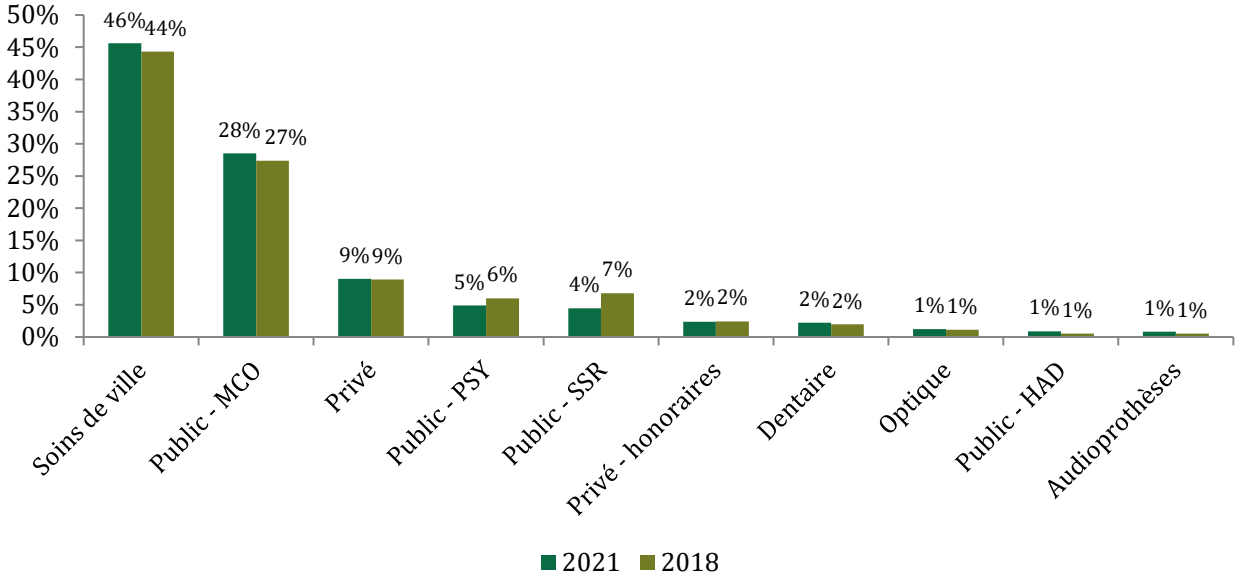
1.4. La structure globale des dépenses de soins des assurés en ALD est peu modifiée entre 2018 et 2021

Malgré la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid, les structures de postes de dépenses sont globalement similaires en 2018 et en 2021 pour les assurés en ALD, d'après les données de la base RAC. En effet, par rapport à 2018, la structure de dépense de 2021 est globalement stable (cf. graphique 4). Les principaux postes de dépenses restent l'hospitalisation, en secteur public et MCO majoritairement, ainsi que les soins de ville.

Entre 2018 et 2021, la part des dépenses en soins de ville dans les dépenses totales des assurés en ALD s'élève à 45,6 % en 2021 contre 44,3 % en 2018 (+1,3 point).

Au sein de l'hôpital public, deux modifications de structure allant dans des sens opposés sont observées. Au sein de ce secteur, la part des séjours MCO a progressé pour atteindre 28,5 % de l'ensemble de la dépense des assurés en 2021 contre 27,4 % en 2018 (+1,1 point). À l'inverse, la part des séjours en psychiatrie s'est réduite à 4,9 % de l'ensemble de la dépense en 2021, contre 6,0 % en 2018 (-1,1 point). La part des séjours en SSR a également diminué pour s'établir à 4,5 % de l'ensemble de la dépense en 2021 contre 6,8 % en 2018 (-2,3 points). Cette forte baisse pourrait notamment s'expliquer par la crise sanitaire qui a eu un impact important encore en 2021, en particulier sur les séjours en SSR, en raison d'une part importante de fermetures du capacitaire.

Graphique 4 : Structure de la dépense des assurés en ALD par poste en 2018 et 2021, en part de la dépense totale



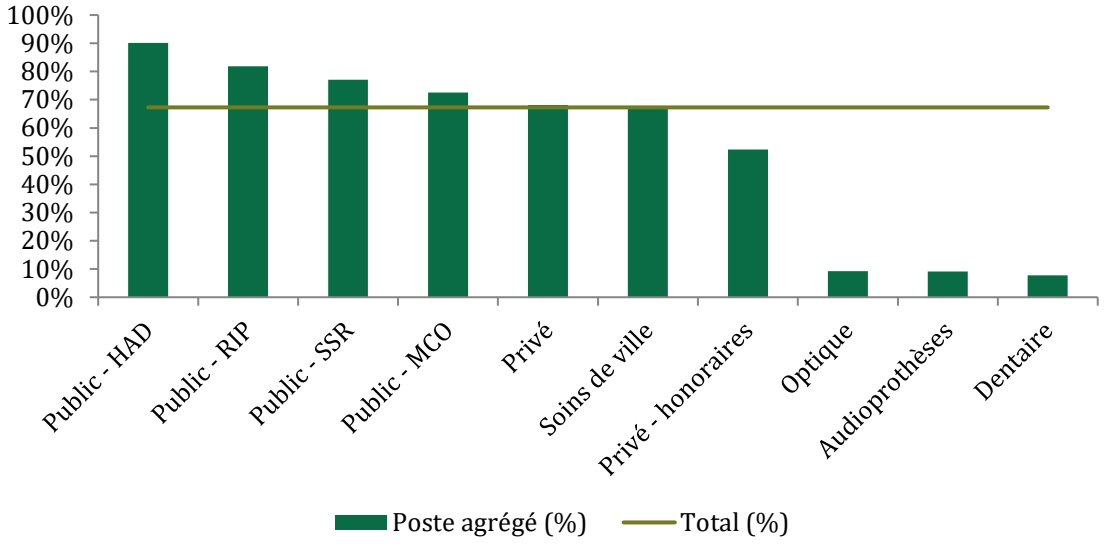
Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ». Lecture : En 2021, la dépense des assurés en ALD sur le champ soins de ville représente 46 % de leurs dépenses totales.

1.5. Les dépenses en lien avec l'ALD des assurés en ALD sont principalement des dépenses hospitalières

En 2021, 67 % des dépenses totales des assurés en ALD sont en lien avec leur pathologie. Cette part varie fortement en fonction du poste (cf. graphique 5) :

- jusqu'à 90 % des dépenses totales des assurés en ALD ont un lien avec celle-ci pour leurs dépenses en établissement public dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD) ;
- à l'inverse, moins de 10 % des dépenses réalisés dans le secteur dentaire, optique ou des audioprothèses sont liées à l'ALD.

Graphique 5 : Part des dépenses totales (%) liées à l'ALD en fonction du poste de dépense en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ». Lecture : en 2021, 72 % de la dépense totale des assurés en ALD dans les établissements de santé publics pour MCO est en lien avec l'ALD. Pour l'ensemble des dépenses des assurés en ALD, 67% de leurs dépenses est en lien avec leur affection.

Les dépenses des patients en ALD sont majoritairement en lien avec celles-ci. La part des dépenses liées à l'ALD en fonction de l'ALD déclarée est fortement concentrée autour de la moyenne, à 70 %. Néanmoins certaines ALD présentent un taux de dépenses liées plus faible comme la mono ALD 26 « scoliose idiopathique structurale évolutive », dont 46 % des dépenses de ces individus est liée à leur ALD. À l'inverse, plus de 85 % des dépenses des individus enregistrés au sein de l'ALD 18 « Mucoviscidose » ou des dépenses des individus cumulant les trois ALD 8 « Diabète de type 1 et Diabète de type 2 » ; 12 « hypertension artérielle sévère » et 9 « Epilepsies graves » sont en lien avec l'une d'entre elles (respectivement 93 % et 86 %).

Encadré 3 : Identification des dépenses en lien avec l'affection de longue durée (ALD)

Dans le cadre du dispositif ALD, seules les dépenses en lien avec l'affection sont exonérées de ticket modérateur. Par conséquent, l'évaluation du coût du dispositif nécessite de cibler celles-ci, les autres dépenses des assurés en ALD continueraient en effet d'être remboursées sans l'existence du dispositif.

Pour identifier ces dépenses, la Drees s'appuie sur le renseignement du motif d'exonération du ticket modérateur au sein des données disponibles au sein du SNDS. Une dépense est alors considérée comme en lien avec l'ALD si celle-ci est exonérée de ticket modérateur au titre du dispositif ALD.

L'identification de ces dépenses s'appuie sur deux sources d'informations en fonction de l'origine de la dépense (soins de ville ou hôpital) :

- pour les soins de ville, le motif d'exonération du ticket modérateur est disponible au niveau de la prestation et doit prendre les valeurs 42, 44 ou 46 pour correspondre à une situation d'exonération au titre d'une ALD ;
- pour les soins en hôpital, ce motif est disponible à la fois au sein des données de facturation des séjours (il prend alors la valeur 4 en cas d'exonération ALD) et des données de facturation des actes et consultations externes (ACE).

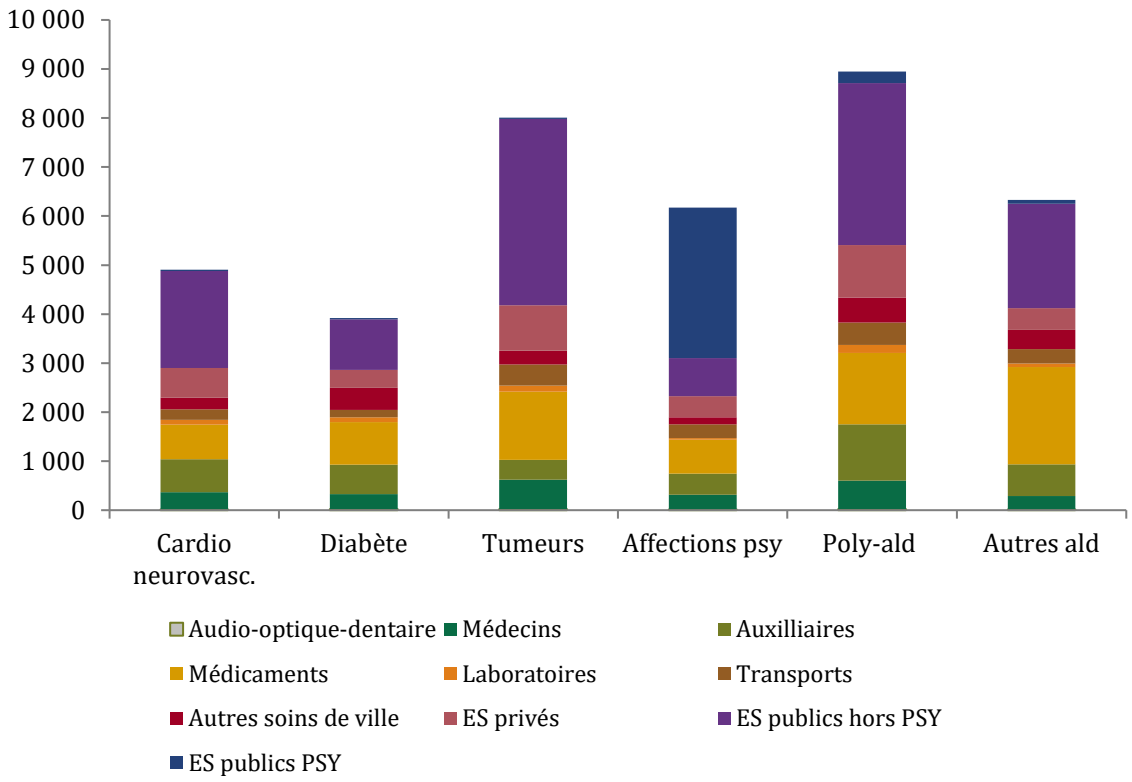
L'utilisation de cette approche induit deux principales limites :

- pour les individus bénéficiant de motifs d'exonération multiples[15], il n'est pas possible d'identifier des prestations qui auraient été exonérées au titre de l'ALD si elles ne l'avaient pas été au titre de cet autre motif ;
- pour les assurés enregistrés pour plusieurs ALD, il n'est pas possible d'identifier quelle pathologie était en lien avec la prestation réalisée.

Source : Mission.

La composition de la dépense moyenne liée à une ALD varie selon le type d'affection. Avec des données de la base RAC de 2017, la DREES[16] a décomposé les dépenses en lien et sans lien des patients en ALD afin d'identifier, pour les ALD les plus fréquentes, les différences de répartition (cf. graphique 6 et graphique 7). Ainsi, pour les personnes reconnues pour l'ALD diabète, un peu moins de 40 % des dépenses en lien est effectuée en établissements de santé, contre 70 % pour les personnes souffrant d'affections psychiatriques de longue durée. Les médicaments sont également un poste de dépense important en lien avec l'affection puisqu'ils représentent entre 11 % du total pour les affections psychiatriques de longue durée et 31 % pour les autres ALD.

Graphique 6 : Dépense moyenne en lien avec l'affection, par groupe d'ALD en 2017

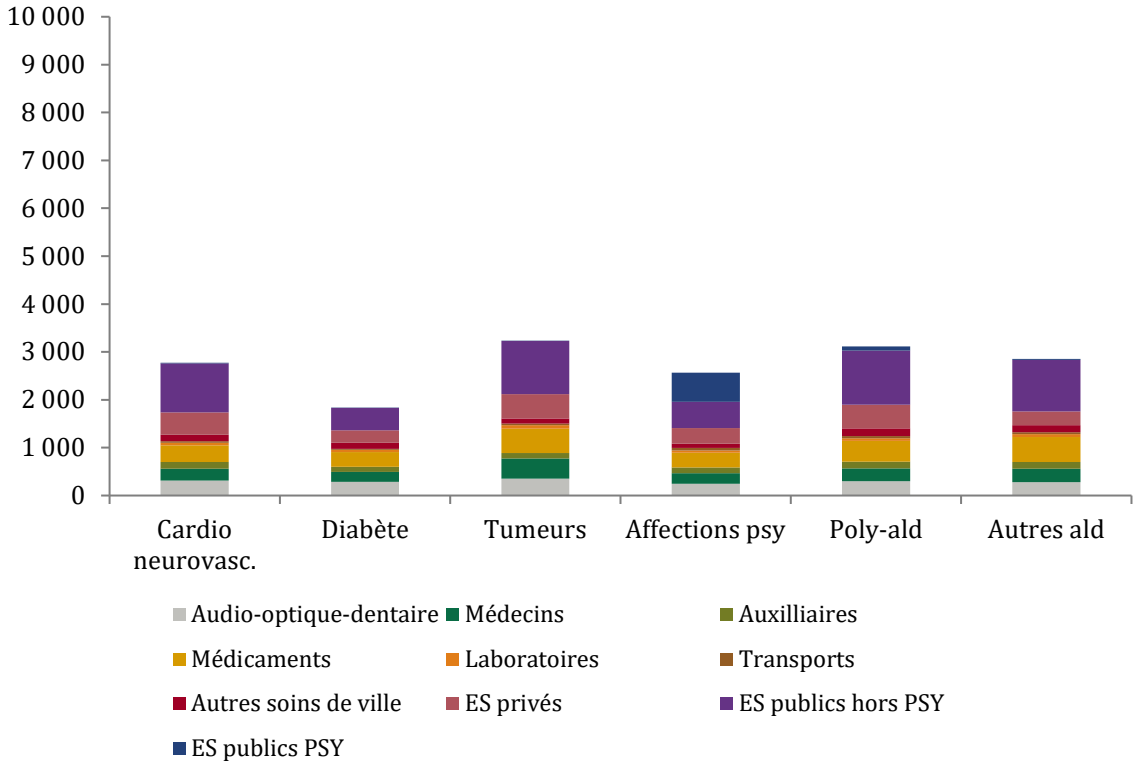


Source : Mission, d'après les données DREES de 2017. Lecture : Les assurés en ALD diabète ont une dépense moyenne de médicaments en lien avec leur affection de 872 €/an.

[15] La liste complète des motifs d'exonération est disponible ici : https://www.snds.gouv.fr/download/SNDS_Nomenclature_sous_produits.pdf

[16] *Source :* DREES, Études et résultats n° 1180 « *Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé 3 fois supérieures* », janvier 2021.

Graphique 7 : Dépense moyenne sans lien avec l'affection, par groupe d'ALD en 2017



Source : Mission, d'après les données DREES de 2017.

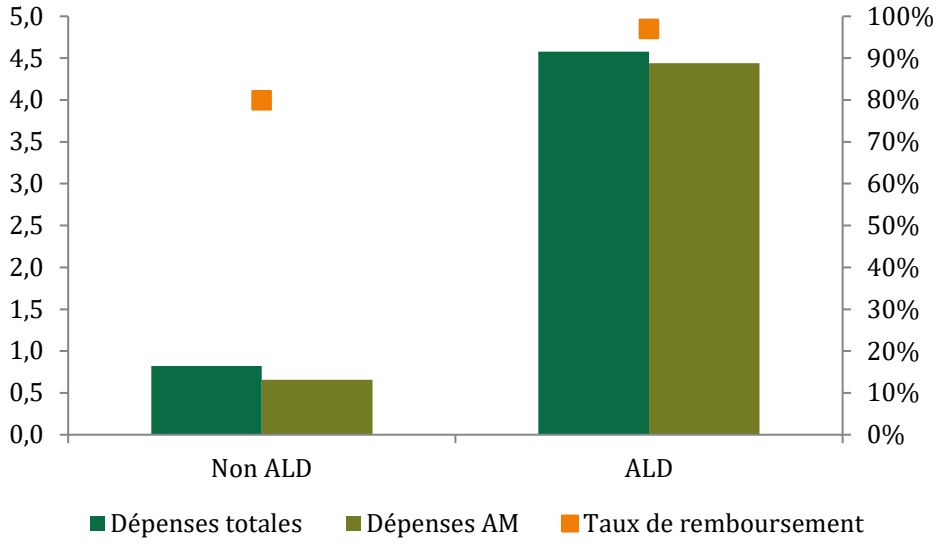
1.6. La structure de dépenses des assurés en ALD présente des spécificités concernant la consommation de transports sanitaires

La reconnaissance en ALD ouvre à des droits particuliers en matière de transport sanitaire (cf. Annexe I). Ainsi, les assurés en ALD, bénéficient d'une prise en charge intégrale de leurs dépenses de transport dès lors qu'elle est en lien avec leur ALD et respecte le référentiel des transports en matière de pertinence.

La dépense totale en transports sanitaires s'élève à 5,4 Md€ en 2021. Elle est principalement portée par la consommation des assurés en ALD qui représente 85 % de la dépense totale, soit 4,6 Md€.

Les dépenses de transports sanitaires remboursées par l'Assurance maladie représentent 4,4 Md €, soit 97 % des dépenses en transports des individus en ALD, contre 0,7 Md€, soit 80 % pour les autres assurés (cf. graphique 8). Au sein des assurés qui ne sont pas en ALD, il existe un reste à charge très élevé lié aux dépenses de transports pour les assurés de moins de 15 ans, ce qui mériterait une analyse spécifique (cf. graphique 9).

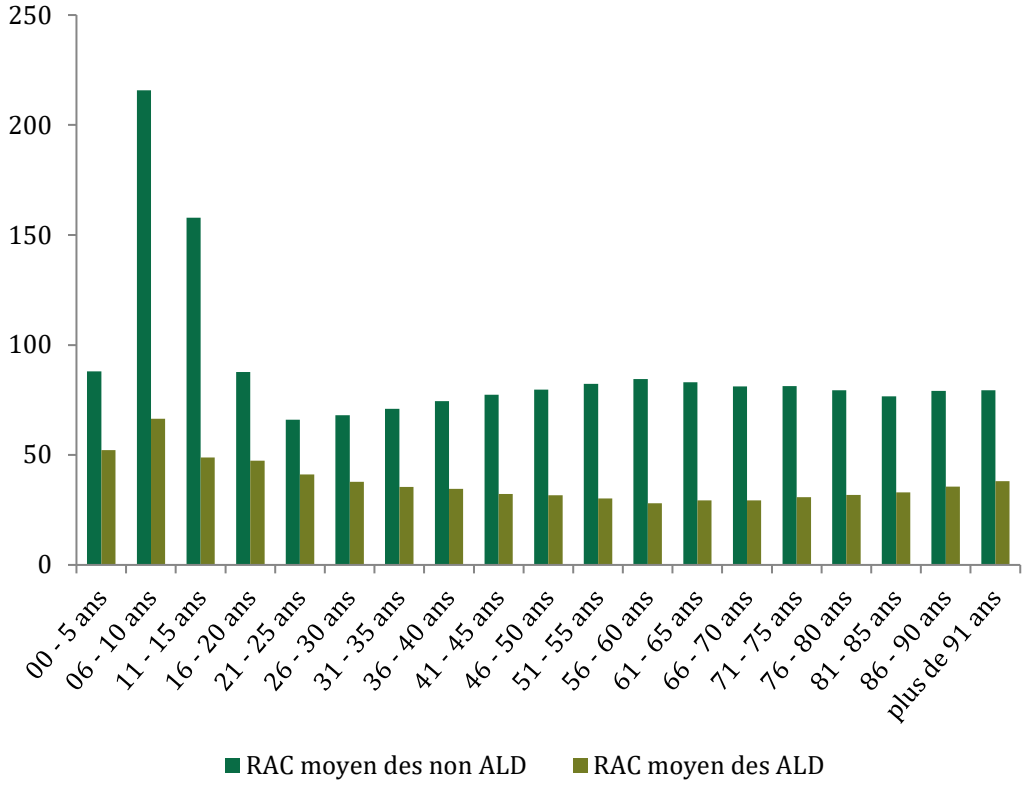
Graphique 8 : Dépenses totales et remboursées par l'Assurance maladie en transport sanitaire en fonction du statut ALD, en 2021 (dépenses en Md€ à gauche et taux de remboursement en % à droite)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : En 2021, les dépenses remboursées par l'assurance maladie pour les transports des assurés en ALD s'élèvent à 4,4 Md€, pour un taux de remboursement à 97 %.

En 2021, les dépenses en transports sanitaires de la population en ALD étaient en moyenne à 78 % en lien avec leur pathologie. Cette part varie peu en fonction de la classe d'âge : les plus de 40 ans ont une part de dépenses en lien proche de la moyenne de l'ensemble des assurés, tandis que les moins de 15 ans ont une part de dépenses en transports sanitaires légèrement supérieure à la moyenne de l'ordre de 85 %.

Graphique 9 : Reste à charge moyen associés à des dépenses en transport sanitaire en fonction du statut par classe âge, en 2021 (en €/an)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : En 2021, le RAC moyen des assurés sans ALD entre 6 et 10 ans s'élève à 215,7 €/an.

Au sein de la population en situation d'ALD, les dépenses en transports sanitaires sont principalement portées par trois ALD qui concentrent 37 % de la dépense totale. Il s'agit des assurés en mono ALD 30 (Cancer), ALD 23 (Affections psychiatriques de longue durée) et ALD 8 (Diabète de type 1 et 2). Ces affections étant celles dont le nombre d'assurés est le plus important, leur poids dans la dépense de transport sanitaire s'explique majoritairement par cet effet volume. Une autre logique s'applique pour l'ALD 19 (néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif) dont les soins sont caractérisés par une fréquence de déplacements importante pour la réalisation de dialyses dans ces centres médicaux spécifiques.

2. Les dépenses moyenne de santé des assurés en ALD sont près de sept fois supérieures à celles des assurés sans ALD, avec des variations selon les ALD

2.1. Les dépenses de l'assurance maladie sont concentrées sur certaines ALD

En 2021, les dépenses de l'assurance maladie se concentrent sur un nombre limité d'ALD en lien principalement avec les effectifs de ces pathologies (cf. tableau 4 ainsi que l'annexe II, qui présente les effectifs pour les assurés du régime général) :

- les mono ALD 30 « tumeurs malignes, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » concentrent près de 20 Md€[17] des dépenses de l'Assurance maladie, soit 17,8 % de l'ensemble de ses dépenses pour les assurés en ALD ;
- les mono ALD 8 « diabète de type 1 et diabète de type 2 » ; 23 « affections psychiatriques de longue durée » ; 5 « insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves » et 13 « maladie coronaire » représentent plus d'un quart des dépenses de l'Assurance maladie.

Au sein du champ décrit dans l'encadré 4, les dépenses des quatre premières ALD représentent 40% de la dépense totale. Parmi les 20 premières combinaisons d'ALD les plus couteuses, qui représentent 74 % de la dépense totale (soit 83,5 Md€), cinq sont des combinaisons (systématiquement en lien avec le diabète ou le cancer), et la première combinaison d'ALD apparait au 12ème rang (cf. graphique 10).

Les dépenses des assurés en situation d'ALD et leurs restes à charge peuvent être étudiés pour chaque ALD. Cette approche est toutefois réductrice car elle conduit à s'intéresser uniquement aux individus en situation de mono-ALD et pas aux situations de poly-ALD. Or, selon la CNAM, les poly-ALD représentent 23 % de l'effectif total et ceux-ci concentrent 33 % de la dépense totale. Par conséquent, l'approche présentée dans la suite de cette analyse étudie indistinctement les mono-ALD et les poly-ALD en considérant qu'un individu en poly-ALD correspond à une combinaison de plusieurs ALD.

Cette approche peut conduire à exclure de certaines représentations graphiques des mono-ALD mais permet de refléter plus fidèlement la structure de la dépense des assurés en ALD.

Encadré 4 : Méthodologie permettant d'associer une ou plusieurs ALD à un individu

Un assuré enregistré en ALD au sein du référentiel médicalisé peut cumuler plusieurs d'entre elles. Deux principales méthodologies peuvent être retenues :

- assigner un individu à l'union de ses ALD. Dans ce cas, chaque individu est compté autant de fois qu'il possède d'ALD ;
- assigner un individu à l'intersection de ses ALD. Ainsi, chaque individu est compté une seule fois, et toutes ses ALD sont enregistrées de manière cumulative.

La première approche, retenue par la CNAM, a l'avantage de permettre une ventilation claire et synthétique en fonction des 30 numéros d'ALD existants. Néanmoins, elle présente deux principaux inconvénients :

- d'une part, cette approche ne permet pas d'obtenir un total correspondant au nombre de patients. Chaque assuré en ALD étant compté autant de fois qu'il possède d'ALD, la somme des effectifs est ainsi égale au nombre de pathologies distinctes dont sont atteints les individus ;
- d'autre part, elle ne permet pas de prendre en compte la complexité des pathologies qui affectent les patients car la situation particulière d'un multi-ALD ne sera pas prise en compte.

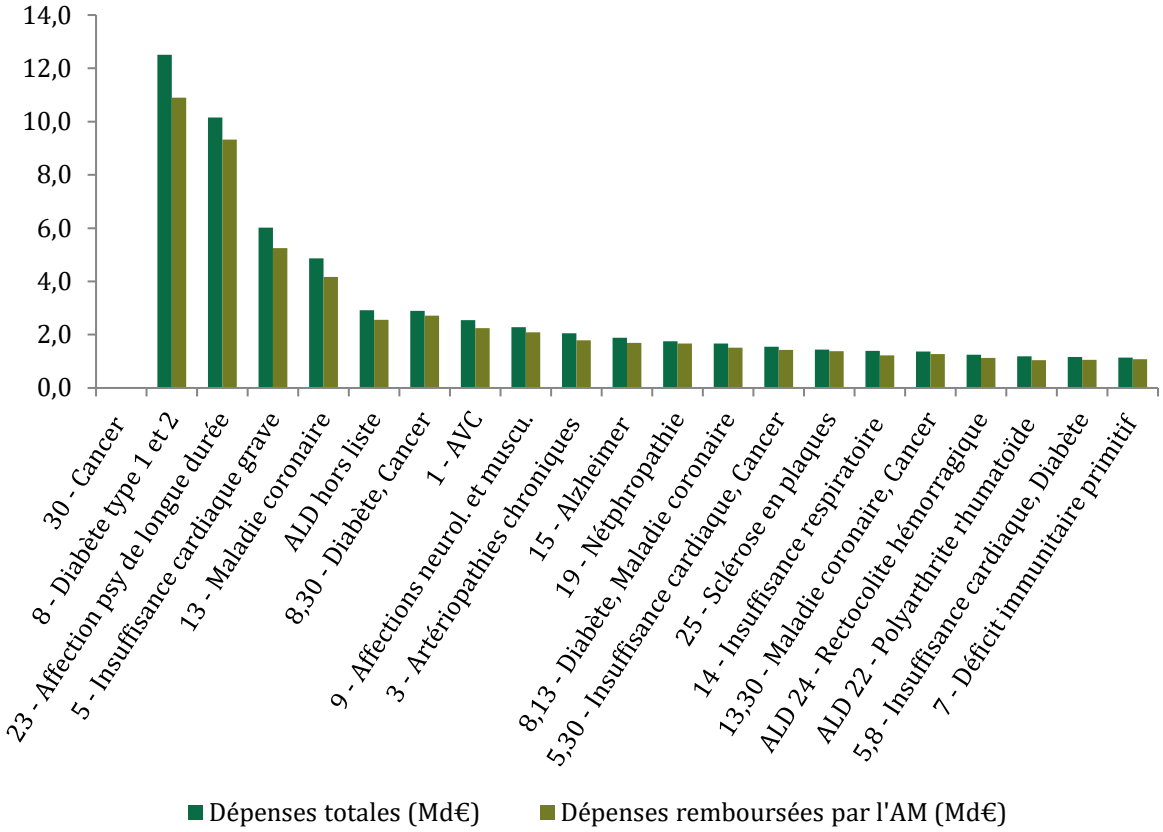
À l'inverse, la deuxième approche permet de rendre compte des situations complexes de multi-ALD en considérant ces dernières comme des ALD à part entière, mais rend plus complexe l'analyse par ALD du fait du nombre élevé de combinaisons possibles et de la difficulté d'avoir une analyse par ALD. De plus, cette deuxième approche permet d'obtenir un total égal au nombre d'assurés en situation d'ALD.

La mission a retenu cette dernière approche afin de rester fidèle à la complexité des situations vécues par les assurés. **Chaque personne est ainsi assignée à une liste d'ALD qui correspond à toutes les ALD pour lesquelles cet assuré a été enregistré au sein du référentiel médicalisé.**

Source : Mission.

[17] En raison de la méthodologie retenue permettant d'associer une ou plusieurs ALD à un individu, ceux cumulant plusieurs ALD dont l'ALD 30 ne sont pas inclus dans ce montant.

Graphique 10 : Dépenses totales et remboursées par l'assurance maladie en fonction de l'ALD ou de la combinaison d'ALD enregistrée en 2021 (en Md€)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : pour des raisons de lisibilité, seules les 21 ALD (ou combinaisons) ayant la dépense totale la plus élevée sont représentées. Lecture : En 2021, les dépenses remboursées par l'assurance maladie au titre des assurés reconnus en ALD hors-liste s'élève à 2,6 Md€.

2.2. En 2021, la dépense moyenne d'un assuré en ALD est de 9 300 €/an et de 1 400 €/an pour un assuré sans ALD

En 2021, la dépense totale annuelle moyenne s'élève à 9 300 € pour les assurés ALD, dont 6 300 € pour la dépense moyenne en lien, contre près de 1 400 € pour les individus sans ALD. La dépense totale est donc près de sept fois plus élevée pour les assurés en ALD (soit un écart de 564 %)[18]. Le remboursement moyen par l'Assurance maladie est plus de 9 fois supérieur pour la population en ALD, il s'élève en moyenne à 8 470 €, contre 918 € pour les individus sans ALD, ce qui permet de limiter le montant des restes à charges pour les assurés (cf. tableau 3).

[18] Comme indiqué infra, cette différence s'explique par plusieurs facteurs, dont l'état de santé des patients en ALD mais aussi par l'âge moyen plus élevé des patients en ALD.

Tableau 3 : Dépense moyenne et remboursement moyen par l'Assurance maladie moyens (€) en fonction du statut ALD en 2021

	Non ALD	ALD
Dépense moyenne totale	1 383	9 306
Dépense moyenne remboursée par l'Assurance maladie	918	8 470
• dont en lien avec l'ALD	Non concerné	6 261
Taux de remboursement (%)	66%	91%

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

Tableau 4 : Dépenses moyennes par numéro d'ALD sur le champ des mono-ALD, en 2021

Numéro d'ALD	ALD[19]	Dépense moyenne (en €)	Dépense en lien moyenne (en €)	Montant total remboursé par l'AM (en Md€)	Part de dépense en lien
1	Accident vasculaire cérébral invalidant	8 541	4 902	2,3	57,4%
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	19 175	14 971	0,4	78,1%
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	6 840	3 956	1,8	57,8%
5	Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	7 197	4 173	5,2	58,0%
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	6 295	3 568	0,6	56,7%
7	Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	10 063	7 643	1,1	75,9%
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	5 565	3 441	10,9	61,8%
9	Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	7 964	5 335	2,1	67,0%
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	12 016	9 264	0,2	77,1%
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	23 880	14 108	0,8	59,1%
12	Hypertension artérielle sévère	7 348	4 973	0,9	67,7%
13	Maladie coronaire	5 849	3 082	4,2	52,7%
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	7 154	4 368	1,2	61,1%
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	7 805	5 099	1,7	65,3%
16	Maladie de Parkinson	10 265	7 015	0,8	68,3%
17	Maladies métaboliques héréditaires	11 090	7 713	0,7	69,6%
18	Mucoviscidose	70 588	65 948	0,5	93,4%
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	15 718	12 293	1,7	78,2%
20	Paraplégie	19 886	14 848	0,5	74,7%
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	6 109	3 348	0,5	54,8%
22	Polyarthrite rhumatoïde	6 409	3 862	1,0	60,3%

[19] Les données pour la Bilharziose compliquée (ALD n°4) ne figurent pas dans ce tableau, du fait d'un effectif trop réduit qui rend peu pertinent la présentation d'une dépense moyenne.

Numéro d'ALD	ALD[19]	Dépense moyenne (en €)	Dépense en lien moyenne (en €)	Montant total remboursé par l'AM (en Md€)	Part de dépense en lien
23	Affections psychiatriques de longue durée	8 366	5 684	9,3	67,9%
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	7 236	5 063	1,1	70,0%
25	Sclérose en plaques	15 476	10 618	1,4	68,6%
26	Scoliose structurale évolutive	3 876	1 782	0,1	46,0%
27	Spondylarthrite ankylosante grave	5 810	3 624	0,7	62,4%
28	Suites de transplantation d'organe	15 733	11 364	0,1	72,2%
29	Tuberculose active, lèpre	6 350	3 063	0,0	48,2%
30	Tumeur maligne	12 597	9 002	19,9	71,5%
31	ALD Hors-liste	7 595	3 969	2,6	52,3%
32	ALD Polypathologie	11 432	7 543	0,0	66,0%

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission

Par ALD, la dépense moyenne varie fortement pour les individus enregistrés au sein des combinaisons d'ALD les plus représentées. Ainsi, la dépense annuelle moyenne des 200 principales ALD et combinaisons d'ALD varie ainsi entre 3 876 € pour la mono ALD 26 « Scoliose structurale évolutive » et 172 819 € pour les assurés cumulant une ALD 7 « infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) » et 11 « Hémophilie et affections de l'hémostase graves ».

Une ALD et quatre combinaisons d'ALD ont une dépense moyenne supérieure à 30 000 € (cf. tableau 5).

Tableau 5 : Principales ALD ou combinaisons ayant la dépense annuelle moyenne la plus élevée en 2021

ALD enregistrée	Nombre d'assurés	Dépense annuelle moyenne (€)
7[20];11[21]	292	172 819
18[22]	6 659	70 588
3[23];8[24];19[25]	1 473	34 504
8;12[26];19	1 896	31 373
8;13[27];19	4 369	31 262

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

[20] Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

[21] Hémophilie et affections de l'hémostase graves.

[22] Mucoviscidose.

[23] Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques.

[24] Diabète de type 1 et diabète de type 2.

[25] Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif.

[26] Hypertension artérielle sévère.

[27] Maladie coronaire.

Les dépenses moyennes peuvent masquer par ailleurs une dispersion importante selon les ALD, et au sein de ces ALD :

- 10 % des individus en ALD ont une dépense inférieure à 782 €, tandis que 10 % ont une dépense totale supérieure à 20 880 € ;
- 10 % des individus au sein de l'ALD n°30 « cancer » ont une dépense totale inférieure à 734 €, tandis que 10 % ont une dépense totale supérieure à 33 141 € ;
- 10 % des individus en ALD n°23 « affection psy de longue durée » ont une dépense inférieure à 450 €, tandis que 10 % ont une dépense supérieure à 16 409 € ;
- comparativement,10 % des individus sans ALD ont une dépense totale inférieure à 94 €, tandis que 10 % ont une dépense supérieure à 2 996 €.

Tableau 6 : Premier, cinquième et neuvième déciles de dépenses de soins des assurés, pour les dix ALD[28] représentant la dépense totale la plus importante (en €)

ALD	D1	D5	D9
Cancer (ALD n°30)	734	3 392	33 141
Diabète type 1 et 2 (ALD n°8)	786	2 635	11 811
Affection psy de longue durée (ALD n°23)	450	2 284	16 409
Insuffisance cardiaque grave (ALD n°5)	879	3 136	16 912
Maladie coronaire (ALD n°13)	814	2 658	13 280
ALD hors liste (ALD 31)	583	3 024	15 499
Diabète et Cancer (ALD n° 8 et 30)	1 368	5 466	36 480
AVC (ALD n° 1)	709	3 347	19 864
Affections neurol. et muscu. (ALD n° 9)	531	2 520	15 792
Artériopathies chroniques (ALD n° 3)	705	2 647	15 720
Ensemble de la population en ALD	**782**	**3 399**	**20 880**
Ensemble de la population sans ALD	**94**	**630**	**2 996**

Source : Mission, d'après la base RAC.

2.3. Il existe une disparité territoriale dans les dépenses moyennes d'ALD, sans que la mission n'ait pu en établir les causes

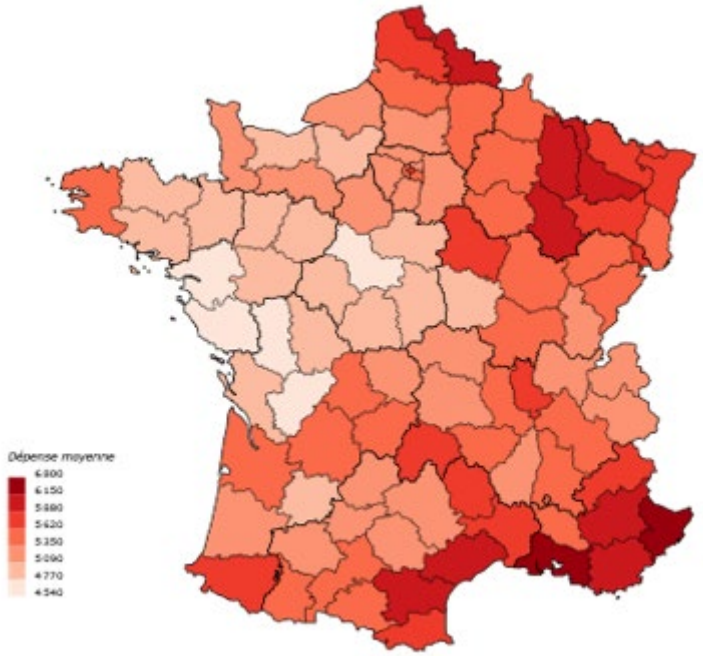
Les dépenses moyennes des assurés en ALD sont hétérogènes en termes géographiques. La mission les a cartographiées pour l'ALD 8 (Diabète) et l'ALD 23 (affections psychiatriques de longue durée), visibles sur les figure 1 et figure 2. Il est difficile d'expliquer ces disparités territoriales mais plusieurs facteurs peuvent jouer, par exemple des disparités dans :

- la densité de l'offre de soins, tant en secteur de ville qu'hospitalier, qui influe sur la consommation de soins, en la favorisant ou inversement en la réduisant, voire amenant à un renoncement au soin. Le coût global du traitement en est ainsi affecté ;
- les pratiques de reconnaissance en ALD par les services du contrôle médical de l'Assurance maladie, en particulier pour les ALD Hors Liste, (cf. annexe V) qui peuvent exclure de la reconnaissance les formes les moins sévères ;
- cela peut également refléter des comportements de prescription et de tarification variables chez les professionnels de santé.

[28] Figure également la combinaison d'ALD « diabète et cancer » correspondant à des assurés en poly-ALD.

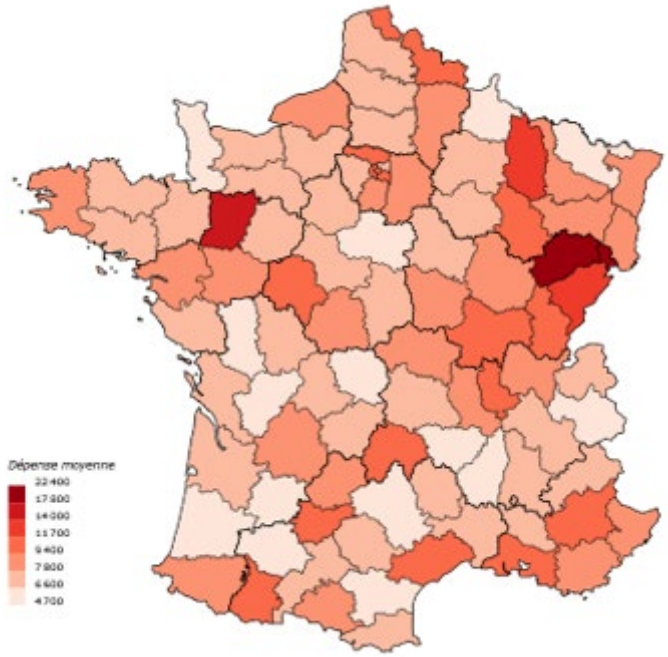
Annexe III

Figure 1 : Carte de la dépense moyenne en lien pour les assurés reconnus en mono-ALD diabète (ALD 8) en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Plus la couleur est foncée, plus la dépense moyenne du département est importante. Les huit valeurs moyennes permettant l'établissement de la légende sont les suivantes : 4 700 €/an, 6 600 €/an, 7 800 €/an, 9 400 €/an, 11 700 €/an, 14 000 €/an, 17 800 €/an et 22 400 €/an.

Figure 2 : Carte de la dépense moyenne en lien pour les assurés reconnus en mono-ALD affections psychiatriques de longue durée (ALD 23) en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Plus la couleur est fondée, plus la dépense moyenne du département est importante. Les huit valeurs moyennes permettant l'établissement de la légende sont les suivantes : 4 240 €/an, 4 770 €/an, 5 090€/an, 5 350 €/an, 5 620 €/an, 5 880 €/an, 6 150 €/an et 6 800 €/an.

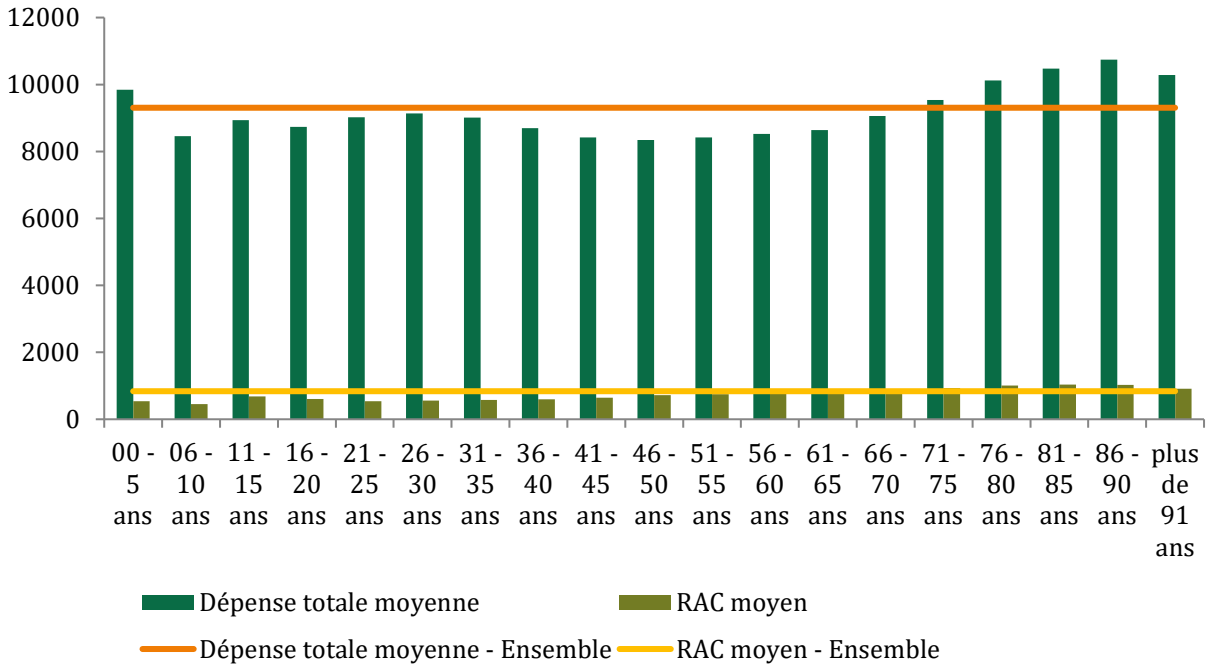
3. Le dispositif ALD permet aux patients concernés de réduire fortement leur reste à charge mais ne protège pas certains d'entre eux contre des restes à charge pouvant être supérieurs à 10 000 €/an

3.1. Le dispositif ALD est globalement protecteur et limite le renoncement aux soins

La différence entre les dépenses moyennes annuelles des assurés en ALD et leurs RAC, par classe d'âge (cf. graphique 11), illustre le caractère protecteur du dispositif ALD. En effet, la dépense moyenne d'un assuré en ALD est de 9 300 €/an tandis que son RAC annuel moyen s'élève à 840 €/an. Il apparaît que les RAC des assurés en ALD, quelle que soit la classe d'âge, sont globalement faibles par rapport à leurs dépenses. Le RAC des assurés en ALD est, en moyenne, douze fois plus faible que la dépense totale.

Bien qu'il existe une relation croissante entre l'avancement dans l'âge, la dépense totale et le RAC[29], du fait notamment d'une dégradation de l'état de santé des individus à mesure qu'ils vieillissent, le dispositif ALD reste protecteur. En effet, le RAC moyen des patients de plus de 70 ans demeure neuf fois plus faible que la dépense totale (respectivement 950 €/an et 10 100 €/an).

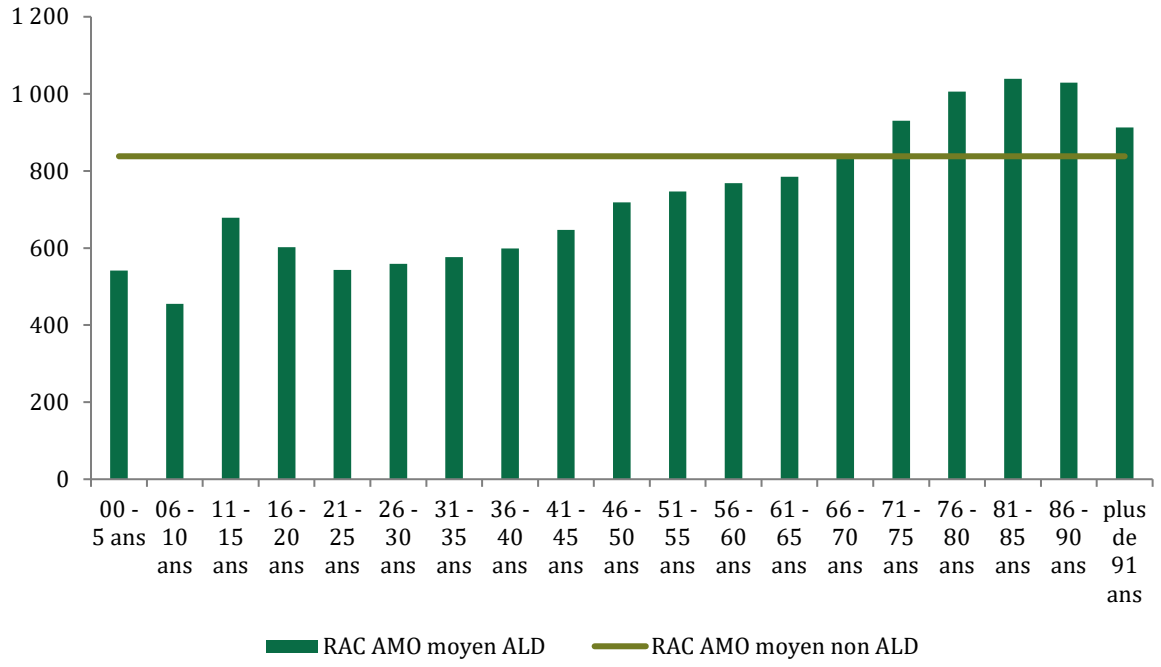
Graphique 11 : Dépense totale moyenne et RAC moyen des assurés en ALD par classe d'âge (en €/an) en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Lecture : La dépense totale moyenne de l'ensemble des assurés en ALD s'établit à 9 300 €/an, et le RAC moyen de l'ensemble des assurés en ALD à 840 €/an.

[29] Le RAC moyen des individus en ALD de moins de 35 ans est de 467 €/an pour 8 990 €/an de dépense totale moyenne, contre un RAC moyen de 946 €/an pour les plus de 70 ans (pour 10 134 €/an de dépense totale moyenne).

Graphique 12 : RAC moyen des assurés en ALD par âge (en €/an) en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Lecture : Le RAC moyen des assurés en ALD de 71 à 75 ans est de 930 €/an.

Le caractère protecteur du dispositif permet de réduire le renoncement aux soins. Ainsi, selon la Drees, toutes choses égales par ailleurs, le risque relatif de déclarer avoir renoncé à des soins est 60 % plus faible pour un assuré en ALD[30].

3.2. Le reste à charge moyen de la population en ALD, de l'ordre de 840 €, est nettement supérieur à celui de la population sans ALD

En 2021, le reste à charge moyen de la population en ALD s'élève à 838 € contre 465 € pour les individus sans ALD, soit un écart de 80 %. Cet écart s'explique principalement par une dépense moyenne plus élevée, qui atteint 9 306 € contre 1 383 € pour les individus sans ALD, soit un écart de 573 %. Le dispositif ALD permet ainsi de réduire nettement l'écart de reste à charge entre la population en ALD et celle n'ayant pas d'ALD, malgré des dépenses moyennes supérieures pour les premiers.

En extournant le RAC lié à l'ALD du RAC total, le RAC moyen par individu s'élève à 690 €. Le RAC moyen lié à la pathologie est ainsi de 148 €, soit moins de 20 % du RAC moyen total. **Ainsi, plus de 80 % du reste à charge des assurés en ALD n'est pas lié à leur ALD.**

[30] « Renoncement aux soins :la faible densité médicale est un facteur aggravant pour les personnes pauvres », Drees, études & résultats n°1200, juillet 2021.

Tableau 7 : Dépense et reste à charge moyens en fonction du statut ALD en 2021

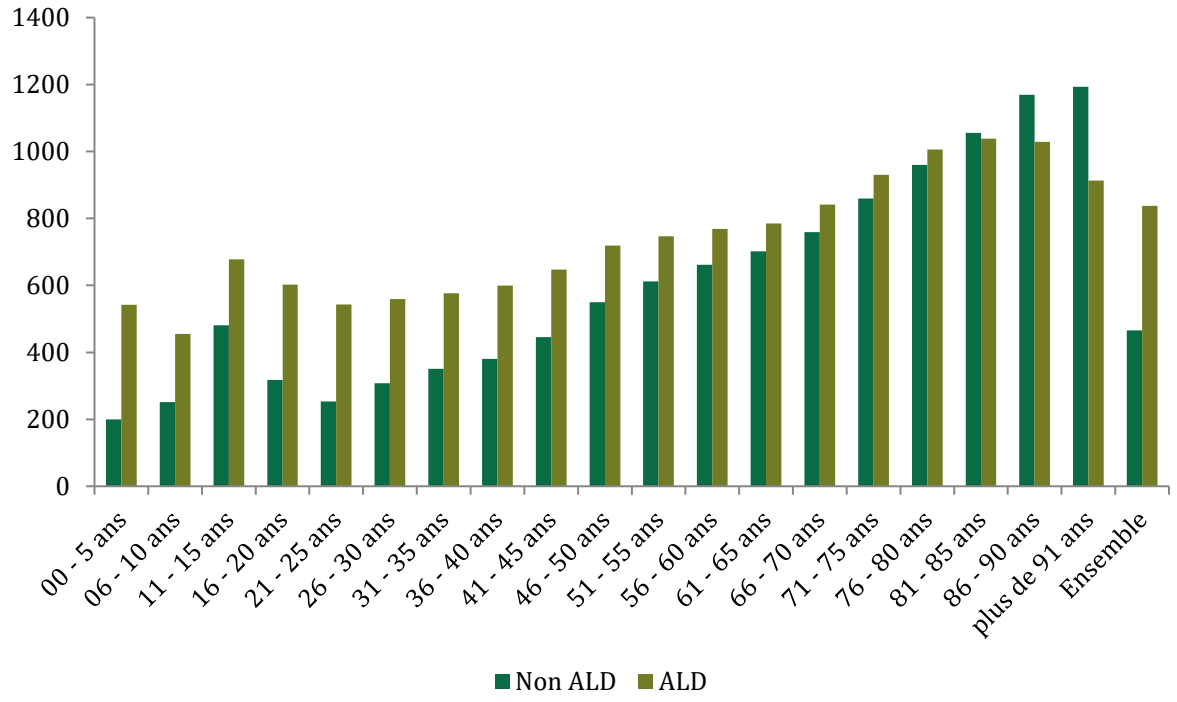
	Sans ALD	ALD	*Dont mono-ALD*	*Dont poly-ALD*
Dépense moyenne	1 383	9 306	8 225	12 715
Reste à charge moyen	465	838	812	918
Reste à charge moyen sans lien avec l'ALD	Non applicable	690	684	707

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle.

Cet écart entre les deux populations étudiées masque des disparités intergénérationnelles :

- les assurés en ALD âgés de dix ans ou moins, ont un RAC moyen 2,3 fois supérieur à la population non ALD (542 € pour les individus de moins de cinq ans contre 200 € pour les non ALD) ;
- les assurés en ALD âgés de plus de 85 ans ont un RAC inférieur de l'ordre d'un facteur 1,2 par rapport à la population non ALD (930 € pour les individus âgés de 71 ans à 75 ans, contre 1 168 € pour les non ALD). Ceci s'explique notamment par l'absence d'individualisation des dépenses de santé en EHPAD.

Graphique 13 : Reste à charge (RAC, €) moyen en fonction du statut par classe d'âge en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Lecture : En 2021, le RAC moyen des 36-40 ans en ALD s'élève à 599 €/an.

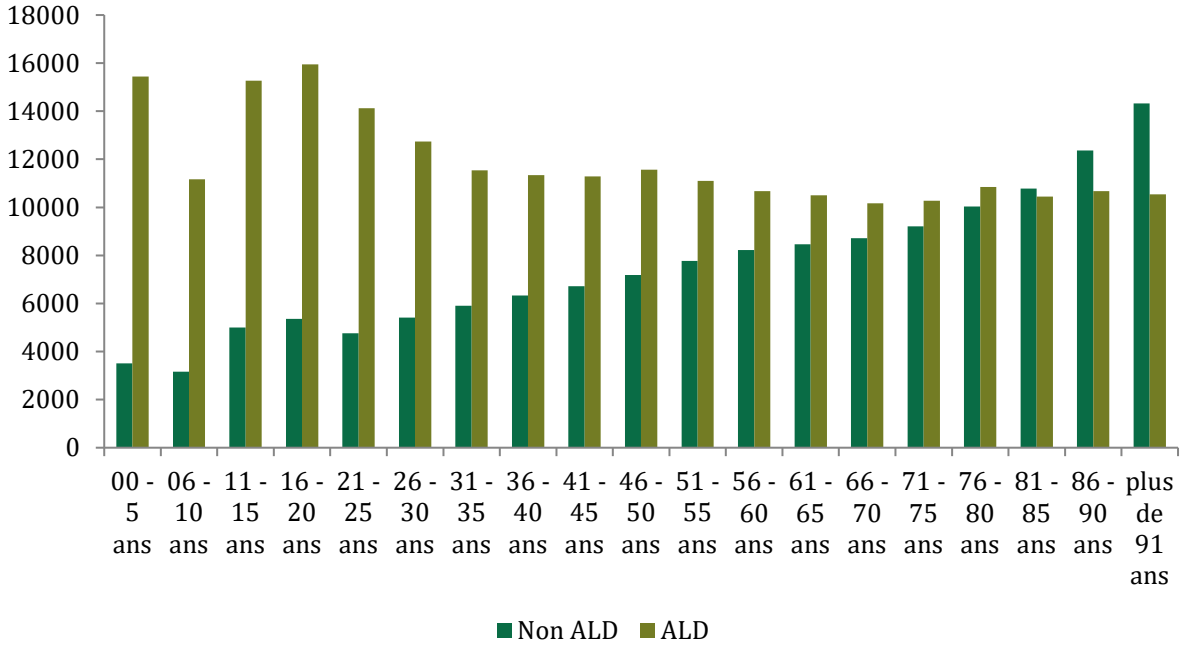
Cette analyse en moyenne ne permet pas de rendre fidèlement compte des situations individuelles vécues par certains assurés. Pour cela, une analyse de la distribution des restes à charge permet d'objectiver certaines situations particulières.

Si le dispositif ALD permet de réduire les restes à charge, il n'empêche pas l'existence de restes à charge élevés. En effet, bien que 70 % des individus en ALD observent un RAC représentant une somme inférieure à 1 000 €/an, une minorité d'assurés fait face à des RAC importants. On observe notamment qu'un pourcent des assurés en ALD ont un RAC supérieur à 5 000 €. De plus, la différence entre les RAC des assurés en ALD et non ALD se creuse en fin de distribution. En se concentrant sur les assurés avec les RAC les plus élevés, la différence entre les déciles des assurés en ALD et non ALD s'accroit (plus de 800 € de différence pour le dernier décile tandis que cette différence n'est que de 250 € pour la médiane).

Il existe toutefois des RAC particulièrement élevés pour les assurés en ALD, supérieurs aux assurés sans ALD : en moyenne les 0,1 % des RAC les plus élevés s'établissent à près de 12 000 € pour les individus en ALD contre environ 7 500 € pour ceux sans ALD.

En particulier, pour la population en ALD, la distribution des RAC de ce dernier millile est déformée dans le sens inverse de la distribution des RAC moyens. Ainsi, alors que les RAC moyens sont plus faibles pour la population jeune, ceux du dernier millile sont jusqu'à 1,5 fois supérieur. Ainsi, les RAC supérieurs au seuil du dernier millile des individus en ALD âgés de onze à vingt ans est de l'ordre de 15 000 €, contre de l'ordre de 10 000 € pour les assurés en ALD âgés de plus de 80 ans.

Graphique 14 : Restes à charge du dernier millile en fonction du statut par classe d'âge en 2021 (seuil, €)

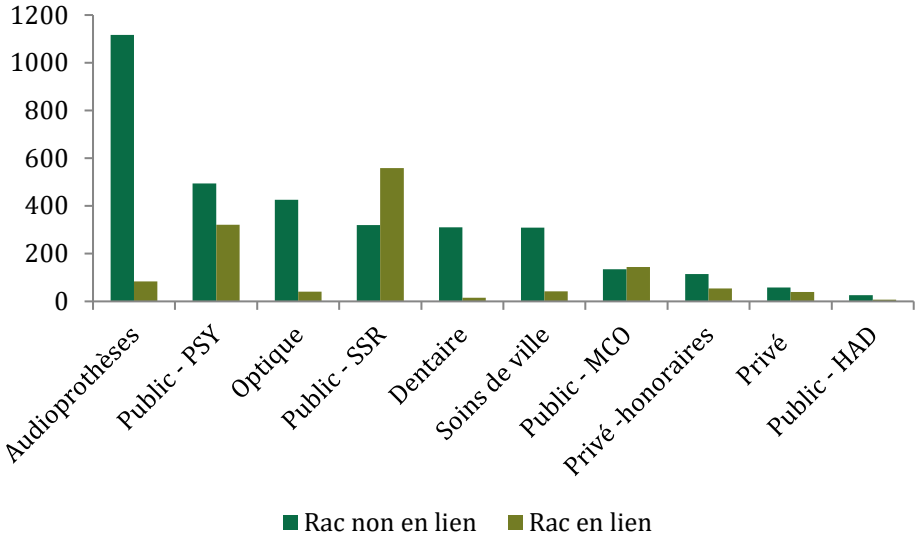


Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Lecture : Pour chaque classe d'âge, le graphique présente les montants de RAC des assurés en ALD ou non faisant partie des 0,01 % ayant les dépenses les plus élevées. Par exemple, en 2021, 0,01 % des assurés en ALD ayant entre 66 et 70 ans avaient un RAC supérieur à 8 721 €/an.

3.3. Les restes à charge des assurés en ALD sont très majoritairement sans lien avec leur ALD

Le reste à charge moyen des assurés en ALD est à 82 % sans lien avec leur affection (cf. graphique 15). Le RAC sans lien avec l'affection est notamment lié aux dépenses d'audioprothèses, d'optique et de soins dentaires, avec une situation comparable aux assurés sans ALD sur ces champs (cf. graphique 16). L'essentiel du reste à charge en lien avec l'ALD est lié aux dépenses hospitalières, en particulier en psychiatrie et en SSR. Ceci peut s'expliquer par l'existence de tickets modérateurs importants pour ce type de séjours, qui donnent peu souvent lieu à des actes couteux déclenchant le ticket modérateur forfaitaire de 24 € (cf. annexe I).

Graphique 15 : Restes à charge moyens des assurés en ALD en lien et non en lien avec l'affection, par poste de dépense (en €/an)



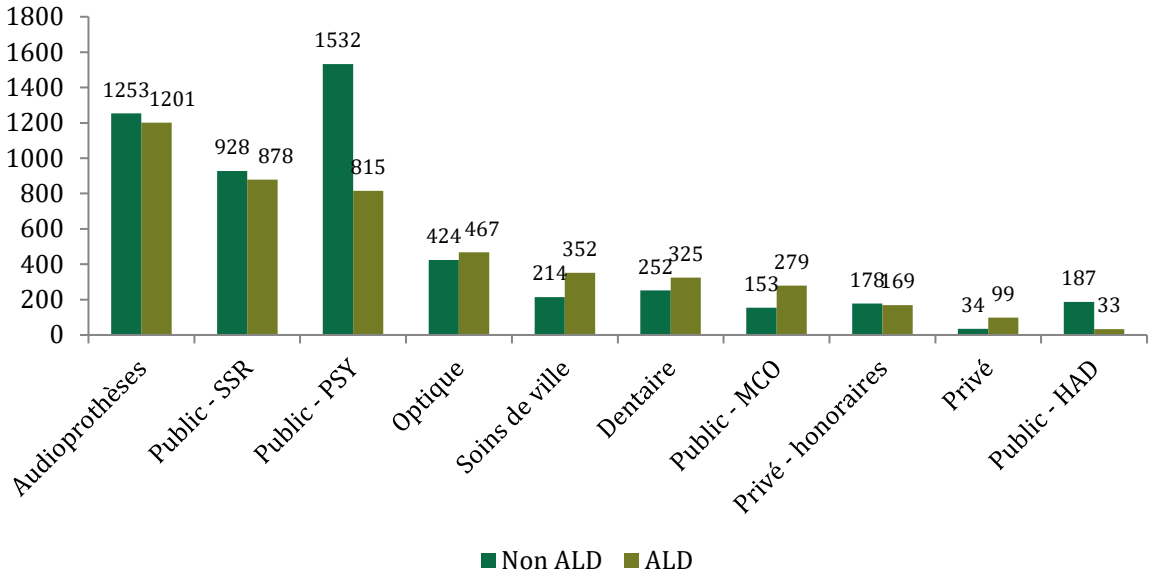
Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. De plus, la catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ».

L'analyse comparée entre assurés en ALD et sans ALD (cf. graphique 16) montre un reste à charge globalement plus élevé sur le champ de la ville pour les assurés en ALD. À l'inverse, sur le champ des dépenses hospitalières, les assurés non reconnus en ALD supportent des restes à charge plus élevés, en particulier pour la psychiatrie et l'hospitalisation à domicile. Ce constat est renforcé pour les RAC les plus extrêmes : l'analyse du dernier millile (cf. graphique 17) illustre une forte exposition d'un faible nombre d'individus à des restes à charge AMO particulièrement élevés que le dispositif ALD ne diminue pas fortement. Ainsi, le dernier millile pour les soins réalisés en SSR s'élève à 16 240 € pour les sans ALD et à 19 040 € pour les ALD.

D'après les travaux de la DREES[31], la couverture par une assurance maladie complémentaire pourrait pallier ces RAC AMO, issus principalement de soins sans lien avec des ALD. En effet, bien que le dispositif ALD permette une bonne prise en charge par l'AMO des dépenses au titre de l'ALD, les dépenses qui ne lui sont pas liées restent remboursées aux taux usuels. Les contrats responsables proposés par les organismes complémentaires couvrent tous la partie opposable du RAC AMO.

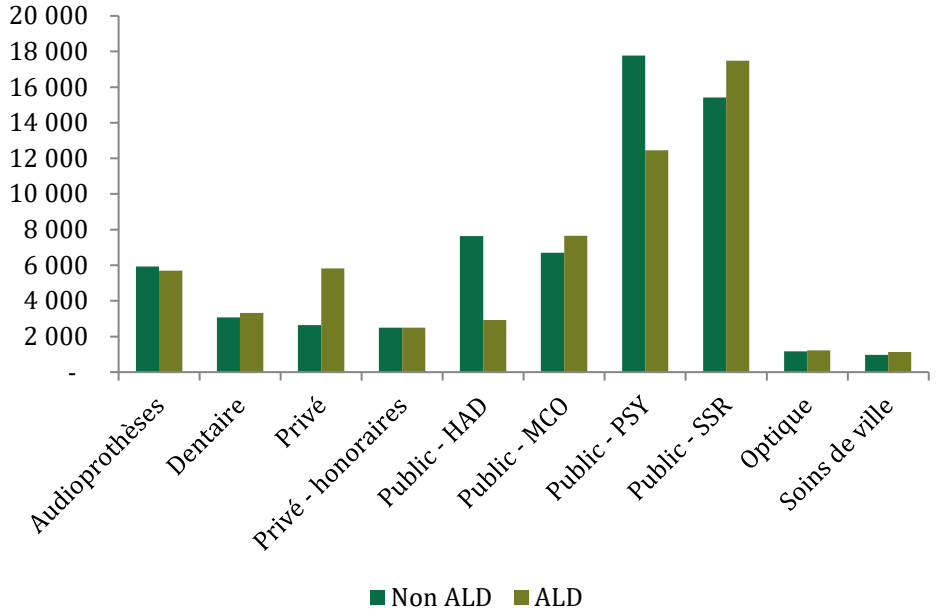
[31] DREES, Études et résultats n°1180, *« Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé 3 fois supérieures »*, janvier 2021

Graphique 16 : RAC moyen en fonction du statut par poste de dépense (en €) en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. De plus, la catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ».

Graphique 17 : Dernier millile de RAC par poste de dépense et par statut en 2021 (seuil, €)



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Le reste à charge est le montant dû par le patient après remboursement par l'AMO, et avant remboursement de parts complémentaires par les pouvoirs publics ou par sa complémentaire santé éventuelle. Le dernier millile est calculé poste par poste. Ainsi, les montants calculés ne correspondent pas à un unique individu et ne peuvent être sommés. De plus, la catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ». Lecture : En 2021, 0,1 % des assurés sans ALD ont des RAC liés à des soins en établissement de santé public PSY supérieur à 17 800 €/an.

3.4. Les restes à charges les plus importants sont supérieurs à 14 000 € par patient pour deux combinaisons d'ALD comprenant la paraplégie et le diabète

Le RAC annuel moyen des patients atteints des principales ALD varie entre 400 € et 1 400 € (cf. le tableau 8 pour les seules mono-ALD et le tableau 9 pour les combinaisons d'ALD). S'agissant des cinq ALD pour lesquelles les sommes totales remboursées par l'AM sont les plus importantes et qui ont les effectifs les plus grands, on retrouve :

- le cancer (ALD 30) avec un RAC annuel moyen de 960 € ;
- le diabète (ALD 8) avec un RAC annuel moyen de 720 € ;
- les affections psychiatriques de longue durée (ALD 23) avec un RAC annuel moyen de 690 € ;
- les maladies coronaires (ALD 13) avec un RAC annuel moyen de 920 € ;
- les insuffisances cardiaques chroniques (ALD 5) avec un RAC annuel moyen de 830 €.

Au-delà de ces cinq ALD, qui représentent des assurés en mono-ALD, les trois combinaisons d'ALD avec les montants remboursés par l'AM les plus importants sont :

- la combinaison d'ALD diabète et cancer (ALD 8 et ALD 30) avec un RAC annuel moyen de 940 € et un montant total de remboursement de l'AM de 2,7 Md€;
- la combinaison d'ALD diabète et maladie coronaire (ALD 8 et ALD 13), avec un RAC annuel moyen de 820 € et un montant total de remboursement de l'AM de 1,5 Md€;
- la combinaison d'ALD insuffisance cardiaque et cancer (ALD 5 et ALD 30), avec un RAC annuel moyen de 1 000 € et un montant total de remboursement de l'AM de 1,4 Md€.

Tableau 8 : Dépenses et restes à charge moyens par numéro d'ALD sur le champ des mono-ALD, en 2021

Numéro d'ALD[32]	Dépense moyenne (€)	RAC moyen (€)	Dépense en lien moyenne (€)	RAC en lien moyen (€)	Montant total remboursé par l'AM (Md€)
1	8 541	996	4 902	185	2,3
2	19 175	1 026	14 971	196	0,4
3	6 840	869	3 956	137	1,8
5	7 197	919	4 173	144	5,2
6	6 295	729	3 568	95	0,6
7	10 063	494	7 643	59	1,1
8	5 565	717	3 441	102	10,9
9	7 964	692	5 335	161	2,1
10	12 016	539	9 264	92	0,2
11	23 880	701	14 108	73	0,8
12	7 348	794	4 973	145	0,9
13	5 849	831	3 082	114	4,2
14	7 154	846	4 368	105	1,2
15	7 805	811	5 099	161	1,7
16	10 265	1 004	7 015	205	0,8
17	11 090	685	7 713	69	0,7
18	70 588	789	65 948	107	0,5
19	15 718	768	12 293	127	1,7
20	19 886	1 331	14 848	701	0,5
21	6 109	903	3 348	113	0,5
22	6 409	821	3 862	100	1,0
23	8 366	689	5 684	107	9,3

[32] Les données pour la bilharziose compliquée (ALD n°4) ne figurent pas dans ce tableau.

Annexe III

Numéro d'ALD[32]	Dépense moyenne (€)	RAC moyen (€)	Dépense en lien moyenne (€)	RAC en lien moyen (€)	Montant total remboursé par l'AM (Md€)
24	7 236	652	5 063	61	1,1
25	15 476	734	10 618	157	1,4
26	3 876	698	1 782	74	0,1
27	5 810	713	3 624	67	0,7
28	15 733	686	11 364	133	0,1
29	6 350	903	3 063	124	0,0
30	12 597	960	9 002	174	19,9
31	7 595	929	3 969	116	2,6
32	11 432	1 095	7 543	239	0,0

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

Tableau 9 : Dépense et reste à charge moyen pour des 30 principales combinaisons d'ALD, en 2021

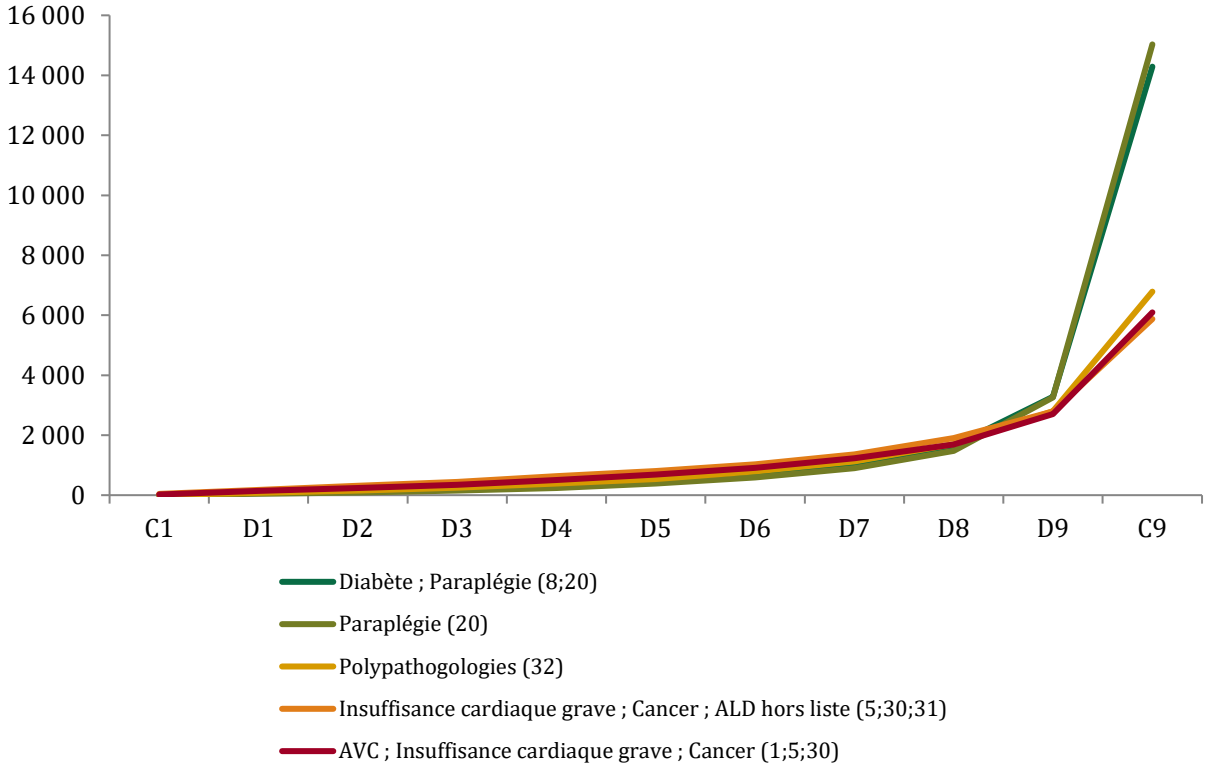
Numéro d'ALD	ALD	Dépense moyenne (€)	RAC moyen (€)	Dépense en lien moyenne (€)	RAC en lien moyen (€)	Remboursement AM total (Md€)
30	Cancer	12 597	960	9 002	174	19,9
8	Diabète type 1 et 2	5 565	717	3 441	102	10,9
23	Affection psy de longue durée	8 366	689	5 684	107	9,3
5	Insuffisance cardiaque grave	7 197	919	4 173	144	5,2
13	Maladie coronaire	5 849	831	3 082	114	4,2
31	ALD hors liste	7 595	929	3 969	116	2,6
8/30	Diabète, Cancer	14 437	940	10 984	220	2,7
1	AVC	8 541	996	4 902	185	2,3
9	Affections neurol. et muscu.	7 964	692	5 335	161	2,1
3	Artériopathies chroniques	6 840	869	3 956	137	1,8
15	Alzheimer	7 805	811	5 099	161	1,7
19	Néphropathie	15 718	768	12 293	127	1,7
8/13	Diabète, Maladie coronaire	8 444	816	5 641	158	1,5
5/30	Insuffisance cardiaque, Cancer	13 758	1 075	9 913	244	1,4
25	Sclérose en plaques	15 476	734	10 618	157	1,4
14	Insuffisance respiratoire	7 154	846	4 368	105	1,2
13/30	Maladie coronaire, Cancer	13 850	1 018	10 135	225	1,3
24	Rectocolite hémorragique	7 236	652	5 063	61	1,1
22	Polyarthrite rhumatoïde	6 409	821	3 862	100	1,0
5/8	Insuffisance cardiaque, Diabète	9 550	874	6 564	190	1,1
7	Déficit immunitaire primitif	10 063	494	7 643	59	1,1
12	Hypertension artérielle sévère	7 348	794	4 973	145	0,9
8/23	Diabète type 1 et 2, Affection psy de longue durée	10 290	752	7 062	142	0,9
16	Maladie de Parkinson	10 265	1 004	7 015	205	0,8
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	23 880	701	14 108	73	0,8
27	Spondylarthrite ankylosante grave	5 810	713	3 624	67	0,7
23/30	Affection psy de longue durée, Cancer	14 730	932	10 047	196	0,7
3/30	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques, Cancer	16 413	1 013	12 404	250	0,7

Numéro d'ALD	ALD	Dépense moyenne (€)	RAC moyen (€)	Dépense en lien moyenne (€)	RAC en lien moyen (€)	Remboursement AM total (Md€)
17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé	11 090	685	7 713	69	0,7
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	6 295	729	3 568	95	0,6
8/12	Diabète type 1 et 2, Hypertension artérielle sévère	9 471	787	6 933	171	0,6

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

Ces faibles restes à charge en moyenne masquent une forte hétérogénéité, notamment pour les patients se situant dans le dernier décile et à fortiori le dernier centile de la distribution de RAC (cf. graphique 18).

Graphique 18 : Distribution des RAC moyens pour les cinq mono-ALD ou multi-ALD avec les plus grandes valeurs de dernier centile en 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : 1 % des assurés souffrant de la combinaison d'ALD diabète et paraplégie ont un RAC moyen supérieur à 15 000 €/an.

4. Les dépenses des assurés remboursées par l'Assurance maladie en ALD ont augmenté de 3,4 % par an en moyenne entre 2018 et 2021

4.1. Entre 2018 et 2021, les dépenses des assurés en ALD remboursées par l'assurance maladie ont progressé de +3,4 % en moyenne annuelle (+10,7 Md€) contre +3,1 % (+4,7 Md€) pour les individus sans ALD

Entre 2018 et 2021, les dépenses remboursées par l'AM des assurés en ALD en euros courants ont progressé de près de 11 Md€, passant de 101,0 Md€ à 111,7 Md€ (+10,6 %). Les dépenses remboursées par l'AM des individus sans ALD ont augmenté à un rythme moins soutenu, passant de 49,4 Md€ à 54,1 Md€ (+9,4 %), cf. tableau 10.

Ainsi, en 2021, les dépenses remboursées par l'AM en points de PIB[33] des assurés en ALD se sont élevées à 4,5 % du PIB, contre 4,3 % du PIB en 2018 (+0,2 point, soit +4,4 %). Les dépenses remboursées par l'AM des assurés sans ALD ont connu une croissance plus maîtrisée, de l'ordre de +0,1 point, passant de 2,1 % du PIB en 2018 à 2,2 % en 2021 (cf. tableau 10).

Tableau 10 : Dépense totale remboursée par l'Assurance maladie en fonction du statut en 2018 et en 2021

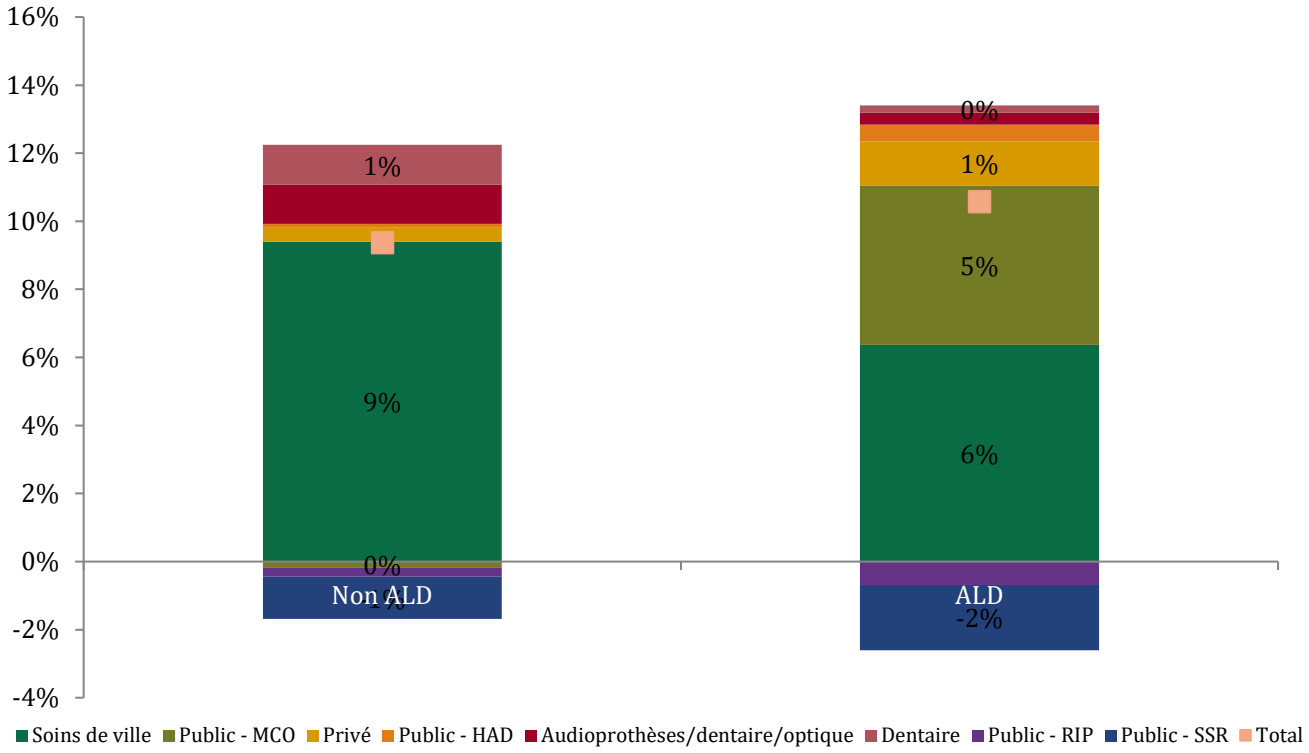
	Population	2018	2021	Évolution 2018-2021 (%)
Nominal (Md€)	ALD	101,0	111,7	10,6%
	Non ALD	49,4	54,1	9,4%
Points de PIB (% du PIB)	ALD	4,3%	4,5%	4,4%
	Non ALD	2,1%	2,2%	3,3%

Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

La croissance des dépenses de la population sans ALD se caractérise par un dynamisme plus marqué du poste soins de ville (+9,4 % entre 2018 et 2021, contre +6,4 % pour la population en ALD, cf. Graphique 19). À l'inverse, la croissance des dépenses de la population en ALD se caractérise par une croissance plus dynamique du poste hospitalisations publiques en MCO (+4,7 % entre 2018 et 2021, contre -0,2 % pour la population sans ALD). Enfin, **les dépenses des deux populations étudiées en établissement public SSR se sont repliées** entre 2018 et 2021 (-1,2 % entre 2018 et 2021 pour les individus sans ALD, contre -1,9 % pour la population en ALD), probablement en lien avec la crise sanitaire.

[33] L'analyse de l'évolution en points de PIB permet de corriger le montant total de dépense de l'évolution de l'économie, et en particulier de l'inflation qui conduit à une augmentation tendancielle des dépenses en santé.

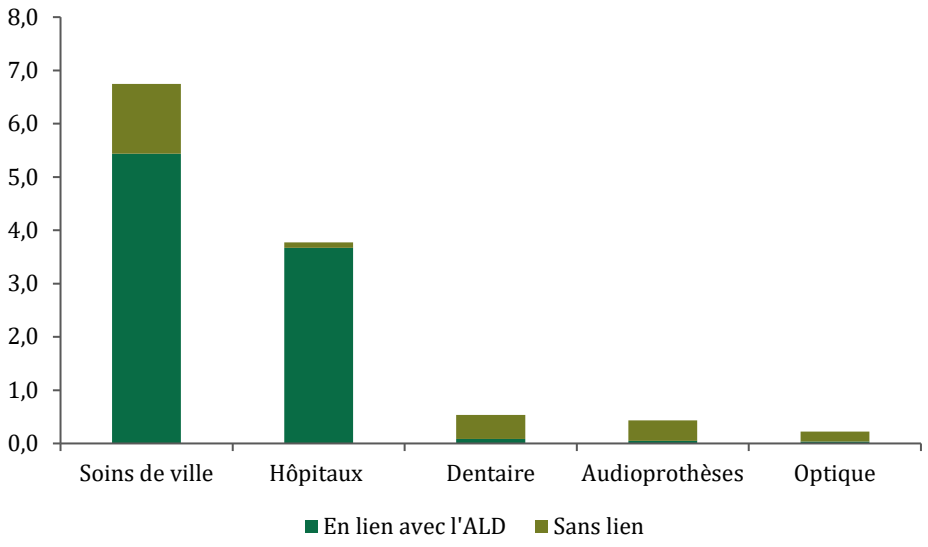
Graphique 19 : Évolution de la dépense en valeur entre 2018 et 2021 en fonction du statut et contributions par poste de dépense



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ». Lecture : Entre 2018 et 2021, la dépense des établissements de santé MCO pour les assurés en ALD a contribué à +4,7 points à la croissance des dépenses totales des assurés en ALD en 2018 et 2021 (+10,6 %).

La croissance de la dépense des ALD est principalement portée par celle en lien avec l'ALD (cf. graphique 20). Ainsi, en 2021, l'accroissement de +6,7 Md€ des dépenses totales des assurés en ALD en soins de ville s'explique à 81 % par la croissance des dépenses en lien avec leur ALD de ces patients.

Graphique 20 : Décomposition de l'accroissement 2018/2021 entre dépense en lien avec l'ALD et sans lien (Md€)

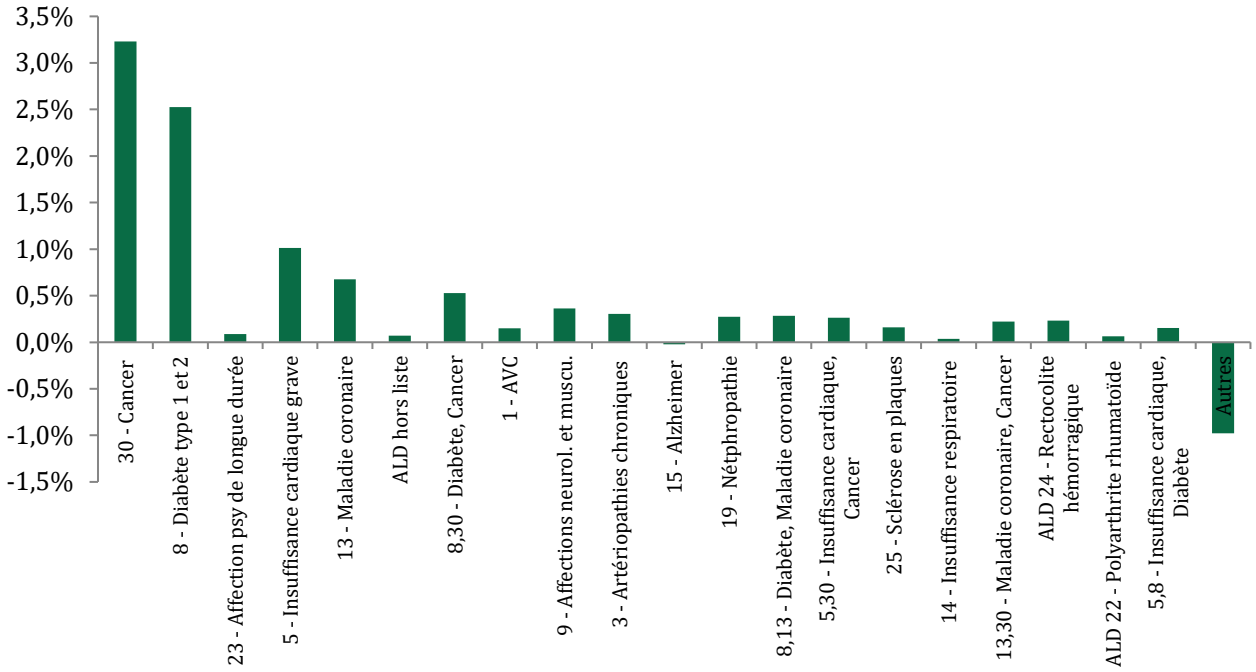


Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : Entre 2018 et 2021, les dépenses totales d'hospitalisation (en cliniques et établissements de santé publics confondus) des assurés en ALD ont augmenté de 3,7 Md€, parmi lesquelles seule une hausse de 99 M€ était sans lien avec l'ALD.

La croissance des dépenses des individus en ALD est principalement portée par cinq ALD (cf. graphique 21) :

- **l'ALD 30** (cancer), dont la croissance des dépenses contribue à hauteur de +3,2 points à la croissance de la dépense totale. Les dépenses totales de ces individus se hissent ainsi à 21,5 Md€ en 2021 après 17,9 Md€ en 2018 (**+3,6 Md€**) ;
- **l'ALD 8** (diabète), dont la croissance des dépenses contribue à hauteur de +2,5 points à la croissance de la dépense totale. Les dépenses totales de ces assurés atteignent ainsi 12,5 Md€ en 2021 contre 9,7 Md€ en 2018 (**+2,8 Md€**) ;
- **l'ALD 5** (insuffisance cardiaque), dont la croissance des dépenses contribue à hauteur de +1,0 point à la croissance de la dépense totale. Ces dépenses progressent ainsi à 6,0 Md€, contre 4,9 Md€ en 2018 (**+1,1 Md€**) ;
- **l'ALD 13** (maladie coronarienne), dont la croissance des dépenses contribue à hauteur de +0,7 point à la croissance de la dépense totale, soit un total de 4,9 Md€ en 2021 après 4,1 Md€ en 2018 (**+750 M€**) ;
- **le cumul des ALD 8** diabète **et 30** cancer, dont la croissance des dépenses contribue à hauteur de +0,5 point à la croissance de la dépense totale. En niveau, cela représente 2,9 Md€ en 2021 après 2,3 Md€ (**+587 M€**) ;

Graphique 21 : Contribution à l'évolution des dépenses par ALD et « combinaisons » d'ALD entre 2018 et 2021 (points de %)

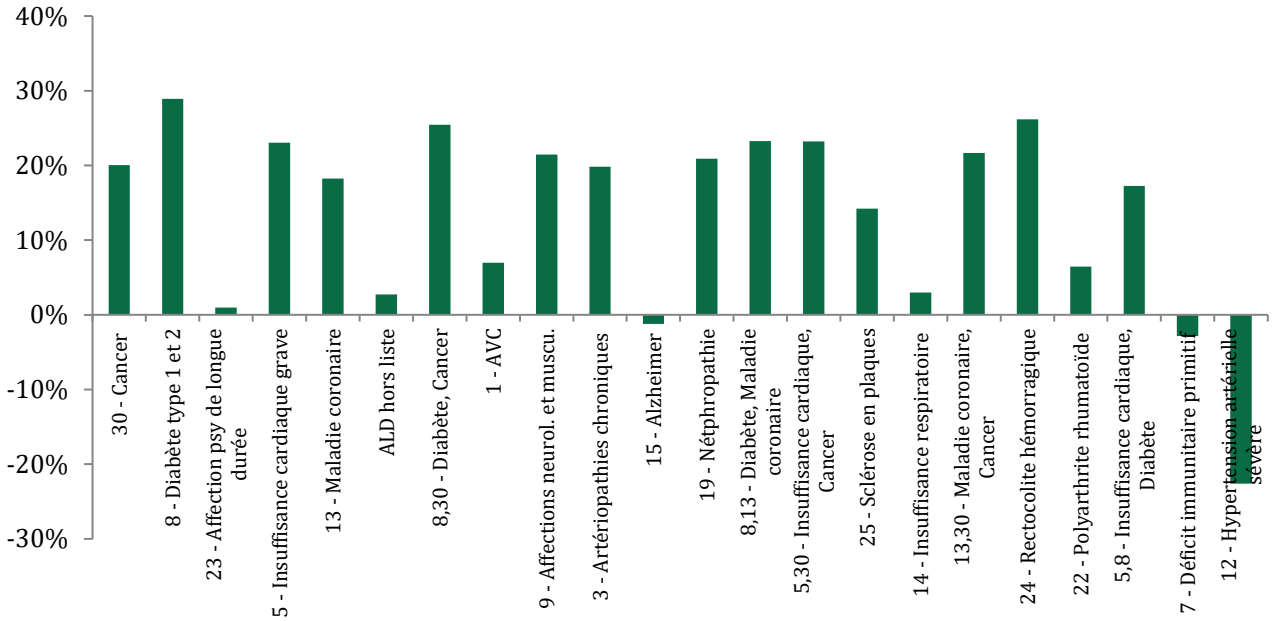


Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Les barres sur l'histogramme sont classées par ordre décroissant de la dépense totale. Lecture : Entre 2018 et 2021, les dépenses des assurés en ALD cancer (n°30) ont contribué à hauteur de 3,2 points à la hausse totale.

Pour les ALD dont la dépense progresse, le rythme d'augmentation de la dépense totale est globalement comparable. Celui-ci est souvent de l'ordre de +20 % entre 2018 et 2021 (cf. graphique 22). **Seules les dépenses totales des individus enregistrés au sein de trois ALD sont en repli**, de plus de 1 % entre 2018 et 2021 :

- les dépenses des individus inscrits en ALD 15 « Alzheimer » se replient de -1,2 % entre 2018 et 2021 pour atteindre 1,9 Md€ en 2021 après 1,9 Md€ en 2018 (-23 M€) ;
- les dépenses des individus en ALD 7 « infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) » se contractent de -2,8 % sur cette période pour s'établir à 1,1 Md€ après 1,2 Md€ en 2018 (-33 M€) ;
- les dépenses des individus en ALD 12 « hypertension artérielle sévère » chutent de -23,2 % (-290 M€). Cette forte baisse s'explique par la sortie de l'ALD 12 du dispositif ALD en 2011[34] qui ne peut plus accepter de nouveaux entrants au sein de cette ALD.

Graphique 22 : Évolution de la dépense totale par numéro d'ALD entre 2018 et 2021



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : Les barres sur l'histogramme sont classées par ordre décroissant de la dépense totale. Lecture : Entre 2018 et 2021, les dépenses totales des assurés reconnus en ALD n°1 (AVC) ont connu une croissance de 7 %.

L'accroissement de la dépense de la population ALD peut être décomposée en un effet volume et un effet « prix ». L'effet volume correspond alors à l'augmentation des effectifs enregistrés en ALD, tandis que l'effet « prix » inclus les autres facteurs[35] ayant conduit à une augmentation de la dépense. En particulier, l'effet prix ainsi calculé inclus la hausse en volume de soins par patient.

L'effet volume a été calculé comme la différence entre le montant de dépenses observé en 2021 et le montant de dépense moyenne constaté en 2018, multiplié par l'effectif 2021. Formellement, cet effet est égal à :

$$Effet_{volume} = Depenses_{2021} - \frac{Depenses_{2018}}{Effectifs_{2018}} \times Effectifs_{2021}$$

[34] Décret n°2011-726 du 24 juin 2011 (https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024249276/).

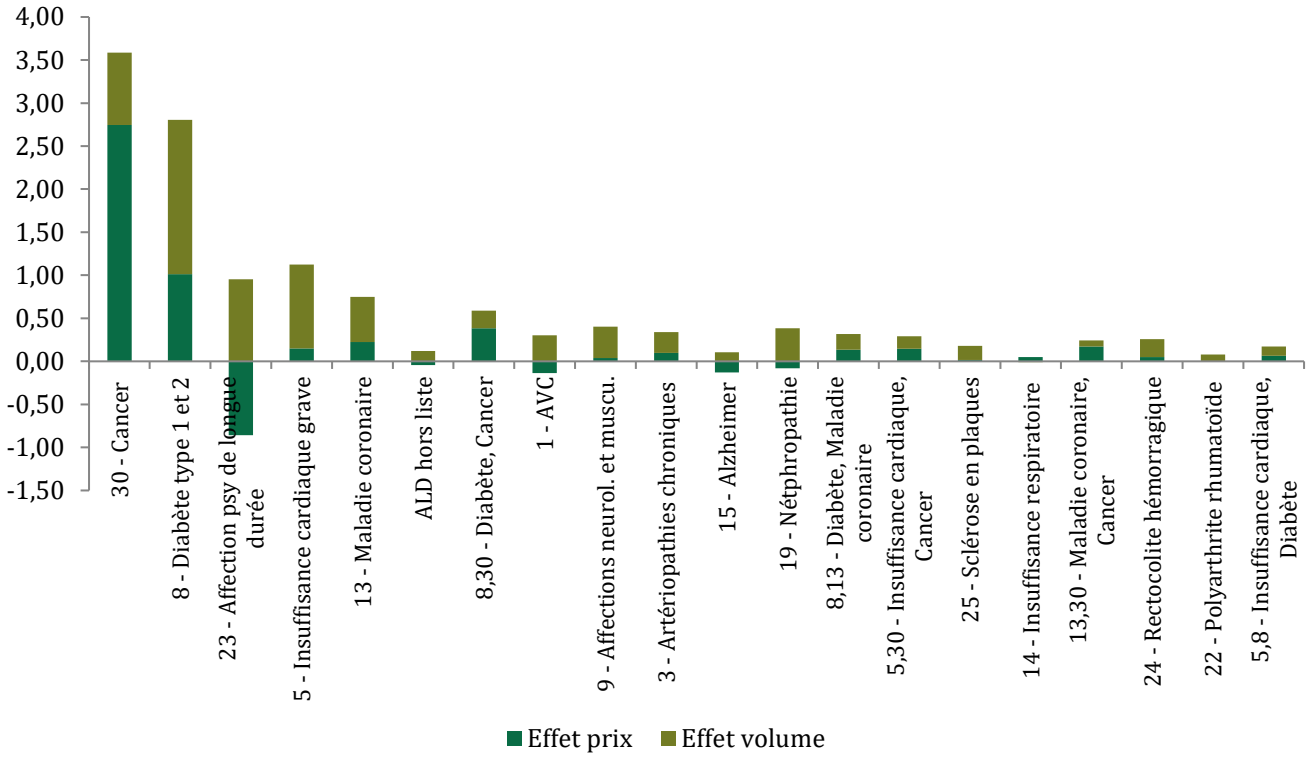
[35] Inflation, augmentation de la qualité des produits vendus, modifications de la structure de consommation notamment.

L'effet prix correspond à la différence entre l'accroissement et l'effet volume :

$$Effet_{prix} = Depenses_{2021} - Depenses_{2018} - Effet_{volume}$$

L'effet volume contribue positivement à l'évolution de la dépense pour la quasi-totalité des ALD. L'effet prix est dynamique principalement pour les ALD 30 et 8. En particulier, l'effet prix représente plus de 75 % de l'accroissement total des dépenses des individus en ALD 30.

Graphique 23 : Décomposition de l'accroissement de la dépense totale par ALD en effet volume et effet prix (Md€) entre 2018 et 2021

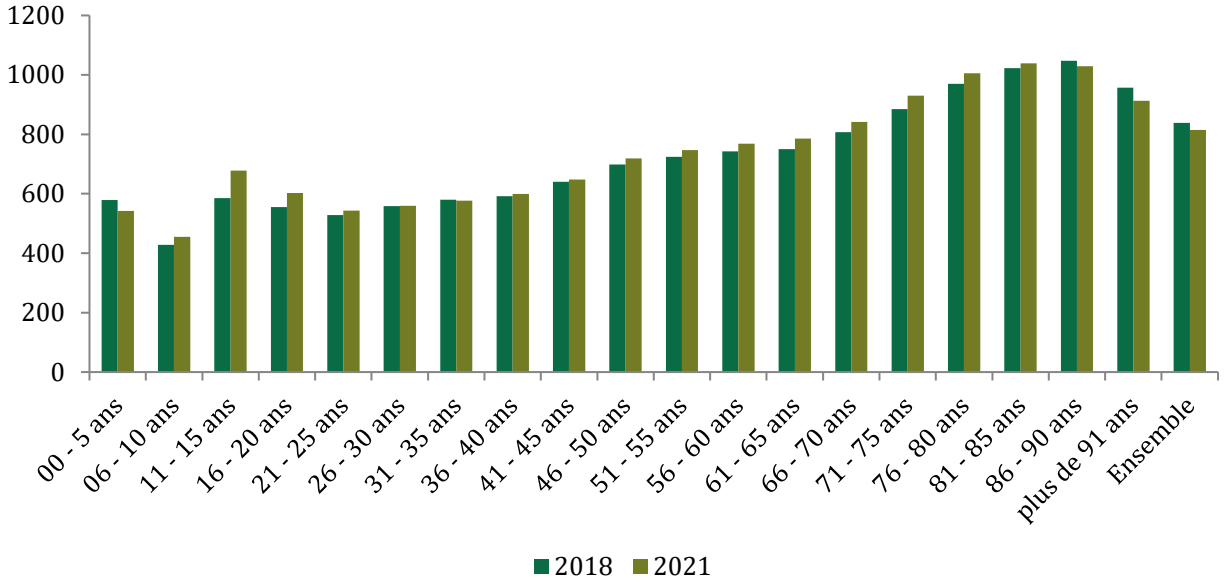


Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Lecture : Entre 2018 et 2021, l'accroissement de la dépense totale (+ 2,8 Md€) pour les assurés souffrants du diabète est porté pour 1,0 Md€ par l'effet prix et 1,8 Md€ par l'effet volume.

4.2. Le reste à charge des assurés en ALD a légèrement augmenté (+3 %) entre 2018 et 2021.

Entre 2018 et 2021, le RAC des assurés en ALD a faiblement augmenté, quelle que soit la catégorie d'âge (cf. graphique 26). En agrégeant les classes d'âge, le RAC moyen des individus en ALD en 2018 s'élevait à 815 € et s'est établi à 840 € en 2021 (+3 %), sans correction de l'inflation. L'analyse des RAC par tranches d'âge révèle que cette croissance n'a pas été observée pour l'ensemble de la population des assurés en ALD. En effet, entre 2018 et 2021, pour les assurés de moins de 85 ans, le RAC a légèrement augmenté, en moyenne de +3,4 % tandis qu'il a légèrement diminué, en moyenne de -3,1 %, pour les assurés de plus de 85 ans.

Graphique 24 : Evolution du reste à charge AMO moyen pour la population ALD entre 2018 et 2021

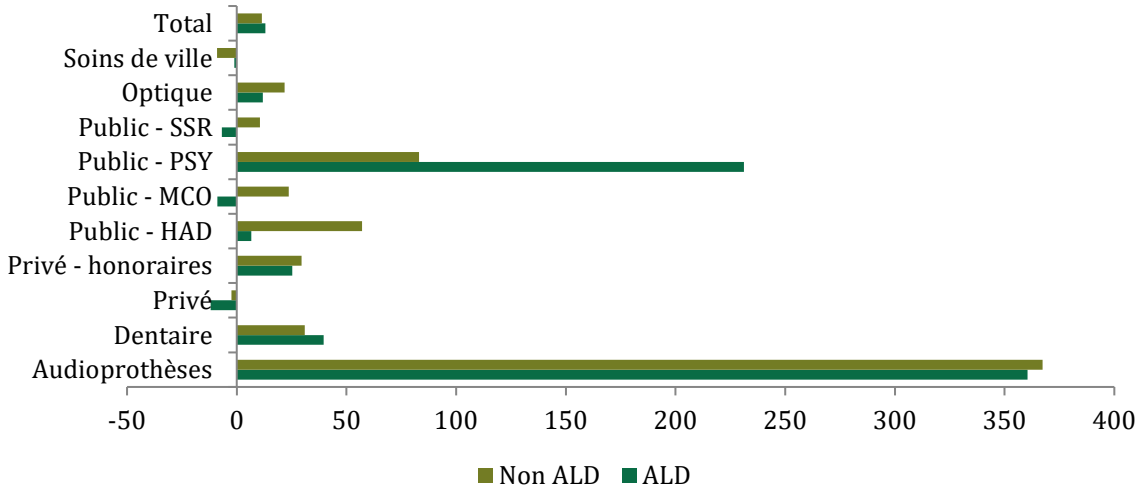


Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission.

Par poste de dépense, le RAC est dynamique sur deux principaux postes :

- les établissements publics PSY, pour lesquels le RAC moyen a augmenté de +231 € entre 2018 et 2021 pour la population sans ALD contre +83 € pour les assurés en ALD. Cette hausse pourrait notamment s'expliquer par la hausse du forfait journalier hospitalier ;
- les audioprothèses, pour lesquelles le RAC moyen a augmenté au même rythme indépendamment du statut ALD de plus de 350 €. Cette hausse s'explique notamment par la forte augmentation du recours aux audioprothèses, dans et hors panier 100 % santé depuis la réforme du 100 %.

Graphique 25 : Accroissement du reste à charge moyen en fonction du statut et par poste entre



Source : DREES, base RAC. Calculs de la mission. Note : La catégorie « privé » ne contient pas les ESPIC ex-DG, qui sont classifiés dans la catégorie « public ». Lecture : Entre 2018 et 2021, le RAC moyen des assurés sans ALD pour les dépenses de soins dentaire a augmenté de 31 €.

5. Sans modification du dispositif ALD, les dépenses de santé pour cette population pourraient progresser de +17,6 Md€ entre 2021 et 2027, pour s'établir à 140 Md€, soit une croissance annuelle moyenne de +2,3 %

Encadré 5 : Le modèle Promède de la direction du Trésor pour réaliser des projections des dépenses de santé

Dans le cadre des travaux du Haut Conseil du Financement de la Protection Sociale (HCFiPS), la DG Trésor a été saisie par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) pour réaliser des prévisions de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM).

Selon les auteurs, trois facteurs principaux pourraient contribuer à participer au dynamisme de la dépense à moyen terme :

« Les évolutions sanitaires (épidémiologie et vieillissement) : l'évolution de l'état sanitaire de la population influence les besoins et donc la demande en matière de soins ;

Le niveau de vie (dans une acception large du terme) : une augmentation du niveau de vie généralement assimilée à une hausse du PIB s'accompagne d'un ensemble d'évolutions de nature à stimuler la dépense de santé, tant du côté de l'offre en permettant l'instauration de politiques publiques plus généreuses que de la demande avec l'avènement de nouvelles attentes de la population ;

L'évolution des connaissances médicales ou encore le progrès technique : il permet à la fois de mieux diagnostiquer des pathologies et de mieux les soigner, ce qui entraîne de nouveaux besoins de soins. Les innovations ont de plus souvent un coût très élevé ; il s'agit majoritairement d'une innovation de produits (génératrice de dépense) plutôt que de procédés (facteur d'économies de coûts). »

Huit scénarios ont été construits en faisant varier ces trois paramètres. En fonction du scénario, les dépenses publiques de santé augmenteraient de +1,4 point (scénario « démographie ») à +2,2 points (scénarios « santé – » et « macro ++ »).

Le scénario « démographie » repose sur l'hypothèse d'un progrès technique stable et d'une croissance modérée, associés à une dégradation de l'état général de santé de la population .

Deux scénarios prévoient une croissance des dépenses publiques plus dynamique : le premier correspond à un état général de santé de la population dégradé associé à un progrès technique élevé , et le second à une croissance dynamique et un progrès technique élevé.

Dans le scénario de référence présenté supra, la dépense en soins atteindrait 11,5 % du PIB en 2060. En 2021, les prévisions réalisées en 2013 anticipaient que la part des dépenses de santé dans le PIB s'élèveraient à environ 9,7 % du PIB. En 2021, selon l'édition 2023 des comptes de la santé, la consommation de soins et de biens médicaux s'est élevée à 9,1 % du PIB, soit un écart de 0,6 point avec la prévision réalisée.

Source : Document de travail de la DG Trésor.

5.1. La structure par âge des assurés en ALD pourrait évoluer à l'horizon 2030, à la fois en raison d'évolutions démographiques et de dégradation de l'état général de santé

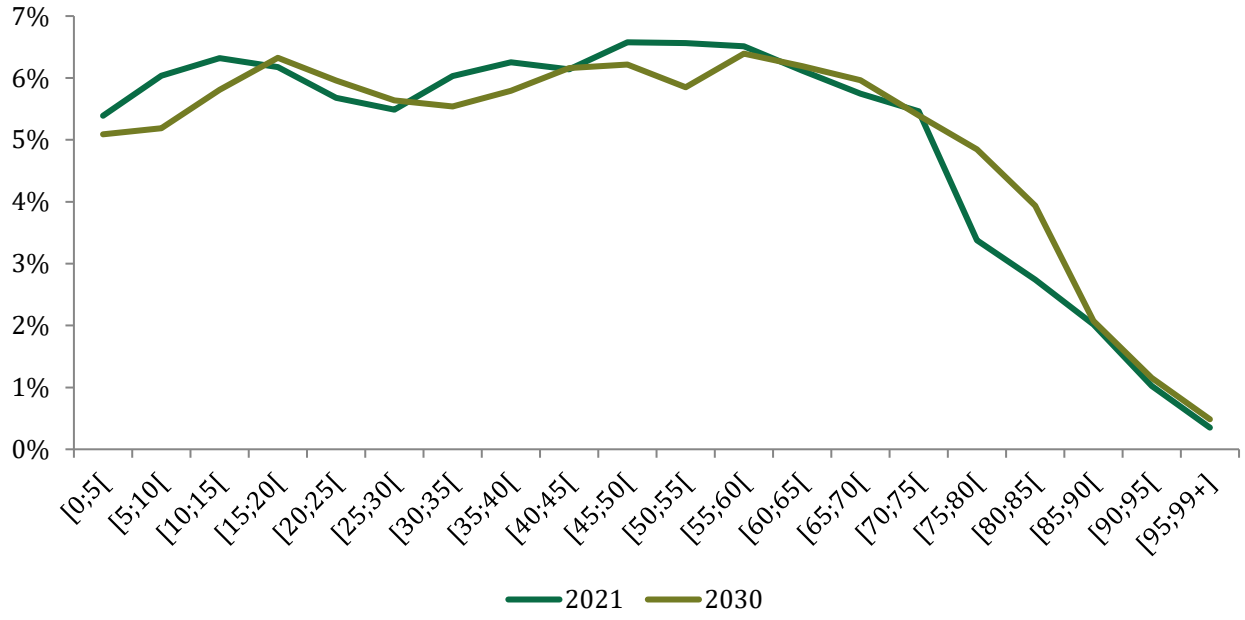
L'évolution des effectifs en ALD jusqu'en 2030 peut être décomposée entre :

- la croissance de la population, et les modifications de la structure par âge de celle-ci ;
- la modification de la structure par âge des assurés enregistrés en ALD.

Selon le scénario central de l'Insee, la croissance de la population totale serait peu dynamique. Entre 2021 et 2030, la population augmenterait de +1,7 % (68,6 millions d'individus en 2030 contre 67,4 millions en 2021). La structure de la population serait en revanche assez fortement modifiée à horizon 2030 :

- la part de la population âgée serait plus élevée. Les personnes âgées de plus de 75 ans représenteraient ainsi 12,5 % de l'ensemble de la population en 2030, contre 9,5 % en 2021 ;
- à l'inverse, la population âgée de moins de quinze ans représenterait 16,1 % de la population en 2030, contre 17,7 % en 2021, soit une baisse de -1,6 point.

Graphique 26 : Structure de la population par classe d'âge en 2021 et en 2030 selon le scénario central de l'Insee (% de la population)



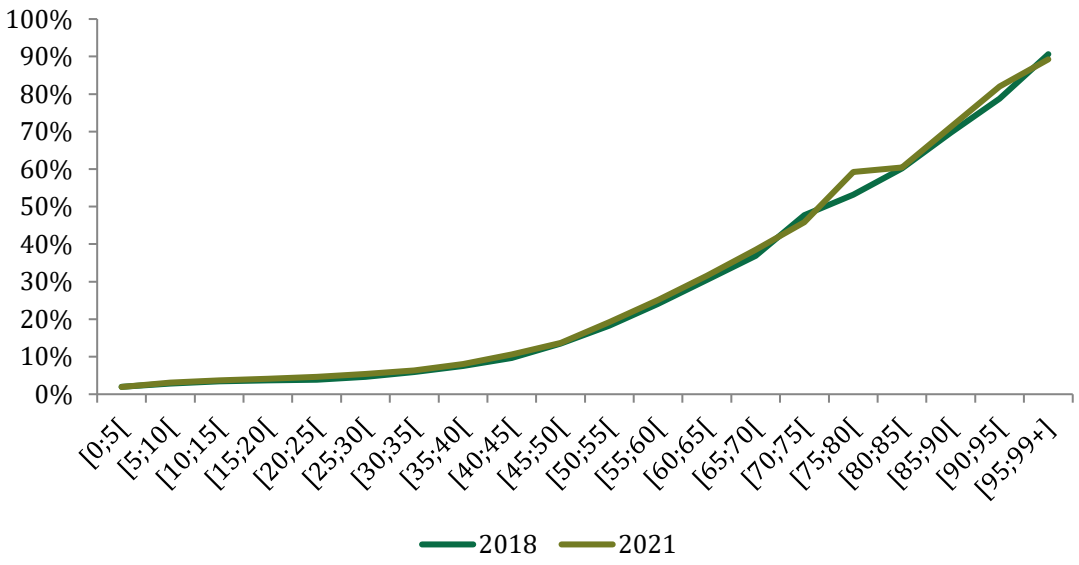
Source : Mission.

La part d'assurés en situation d'ALD par tranche d'âge correspond au pourcentage d'individus enregistrés en ALD parmi la population totale de la tranche d'âge. L'évolution de cette part est multifactorielle. En particulier, trois principaux effets peuvent être distingués :

- l'état de santé général de la population a un impact direct sur ce taux. Une dégradation de celui-ci induit une augmentation de la part d'individus en situation d'ALD au sein de la population ;
- l'amélioration du système de diagnostic, qui permet de détecter plus en amont certaines pathologies. Celle-ci conduit également à une augmentation du taux d'ALD ;
- la durée des pathologies : un allongement de celle-ci a un impact positif sur le taux d'ALD.

Entre 2018 et 2021, la part d'assurés en situation d'ALD est globalement stable, à l'exception des individus les plus âgés qui voient leur prévalence augmenter. C'est en particulier le cas pour les assurés âgés de 75 ans à 80 ans. Ceux-ci étaient 53,2 % à être enregistrés en ALD en 2018, contre 59,2 % en 2021, soit une augmentation de 6 points (cf. graphique 2732).

Graphique 27 : Taux d'individus en ALD en 2018 et 2021 (% de la population)



Source : Mission.

La forte hausse du taux d'individus en ALD observée au sein de la classe d'âge [75 ; 80[s'explique difficilement par les facteurs présentés *supra*. Cette évolution pourrait notamment avoir été affectée par la crise sanitaire et ne pas refléter une tendance de long terme pour cette classe d'âge. À l'inverse la crise sanitaire a pu avoir un impact négatif sur le taux d'individus en ALD de la population la plus âgée. En effet, la population en ALD étant plus exposée à des conséquences graves du Covid-19, le nombre de décès au sein de cette population a pu être plus élevé que pour l'ensemble de la population, ce qui conduirait à réduire le taux d'individus en ALD (cf. encadré 2 annexe II)

Afin de limiter l'impact de l'évolution atypique propre à cette classe d'âge, un scénario où seule la croissance globale du taux d'individus en ALD est appliquée a été retenu plutôt qu'une approche différenciée par tranches d'âge (cf. 5.2). Entre 2018 et 2021, cette croissance globale s'élève à +1,2 point (19,6 % de la population en 2021, contre 18,3 % en 2018).

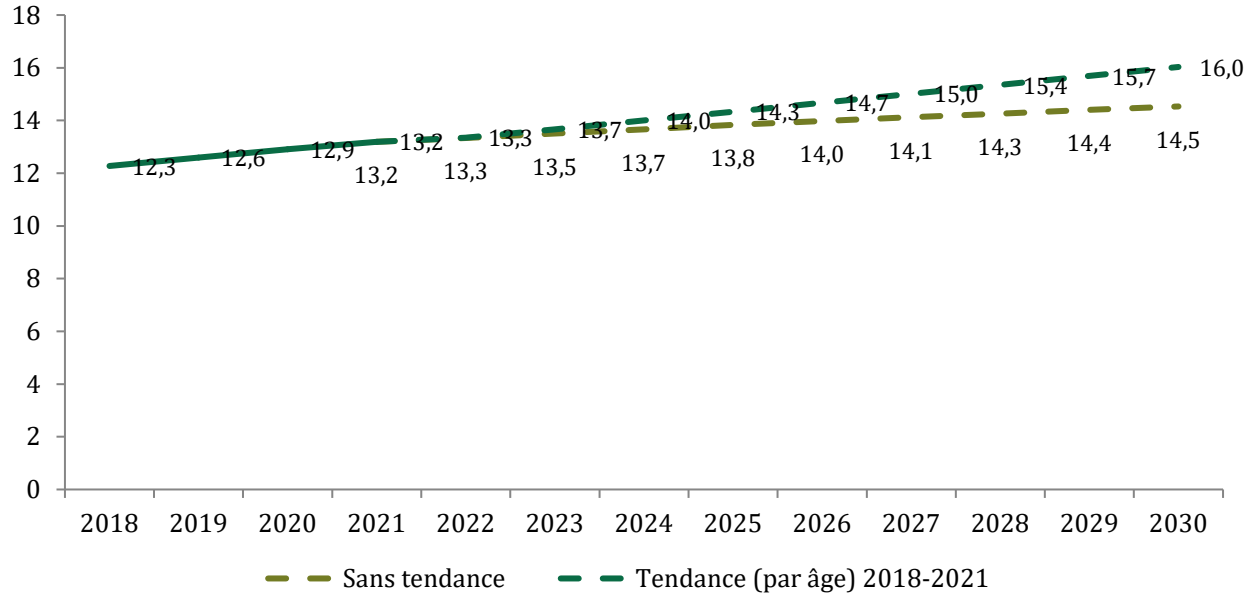
5.2. Entre 2021 et 2030 la croissance du nombre d'assurés en ALD serait comprise entre +10 % et +21 % selon le scénario retenu

La prévision du nombre d'assurés en ALD peut être réalisée à partir des évolutions démographiques prévues par l'Insee, en appliquant à chaque classe d'âge le taux constaté de personnes actuellement en ALD. En outre, on peut approcher l'évolution du taux de personnes en ALD au fur et à mesure du temps en appliquant au taux d'ALD la croissance constatée de la part d'assurés en ALD. Deux principaux scénarios sont retenus :

- une augmentation tendancielle de la part des ALD par classe d'âge, sur la base des évolutions observées entre 2018 et 2021. Ce scénario revient à considérer que l'augmentation de la prévalence observée entre 2018 et 2021 se poursuivrait jusqu'en 2030. Ce scénario est décomposé en deux sous-scénario :
  - dans un premier cas, l'augmentation totale est appliquée de manière uniforme à l'ensemble des classes d'âge, notamment de manière à lisser la hausse inexpliquée de 2021 concernant les assurés entre 75 et 80 ans (cf. 5.1) ;
  - dans un second cas, l'augmentation de chaque classe d'âge est appliquée. Pour les raisons évoquées *supra*, ce scénario n'est pas privilégié.
- une stabilité de la part des ALD par classe d'âge. Ce scénario est optimiste et suppose une stabilité de la prévalence des ALD au sein de la population. Dans ce cas, seuls l'augmentation globale de la population et son vieillissement induisent un accroissement du nombre d'assurés enregistrés en ALD.

En retenant l'hypothèse d'une stabilité de la prévalence, le nombre d'assurés en ALD s'élèverait à 14,5 millions en 2030, contre 13,2 millions en 2020, soit une hausse de +10 % (cf. graphique 2833**). En 2027, il y aurait 14,1 millions d'assurés en ALD dans ce scénario**. À l'inverse, retenir l'hypothèse plus dégradée sur l'évolution de la prévalence conduirait à une hausse plus dynamique de +21 % sur l'ensemble de la période, soit 15,0 millions d'assurés en ALD en 2027 et 16,0 millions en 2030.

Graphique 28 : Effectifs prévus d'assurés en ALD à horizon 2030 en fonction du scénario retenu (en millions)



Source : Mission.

Note : Le scénario « sans tendance » renvoie à l'hypothèse optimiste de stabilité de la prévalence des ALD au sein de la population. Le scénario « tendance globale » renvoie à l'hypothèse appliquant l'augmentation totale de la prévalence des ALD de manière uniforme à l'ensemble des classes d'âge. Le scénario « tendance par âge » renvoie à l'hypothèse appliquant l'augmentation par chaque classe d'âge.

Les dépenses des individus en ALD peuvent être décomposées comme le produit de deux composantes :

- le nombre d'individus enregistrés en ALD ;
- la dépense moyenne engagée par ces assurés.

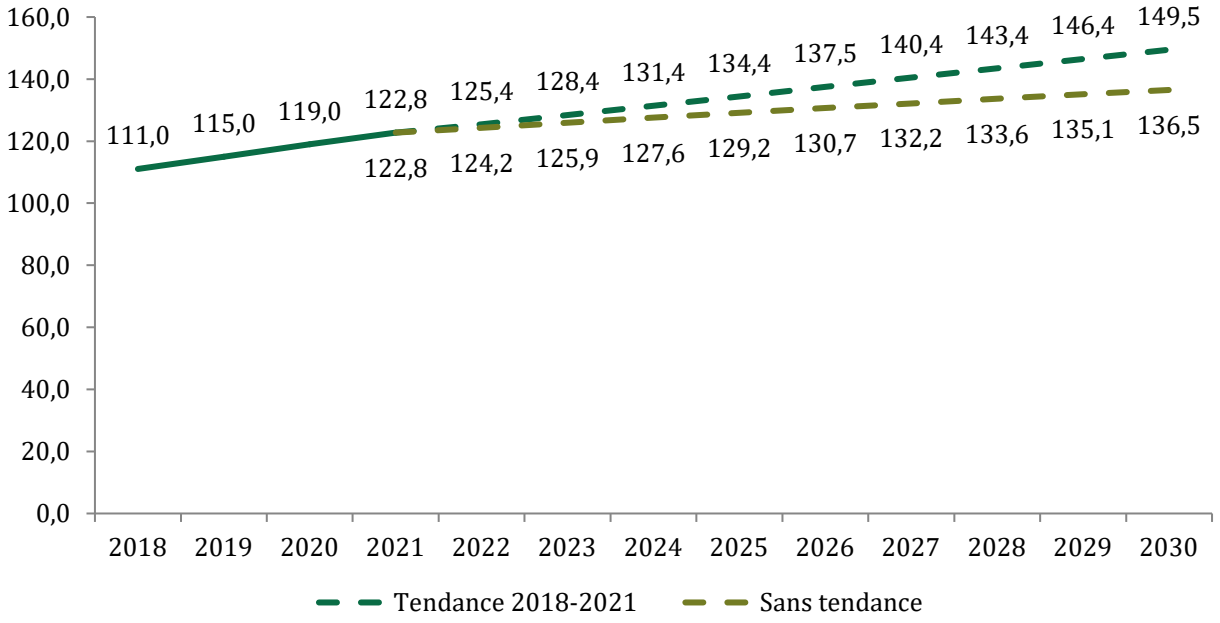
La première composante est projetée à partir de la prévision d'effectifs sans tendance (cf. *supra*). i.e. en prenant l'hypothèse d'une stabilité du taux d'ALD au sein de la population.

Les dépenses moyennes dépendent quant à elles de l'évolution de la structure de consommation des assurés en ALD. Deux scénarios d'évolution des dépenses moyennes sont construits :

- une stabilité du montant moyen de dépenses des assurés en ALD. Cette hypothèse revient à considérer que la somme des effets qualité et prix est nulle ;
- une croissance modérée, de l'ordre de +0,2 % en moyenne par classe d'âge par an du prix des biens consommés. Cette évolution correspond à celle observée entre 2018 et 2021 au sein de la base RAC.

En retenant ces jeux d'hypothèses, la croissance des dépenses des assurés en ALD entre 2021 et 2030 serait comprise entre +11 % dans le cas d'une stabilité des prix et +22 % dans l'hypothèse d'une tendance d'environ +0,2 % par an de la dépense moyenne. **Dans le scénario le plus dynamique, cela représenterait une augmentation des dépenses totales des assurés en ALD de 26,7 Md€ en nominal entre 2021 et 2030** (+2,2 % de croissance annuelle moyenne), après +17,6 Md€ entre 2021 et 2027 (+2,3 % de croissance annuelle moyenne).

Graphique 29 : Dépense totale prévue des assurés en ALD à horizon 2030 en fonction du scénario retenu (Md€)



Source : Mission.

ANNEXE IV

Estimation du coût de l'exonération du ticket modérateur associée au dispositif ALD

SOMMAIRE

1. LA MISSION A ESTIMÉ LE COÛT DE L'EXONÉRATION DU TICKET MODÉRATEUR DES SOINS EN LIEN AVEC UNE ALD, À TRAVERS TROIS MÉTHODOLOGIES DIFFÉRENTES 1

1.1. L'application aux assurés en ALD du taux de remboursement moyen de la population non reconnue en ALD doit être affinée par une analyse par poste de dépenses et/ou par âge 2

1.2. Les autres motifs d'exonération en soins de ville peuvent être pris en compte afin de tenir compte de l'hétérogénéité des profils et des comportements de soins ... 3

1.3. Un taux de remboursement contrefactuel peut être estimé au niveau individuel 8

1.4. Le taux contrefactuel estimé doit être appliqué uniquement sur les dépenses en lien avec l'ALD 9

2. LA MISSION ESTIME QUE LE COÛT DE L'EXONÉRATION DU TICKET MODÉRATEUR DES SOINS EN LIEN AVEC UNE ALD S'EST ÉLEVÉ À 11,3 MD€ EN 2021 9

2.1. La mission a testé plusieurs méthodologies d'estimation du coût du dispositif ALD, qui aboutissent à une fourchette allant de 8 Md€ à 11,8 Md€ 9

2.1.1. L'application du taux de remboursement de la population sans ALD à la population en ALD conduit à une estimation de 9,6 Md€ mais présente de nombreuses limites 10

2.1.2. La prise en compte des autres motifs d'exonération sur lesquels pourraient se reporter les assurés en ALD conduit à estimer un coût compris entre 8 Md€ et 11,8 Md€ mais reste perfectible 10

2.1.3. Une imputation individuelle des taux de remboursement permet de traiter de nombreuses limites et conduit à retenir un coût du dispositif de l'ordre de 11,3 Md€ 10

2.2. L'exonération de ticket modérateur permet de limiter fortement le reste à charge des assurés en ALD 13

La mission a été surprise, au démarrage de ses travaux, de constater qu'il n'existait pas d'estimation complète et actualisée du coût du dispositif ALD ; en particulier, le coût de l'exonération du ticket modérateur des soins en lien avec l'ALD n'avait pas fait l'objet d'évaluation chiffrée depuis 2015[1]. C'est pourquoi les premiers travaux statistiques menés par la mission ont consisté à produire une évaluation complète du coût du dispositif ALD, à partir de la base RAC de la DREES.

Le coût de l'exonération de ticket modérateur des soins en lien avec une ALD ne peut être observé de manière directe dans les données de santé, et nécessite :

- la construction d'un contrefactuel, qui correspond à la situation dans laquelle seraient les individus en ALD sans l'existence du dispositif ;
- l'estimation du taux de remboursement auquel ces individus feraient face en l'absence du dispositif.

La mission a établi trois méthodologies distinctes pour réaliser cette estimation, qui sont présentées en partie 1. Les résultats de ces estimations et leur évaluation sont présentés en partie 2.

1. La mission a estimé le coût de l'exonération du ticket modérateur des soins en lien avec une ALD, à travers trois méthodologies différentes

L'estimation du coût du dispositif ALD repose sur la construction d'une situation contrefactuelle dans laquelle seraient les individus en l'absence de dispositif. En particulier, la mission a souhaité chiffrer le coût de l'exonération du ticket modérateur en estimant le taux de remboursement de la population en ALD en l'absence de dispositif. Pour cela, trois méthodologies ont été retenues :

- l'application du taux de remboursement moyen observé au sein d'une sous-population d'assurés sans ALD (cf. 1.1) ;
- l'étude des autres motifs d'exonération dont les assurés en ALD ont pu bénéficier au cours de l'année (cf. 1.2) ;
- l'exploitation des soins non liés à l'ALD au niveau individuel (cf. 1.3).

Ces estimations sont réalisées de manière statique. Ainsi, elles ne prennent pas en compte les effets de comportement qui pourraient résulter d'une absence de dispositif. En particulier, les dépenses en transports sanitaires pourraient être fortement affectées par l'absence du dispositif[2]. De plus, en l'absence de dispositif, en raison de l'augmentation des coûts, des assurés auraient davantage renoncé aux soins, ce qui surestime le coût du dispositif.

[1] « Quel avenir pour le dispositif de prise en charge des affections de longue durée (ALD) », Trésor-Éco n°145, avril 2015.

[2] Le dispositif ALD permet de bénéficier d'une prise en charge des dépenses liées au transport sanitaire (https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/maladie-accident-hospitalisation/affection-longue-duree-ald/transports-maladie-chronique).

1.1. L'application aux assurés en ALD du taux de remboursement moyen de la population non reconnue en ALD doit être affinée par une analyse par poste de dépenses et/ou par âge

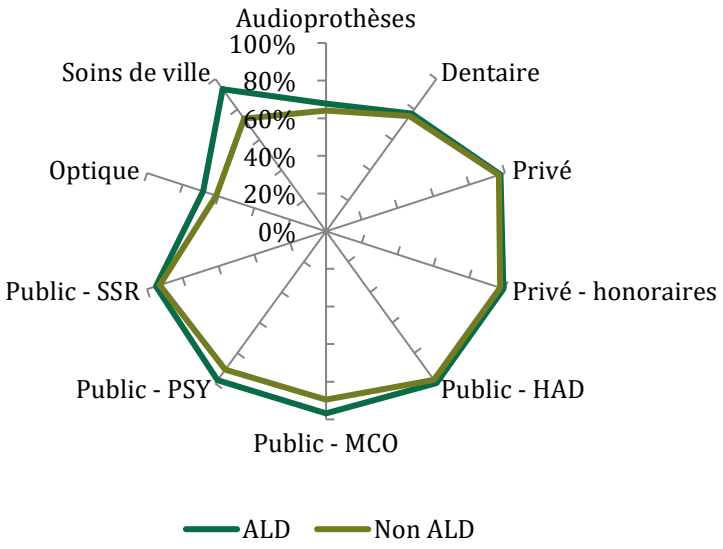
Une première méthodologie consiste à considérer que l'ensemble des individus en ALD se trouveraient dans la situation moyenne observée au sein des individus non reconnus en ALD si le dispositif n'existait pas. L'estimation du taux de remboursement auquel ferait face l'assuré en ALD peut alors être estimé comme le taux moyen de remboursement observé au sein de la population sans ALD. Cette méthodologie a été présentée à la mission par la CNAM.

Toutefois, cette approche repose sur la prise en compte de l'ensemble des dépenses des assurés en ALD et non pas seulement sur celles en lien avec une ALD et elle ne prend pas en compte l'hétérogénéité des situations de santé vécues par les individus, qui peuvent être exonérés de ticket modérateur pour un autre motif[3], avoir recours à des soins exonérés[4] ou à des consommations spécifiques qui peuvent induire un écart significatif avec le taux de remboursement moyen observé au sein de la population sans ALD.

Pour surmonter cette difficulté, la mission a étudié la structure de remboursement de la population sans ALD à un niveau de granularité du type de dépenses plus fin. Il est par exemple possible de distinguer au sein de cette population les taux de remboursement observés pour des soins réalisés à l'hôpital de ceux observés pour le secteur dentaire par exemple, ces derniers ayant des taux de remboursement par l'assurance maladie nettement plus faibles.

En 2021, les taux de remboursement de cette population était compris entre 61,2 % pour les soins d'optique et 97,6 % pour les soins réalisés dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD, cf graphique 1).

Graphique 1 : Taux de remboursement par poste de dépense en fonction du statut



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : le taux de remboursement en soins de ville des assurés en ALD s'élève à 93 % contre 74 % pour ceux sans ALD.

[3] Par exemple, en tant que bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire (C2S).

[4] Par exemple, à partir du sixième mois, les soins des personnes enceintes sont pris en charge à 100 % et ainsi exonérés de ticket modérateur ; certains actes comme les actes de dépistage ou les vaccins sont aussi exonérés de ticket modérateur (voir détail des motifs d'exonération en annexe I, partie 1.2.2).

Cette approche permet d'imputer à la population des taux de remboursement différenciés en fonction du niveau de granularité retenu. À titre d'illustration, pour la granularité « poste de dépense agrégé », trois principales situations peuvent être distinguées :

- les dépenses en hôpital sont globalement fortement remboursées, quelle que soit la population étudiée. Ainsi, le taux de remboursement de la population sans ALD dans ce secteur est compris entre 90 % pour les hospitalisations MCO et 98 % pour les hospitalisations à domicile (HAD), contre entre 95 % pour les soins SSR et 100 % pour les assurés en ALD. Le coût du dispositif est ainsi limité au sein de ce secteur (cf. graphique 1) ;
- les dépenses en soins de ville sont fortement remboursées pour la population en ALD, contrairement aux autres assurés qui bénéficient d'un moindre remboursement : le taux de remboursement de la population sans ALD s'élève en 2021 à 74 % en soins de ville contre 93 %[5] pour les assurés en ALD ;
- les dépenses dans les secteurs dentaires, optique ou des audioprothèses sont peu remboursées, quel que soit le statut de l'assuré. Les taux de remboursement dans ces secteurs s'élèvent respectivement à 78 %, 69 % et 68 % pour les assurés en ALD (et à 76 %, 61 % et 64 % pour ceux sans ALD).

Cette approche par « poste de dépense agrégé » peut également être appliquée par classe d'âge au niveau de l'individu ou par poste de dépense détaillé.

Cette méthodologie permet de prendre en compte partiellement l'hétérogénéité des taux de remboursement en fonction du niveau de granularité retenu, mais pas l'hétérogénéité inter-individus des types de soins réalisés[6] ou des situations spécifiques pouvant conduire un assuré à être exonéré de ticket modérateur à un autre titre que celui de son ALD.

En effet, certains soins ou situations de patients conduisent à être exonéré de ticket modérateur pour un autre motif que le dispositif ALD. Dans une situation sans dispositif ALD, ces dépenses continueraient d'être exonérées.

La non-prise en compte des assurés qui bénéficieraient d'un autre motif d'exonération de ticket modérateur conduit à surestimer l'estimation du coût du dispositif.

1.2. Les autres motifs d'exonération en soins de ville peuvent être pris en compte afin de tenir compte de l'hétérogénéité des profils et des comportements de soins

Afin d'étudier les assurés qui continueraient à être exonérés de ticket modérateur, la mission a exploité l'information contenue dans le SNDS qui permet de connaître la liste de l'ensemble des motifs d'exonération enregistrés pour chaque assuré.

Il existe 24 motifs d'exonération qui permettent d'obtenir une exonération du ticket modérateur recensés dans la base RAC (cf. tableau 1). Les exonérations de ticket modérateur liées au dispositif ALD sont enregistrées au sein des motifs d'exonération 41 à 46. En l'absence du dispositif ALD, les patients bénéficiant aujourd'hui d'exonérations 41 à 46 au titre de celui-ci pourraient bénéficier d'autres motifs d'exonération. Ce report limite le surcoût du dispositif ALD.

[5] Ce taux est inférieur à 100 % en raison des dépenses non liée à l'ALD qui sont remboursées au taux de droit commun.

[6] Cette méthodologie conduit à imputer le même taux de remboursement à deux individus ayant des soins de nature différente au sein d'un même poste de dépense. Par exemple, un individu ayant bénéficié d'un soins de ville fortement remboursé aura le même taux de remboursement estimé qu'un individu dont les soins de ville ont été moins remboursés.

Au sein du système national des données de santé (SNDS), chaque prestation réalisée en soins de ville (y compris optique, dentaire et audioprothèses) est associée, le cas échéant, à un motif d'exonération. Pour le secteur hospitalier, les motifs d'exonération sont renseignés au sein d'autres bases de données[7] qui n'ont pas été exploitées dans le cadre de cette estimation. Ainsi, seuls les motifs d'exonération relatifs à des prestations réalisées en soins de ville[8] ont été retenus.

La DREES a réalisé une estimation prenant en compte les motifs d'exonération au sein des comptes nationaux de la santé 2010[9]. La méthodologie décrite *infra* vise à actualiser l'estimation réalisée par la DREES et à élargir le champ étudier à l'hôpital et à l'ensemble des régimes.

Tableau 1 : Liste des motifs d'exonération dans la base RAC (DREES)

Code d'exonération	Libellé d'exonération
0	Sans objet
10	Assurance
20	Régimes
21	Pension militaire d'invalidité (ART.115)
30	Nature de prestation
35	Prévention bucco-dentaire
41	Bénéficiaire atteint d'une maladie liste - affection sans rapport
42	Bénéficiaire atteint d'une maladie liste - affection en rapport
43	Pathologie hors liste - affection sans rapport
44	Pathologie hors liste – affection en rapport
45	Poly pathologie hors liste - affection sans rapport
46	Poly pathologie hors liste - affection en rapport
47	Article L324 non exonérant (sauf transport)
51	Coefficient et acte en rapport
54	Diagnostic et traitement de la stérilité
55	6ème mois de grossesse
56	Education spécialisée sans rapport
57	Education spécialisée en rapport
91	Acte CCAM exonérant
92	Soins en rapport avec un acte CCAM exonérant
62	Autres cas d'exonération
63	Hospitalisation de plus de 30 jours
81	Prévention
82	Prévention soins de suite bucco-dentaire
99	Valeur inconnue

Source : Mission.

[7] Les données relatives au secteur hospitalier sont produites par l'ATIH et ont ainsi une structure qui diffère de celles relatives aux soins de ville qui sont produites par la Cnam.

[8] Formellement, il s'agit de l'ensemble des motifs d'exonération enregistrés au sein de la variable « exo_mtf » présente dans la table ER_PRS_F du SNDS.

[9] « Une estimation du coût du dispositif des affections de longue durée en soins de ville pour le régime général d'Assurance maladie », Audrey BAILLOT, Comptes nationaux de la santé 2010, DREES

Afin d'estimer plus précisément le coût du dispositif, des taux de remboursement différenciés peuvent être calculés en fonction des motifs d'exonération. Deux situations peuvent alors être distinguées :

- l'assuré en ALD n'a bénéficié d'aucun autre motif d'exonération au cours de l'année. Dans ce cas, le taux de remboursement qui lui est imputé correspond à celui observé au sein de la population sans ALD et n'ayant bénéficié d'aucun autre motif d'exonération au cours de l'année ;
- l'assuré en ALD a bénéficié d'un ou de plusieurs autres motifs d'exonération au cours de l'année. Dans ce cas, le taux de remboursement imputé correspond uniquement au taux de remboursement des individus sans ALD et ayant les mêmes motifs d'exonération au cours de l'année.

Cette méthodologie est également couplée à un niveau de granularité variable comme présenté en 2.1.1 afin d'améliorer la prise en compte de l'hétérogénéité des comportements de soins.

Une des limites de cette approche est qu'elle repose fortement sur la structure des motifs de remboursements observée au sein de la population sans ALD. Or, en 2021[10], celle-ci présente plusieurs caractéristiques atypiques, notamment une surreprésentation du motif d'exonération 62 « autres cas d'exonération »[11] (cf. graphique 2) :

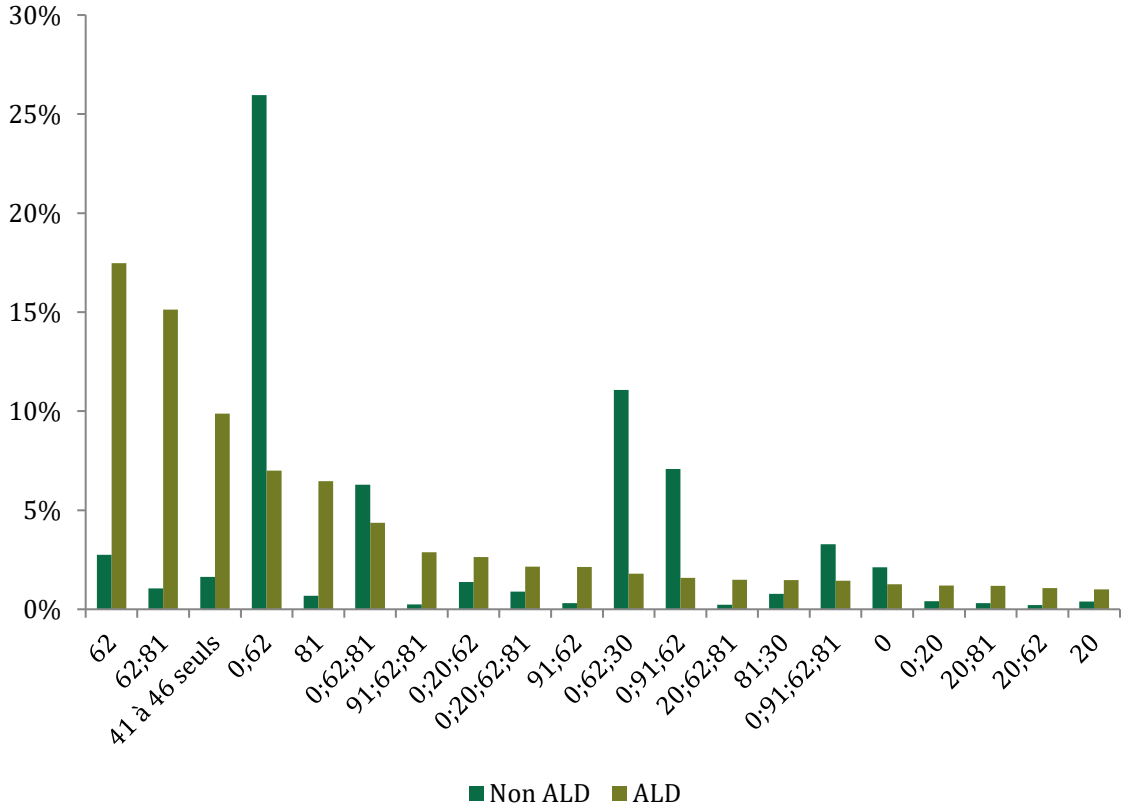
- au sein des assurés en ALD, les individus ayant bénéficié du motif d'exonération 62 « autres cas d'exonération » pour l'ensemble de leurs prestations en soins de ville représentent 17 % des dépenses de l'assurance maladie des assurés en ALD, alors que pour les assurés sans ALD, leurs dépenses représentent 3 % des dépenses de santé ;
- la dépense des individus n'ayant bénéficié d'aucun motif d'exonération[12] au cours de l'année ne représente que 2 % de la dépense de l'AM des individus sans ALD ;

[10] Le millésime disponible pour la base RAC le plus récent correspond à l'année 2021. Le millésime précédent correspond à l'année 2018. Malgré les limites liées à la crise sanitaire qui affectent l'année 2021, ce millésime a été retenu. Les chiffrages ont également été réalisé sur l'année 2018 et sont globalement cohérent avec ceux obtenus pour l'année 2021.

[11] La Cnam n'a pas été en capacité d'indiquer à la mission les motifs d'exonération qui composent cette modalité.

[12] Autres que le motif ALD.

Graphique 2 : Dépense remboursée par l'assurance maladie en 2021 en fonction des motifs d'exonération dont l'individu a bénéficié au cours de l'année en soins de ville (% du total)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en 2021, 15 % de la dépense remboursée par l'Assurance maladie à des individus en ALD a été exonérée au moins une fois dans l'année au titre des motifs 62 et 81.

La surreprésentation du motif d'exonération « 62 » au sein de la population en ALD est spécifique à l'année 2021 En effet, en 2018, 5 % des assurés en ALD ont eu comme seul autre motif d'exonération le motif 62 (cf. graphique 2), contre 17 % en 2021. À l'inverse, la part d'assurés en ALD ayant bénéficié uniquement des motifs d'exonération liés à leur ALD[13] est plus élevée en 2018 (24 % en 2018 contre 10 % en 2021). Cette situation est très probablement liée à la crise sanitaire (déploiement des campagnes de test et de vaccination). Selon la Cnam, qui ne dispose pas d'une vision détaillée des éléments composant le motif « 62 », il pourrait inclure des prestations exonérées dans le cadre de la crise sanitaire mais également des prestations exonérées au titre d'autres motifs qui seraient classées en « 62 » par défaut.

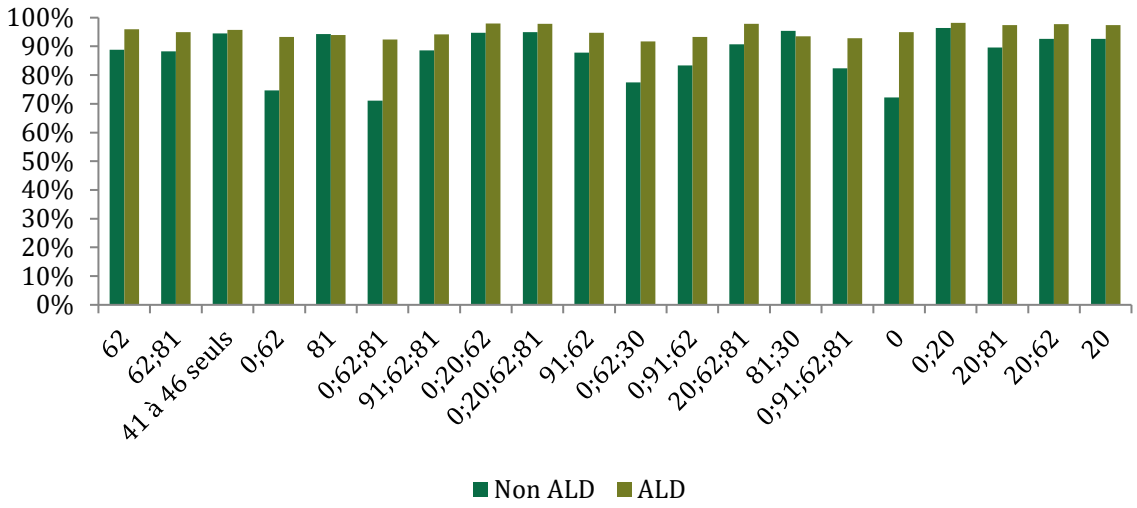
Par ailleurs, les taux de remboursement observés en fonction du motif d'exonération sont hétérogènes. En particulier, deux combinaisons de motifs d'exonération ont des écarts de taux ALD/sans ALD et concentrent une forte part de la dépense remboursée par l'AM des individus en ALD :

- l'écart de taux de remboursement entre la population ALD et celle sans ALD s'élève à sept points pour le motif 62 (96 % de taux de remboursement pour la population ALD contre 89 % pour les assurés sans ALD dans le Graphique 3) ;

[13] Modalité « 41 à 46 seuls » dans le graphique 4.

- l'écart de taux de remboursement entre les deux populations s'élève à 19 points pour les individus ayant eu au cours de l'année à la fois des prestations exonérées au titre du motif 62 et des prestations non exonérées (93 % pour les assurés en ALD contre 75 % pour les individus sans ALD dans le Graphique 3).

Graphique 3 : Taux de remboursement en fonction des motifs d'exonération dont l'individu a bénéficié au cours de l'année en soins de ville



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : le taux de remboursement des individus sans ALD ayant bénéficié au cours de l'année du motif d'exonération 81 s'élève à 94 %, contre 72 % pour les individus sans ALD n'ayant bénéficié d'aucun motif d'exonération (« 0 »).

Ces différences d'écart de taux ont un impact majeur sur l'estimation du coût du dispositif. En effet, les individus en ALD ayant bénéficié uniquement du motif 62 se voient imputer un taux de remboursement égal à 89 % tandis que les individus ayant – en plus de l'exonération au titre du motif 62 – consommé des prestations non exonérées se voient imputer un taux de remboursement qui s'élève à 75 %.

Or, en l'absence du dispositif ALD, qui couvre aujourd'hui une large part des dépenses des assurés en ALD (67 % du montant total de dépense des assurés en ALD est en lien avec leur pathologie, et donc exonérée à ce titre), il est probable que certaines dépenses des individus ALD n'ayant pour autre motif d'exonération que le motif 62 ne soient pas exonérées au titre du motif 62.

L'hypothèse posée par la mission repose sur le fait qu'une partie de ces assurés basculeraient dans la catégorie « 0 ; 62 » pour laquelle le taux de remboursement observé est plus faible. Pour prendre en compte cet effet, la structure d'exonération de la population en ALD pour le seul motif 62 a été repondérée afin de de s'approcher de celle des assurés sans ALD.

Formellement, une partie de la dépense des assurés bénéficiant du seul motif d'exonération 62 est ainsi transférée vers le motif « 0 ; 62 » :

$$\widehat{Depenses}_{ALD\,62} = \frac{Depenses_{ALD\,62} + Depenses_{ALD\,\{0;62\}}}{Depenses_{NonALD\,62} + Depenses_{NonALD\,\{0;62\}}} \times Depenses_{NonALD\,62}$$

$$\widehat{Depenses}_{ALD\,\{0;62\}} = \frac{Depenses_{ALD\,62} + Depenses_{ALD\,\{0;62\}}}{Depenses_{NonALD\,62} + Depenses_{NonALD\,\{0;62\}}} \times Depenses_{NonALD\,\{0;62\}}$$

Autrement dit, il est fait l'hypothèse que le montant de dépenses des assurés en ALD auquel va être appliqué le taux de remboursement des assurés sans ALD ayant eu pour seul motif d'exonération le 62 est corrigé afin que son poids parmi les dépenses totales (ALD et non ALD) exonérées au titre du motif 62 soit le même que pour les sans ALD.

Une réserve induite par cette méthodologie est qu'elle repose sur l'utilisation de motifs d'exonération peu détaillés qui peuvent couvrir des situations hétérogènes et conduire à des taux de remboursement variés.

De plus, l'estimation réalisée ne tient pas compte du nombre d'utilisation de chaque motif d'exonération. Ainsi, un individu ayant bénéficié une seule fois du motif d'exonération « 62 » sera enregistré dans la même catégorie que celui en ayant bénéficié plusieurs fois, alors même que ceux-ci ont probablement des taux de remboursement différent. Une répartition plus fine prenant en compte le nombre d'utilisation de chaque motif serait possible afin d'affiner cette méthodologie.

Enfin, une autre limite est liée au non enregistrement de la complémentaire santé solidaire (C2S) comme motif d'exonération. En effet, celle-ci est enregistrée *via* une autre variable au sein du SNDS, ce qui conduit à ne pas être en capacité d'identifier les bénéficiaires de la C2S sur la seule base des motifs d'exonération. Ce choix méthodologique réalisé par la CNAM a pour conséquence directe de ne pas permettre la prise en compte de l'exonération au titre de la C2S à partir de la méthodologie présentée.

1.3. Un taux de remboursement contrefactuel peut être estimé au niveau individuel

L'estimation du taux de remboursement contrefactuel peut s'appuyer, à poste[14] de dépenses fixé[15], sur les dépenses sans lien avec l'ALD de chaque assuré en ALD. En l'absence de dispositif ALD, le taux de remboursement des dépenses sans lien avec l'ALD ne serait pas modifié. En faisant l'hypothèse, à poste de dépense fixé, que les dépenses en lien ou sans lien sont de nature proche, un taux de remboursement contrefactuel peut ainsi être calculé pour chaque individu.

Formellement, le taux de remboursement estimé pour chaque individu « *i* » en l'absence du dispositif est le suivant :

$$\tau_{remb,i} = \frac{Remboursements_AM_{SansLien,i}}{BRSS^{16}{}_{SansLien,i}}$$

Une des limites de cette méthodologie est l'absence des montants de remboursements par l'AM et de base de remboursement de la sécurité sociale (BRSS) sans lien avec l'ALD au sein de la base RAC. Une hypothèse supplémentaire a ainsi été réalisée pour calculer la BRSS sans lien avec l'ALD : le poids de la BRSS sans lien avec l'ALD est supposé être identique au poids de la dépense totale sans lien avec l'ALD.

Formellement, les grandeurs suivantes sont ainsi estimées :

$$BRSS_{SansLien} = \ BRSS_{tot} - BRSS_{tot} \times \frac{Depenses_{AvecLien}}{Depenses_{tot}}$$

$$Remboursements_{AM_{SansLien}} = Remboursements_{AM_{tot}} - (Depenses_{AvecLien} - RAC_{AvecLien})$$

[14] Le niveau d'agrégation de poste de dépense est celui présenté en graphique 1.

[15] Cela permet notamment de ne pas imputer un même taux de remboursement à un individu pour ces dépenses en ville et à l'hôpital qui sont de natures différentes.

[16] Base de remboursement de la sécurité sociale.

Une autre limite est que certains assurés n'ont pas de dépenses sans lien avec leur ALD, ce qui empêche de calculer leur taux de remboursement contrefactuel. Dans ce cas, un taux de remboursement agrégé correspondant au taux estimé sur l'ensemble des assurés partageant une même ALD est imputé.

Formellement, pour un assuré « *i* » n'ayant pas de dépenses sans lien avec son ALD « *N* », le taux de remboursement suivant lui est imputé :

$$\tau_{remb,i} = \frac{\sum_{k \in N} Remboursements_AM_{SansLien_k}}{\sum_{k \in N} BRSS_{SansLien,k}}$$

Le principal apport de cette méthodologie est d'obtenir un contrefactuel pour chaque individu, en s'épargnant de contrôler par les facteurs déterminants le taux de remboursement (âge, autres motifs d'exonération, …). Cela permet ainsi de simuler des réformes de type « bouclier sanitaire » (cf. annexe IX) et d'être en capacité d'étudier la population affectée.

Néanmoins, cette approche repose sur l'hypothèse que la nature de soins sans lien avec l'ALD sont « proches » de ceux en lien, et qu'en l'absence de dispositif ces deux types de soins seraient remboursés au même niveau.

1.4. Le taux contrefactuel estimé doit être appliqué uniquement sur les dépenses en lien avec l'ALD

Les taux contrefactuels calculés à partir des méthodologies présentées *supra* doivent être appliqués à un montant de dépense afin d'estimer le coût du dispositif en niveau. La base retenue doit correspondre au montant de dépense qui serait affecté par l'absence du dispositif. Ainsi, seul le montant de dépenses en lien avec l'ALD doit être retenu comme base d'application du taux contrefactuel. En effet, en l'absence du dispositif ALD, le taux de remboursement des dépenses qui ne sont pas en lien ne serait pas modifié.

Les estimations réalisées sont statiques et ne prennent ainsi pas en compte les éventuels effets de comportements induits par une absence de dispositif. En effet, sans dispositif ALD, les individus auraient pu modifier leur comportement de soins, notamment en diminuant leur recours aux soins, ce qui auraient pu conduire à une moindre consommation. En dynamique, cet effet limiterait probablement le coût du dispositif.

2. La mission estime que le coût de l'exonération du ticket modérateur des soins en lien avec une ALD s'est élevé à 11,3 Md€ en 2021

2.1. La mission a testé plusieurs méthodologies d'estimation du coût du dispositif ALD, qui aboutissent à une fourchette allant de 8 Md€ à 11,8 Md€

La mission a réalisé des estimations du coût de l'exonération du ticket modérateur présentées de manière synthétique dans le tableau 2, et qui reposent sur les trois méthodologies présentées en partie 1 :

- l'application comme contrefactuel du taux de remboursement de la population non ALD (cf. 1.1). Cette méthodologie a été appliquée à plusieurs niveaux de granularité des types de dépenses ;

- la prise en compte des motifs d'exonération dans le calcul du taux de remboursement contrefactuel (cf. 1.2). Cette méthodologie est un raffinement de la méthodologie précédente car elle permet de prendre en compte d'autres motifs d'exonération dont pourraient bénéficier les assurés en ALD en l'absence du dispositif ;
- une imputation individuelle des taux de remboursement observés pour les dépenses sans lien avec l'ALD (cf. 1.3).

2.1.1. L'application du taux de remboursement de la population sans ALD à la population en ALD conduit à une estimation de 9,6 Md€ mais présente de nombreuses limites

L'estimation du coût du dispositif à partir de la méthodologie présentée par la CNAM à la mission s'élève à 14 Md€ sur le champ de la base RAC. Cette approche présente néanmoins deux principales limites :

- le taux de remboursement est appliqué à l'ensemble des dépenses des assurés en ALD. Pourtant, en cas d'absence du dispositif, seul le taux de remboursement des dépenses en lien avec l'ALD serait modifié (cf. 1.4) ;
- le niveau d'agrégation retenu par la CNAM est le poste agrégé de dépense. Cela permet de prendre en compte les différences de taux de remboursement par poste de dépense agrégé, mais occulte notamment les différences de structure par âge ou par poste détaillé.

Afin de pallier la première limite, une estimation sur le seul champ des dépenses en lien avec l'ALD a été réalisée. Celle-ci conduit à méthodologie égale à réduire la base d'environ 30 %. Ainsi, à titre illustratif, l'estimation sur la base RAC à partir de la méthodologie retenue par la CNAM conduit à une estimation du coût du dispositif de l'ordre de 14 Md€, contre 9,6 Md€ en se plaçant sur les seules dépenses en lien avec l'ALD (cf. tableau 2).

Pour étudier l'impact de l'hétérogénéité de la structure de la dépense des assurés en ALD sur l'estimation du coût du dispositif, plusieurs niveaux de granularité ont été testés[17] en appliquant la méthodologie de calcul de taux contrefactuel présentée en 1.1. En appliquant la méthodologie retenue par la CNAM à différents niveaux des dépenses en lien avec les ALD, le coût du dispositif serait compris entre 8,5 Md€ et 11,8 Md€ (cf. tableau 2).

2.1.2. La prise en compte des autres motifs d'exonération sur lesquels pourraient se reporter les assurés en ALD conduit à estimer un coût compris entre 8 Md€ et 11,8 Md€ mais reste perfectible

La prise en compte des motifs d'exonération au cours de l'année conduit à estimer un coût du dispositif compris entre 8 Md€ et 11,8 Md€ en fonction du niveau de granularité retenu (cf. tableau 2).

2.1.3. Une imputation individuelle des taux de remboursement permet de traiter de nombreuses limites et conduit à retenir un coût du dispositif de l'ordre de 11,3 Md€

Le coût estimé par la mission avec la méthodologie présentée en 1.3 s'élève à 11,3 Md€. Cette estimation est jugée plus robuste par la mission à plusieurs titres :

[17] La méthodologie présentée en 1.1 a été appliquée aux niveaux de granularité suivants : par poste agrégé ; par classe d'âge et par poste détaillé.

- les taux de remboursement imputés sont calculés au niveau individuel, ce qui permet, sous réserve d'une nature de soins proche à poste donné, une meilleure prise en compte de l'hétérogénéité des comportements et situations ;
- les autres facteurs pouvant induire un taux de remboursement plus élevé sont implicitement pris en compte. C'est en particulier le cas pour la C2S qui n'est pas enregistrée en motif d'exonération dans le SNDS.

En l'absence de dépenses sans lien avec l'ALD, le taux de remboursement associé à un niveau de granularité agrégé s'appuyant sur la pathologie de l'individu est retenu (cf 1.3). Cette approche conduit à faire l'hypothèse que les dépenses d'individus partageant une même pathologie sont globalement de nature comparable.

Tableau 2 : Estimations du coût du dispositif en fonction de la méthodologie retenue

Méthodologie		Coût du dispositif	
		Dépenses totales (Md€)	Dépenses en lien avec l'ALD (Md€)
Méthode 1 : sans prise en compte des motifs d'exonération (cf. 2.1.1)	Agrégée	17	11,8
	Poste agrégé (CNAM[18])	14	9,6
	Âge	16,4	11,4
	Âge x poste agrégé	13,8	9,4
	Poste détaillé	12,4	8,7
	Âge x poste détaillé	12,1	8,5
Méthode 2 : avec prise en compte des motifs d'exonération (cf. 2.1.2)	Agrégée	16	11,8
	Poste agrégé	12	8,6
	Âge	15,1	11,1
	Âge x poste agrégé	11,2	8
	Poste détaillé	11,1	10
	Âge x poste détaillé	12,2	11
Méthode 3 (retenue par la mission) : imputation des taux observés pour les dépenses sans lien avec l'ALD (par individu, champ ALD – cf. 2.1.3)	**Imputation individuelle**	**n.c**	**11,3**

Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données

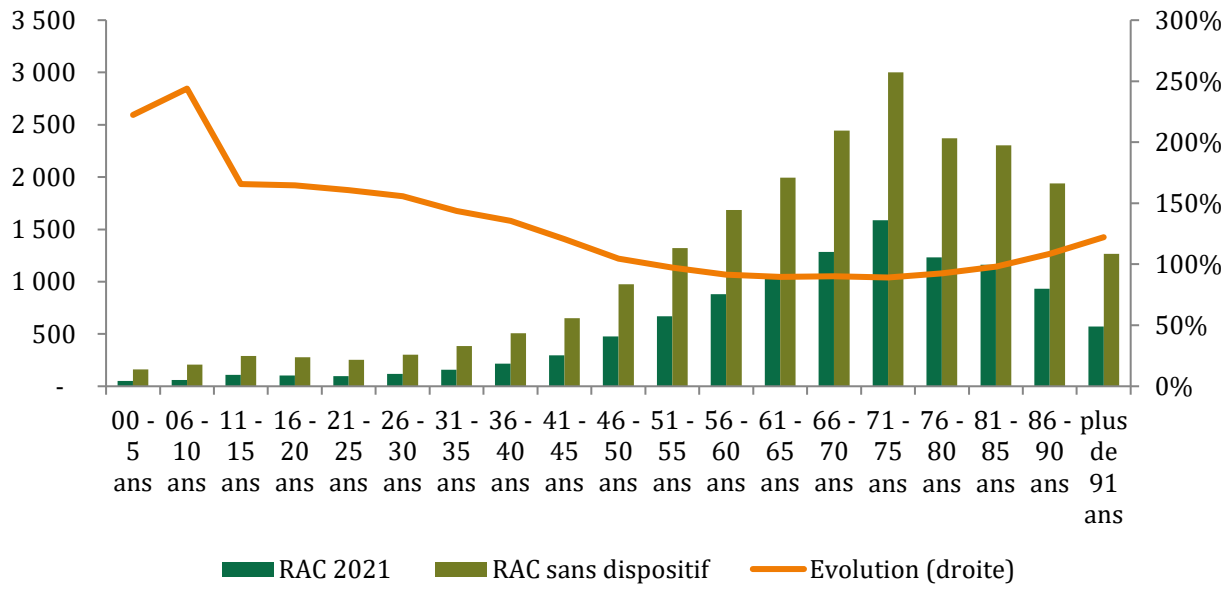
[18] Cette méthodologie correspond à l'approche retenue par la Cnam dans son estimation du coût du dispositif.

2.2. L'exonération de ticket modérateur permet de limiter fortement le reste à charge des assurés en ALD

L'analyse réalisée dans cette partie vise à étudier l'impact de l'absence théorique de dispositif sur le reste à charge des assurés. Une telle situation vise uniquement à ventiler le coût du dispositif en fonction des caractéristiques des assurés.

En retenant la méthodologie d'imputation individuelle des taux de remboursement observés sur les dépenses sans lien avec l'ALD (présentée en 1.3), il est possible d'analyser l'impact fin sur le reste à charge en l'absence de dispositif ALD. L'augmentation totale du reste à charge (RAC) qui en résulterait serait principalement portée par la population âgée, ce qui témoigne de leur surreprésentation au sein des assurés en ALD. Néanmoins, la croissance du reste à charge serait plus dynamique pour les moins de 30 ans (+186 % de croissance du RAC total contre +98 % pour les plus de 50 ans, cf. Graphique 4).

Graphique 4 : RAC après AMO (avant AMC) total par classe d'âge avec et sans dispositif ALD (Md€)

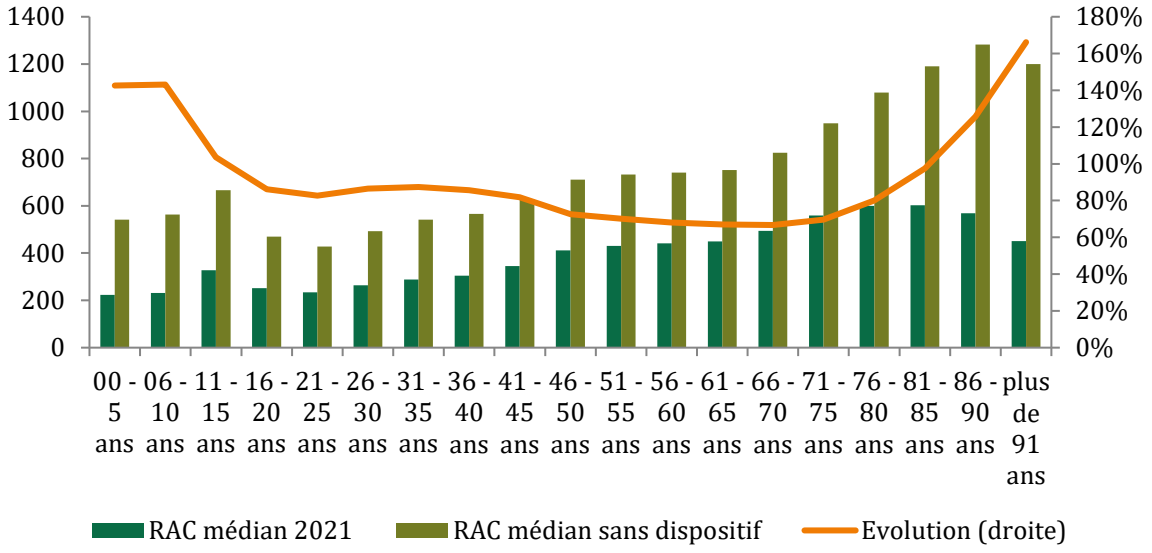


Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence du dispositif ALD, le reste à charge total de la classe d'âge 71-75 ans s'élèverait à 3,0 Md€, contre 1,6 Md€ en 2021 (+87,5 %).

Au niveau individuel, l'absence du dispositif ALD conduirait à un RAC médian compris entre 428 € et 1 283 €, contre un RAC médian compris entre 223 € et 603 € (cf. Graphique 5). Deux populations seraient plus fortement affectées par l'absence du dispositif ALD :

- les assurés âgés de moins de 10 ans dont le RAC progresserait de l'ordre de +140 % (550 € de RAC médian en moyenne, contre 230 € avec le dispositif ALD) ;
- les assurés âgés de plus de 85 ans dont le RAC progresserait en moyenne de l'ordre de +146 % (1 241 € de RAC médian en moyenne, contre 510 € avec le dispositif ALD).

Graphique 5 : RAC médian par classe d'âge avec et sans dispositif ALD (€)

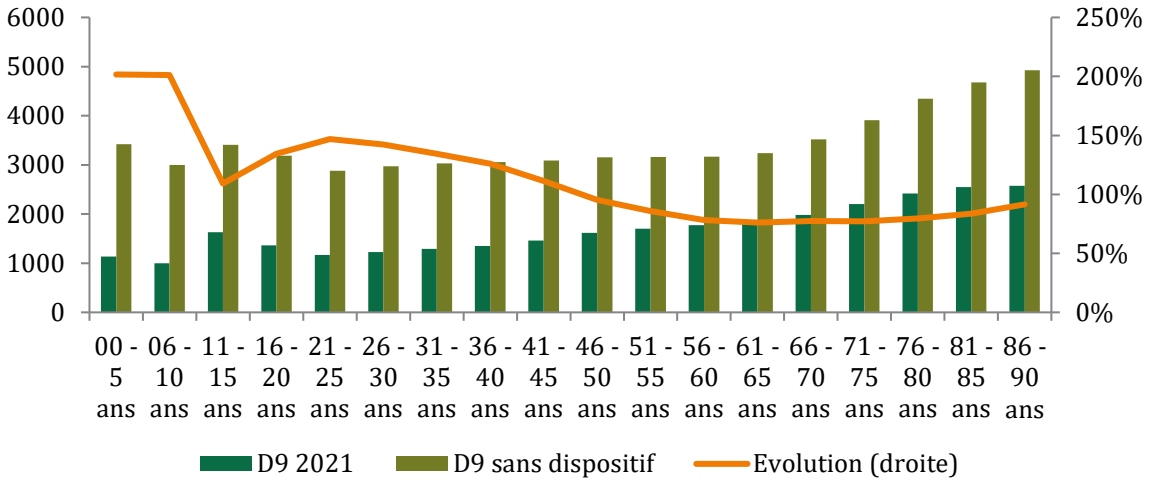


Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : sans dispositif ALD, le reste à charge médian des individus en ALD de la classe d'âge 6 à 10 ans progresserait de +143 %, passant de 232 € à 563 €.

En l'absence du dispositif ALD, certains individus devraient faire face à des RAC très élevés et cela dans toutes les classes d'âges. Les RAC les plus élevés de la population la plus jeune augmenteraient également plus rapidement que pour le reste de la population. Ainsi, la croissance du 9ème décile (D9) de RAC serait en moyenne de +145 % pour les individus de moins de 45 ans, contre +83 % pour les assurés âgés de plus de 45 ans (cf. Graphique 6).

Sans dispositif ALD, le D9 de RAC des assurés en ALD serait en moyenne de 3 450 € par an, contre 1 680 €, soit une progression de plus de 105 %.

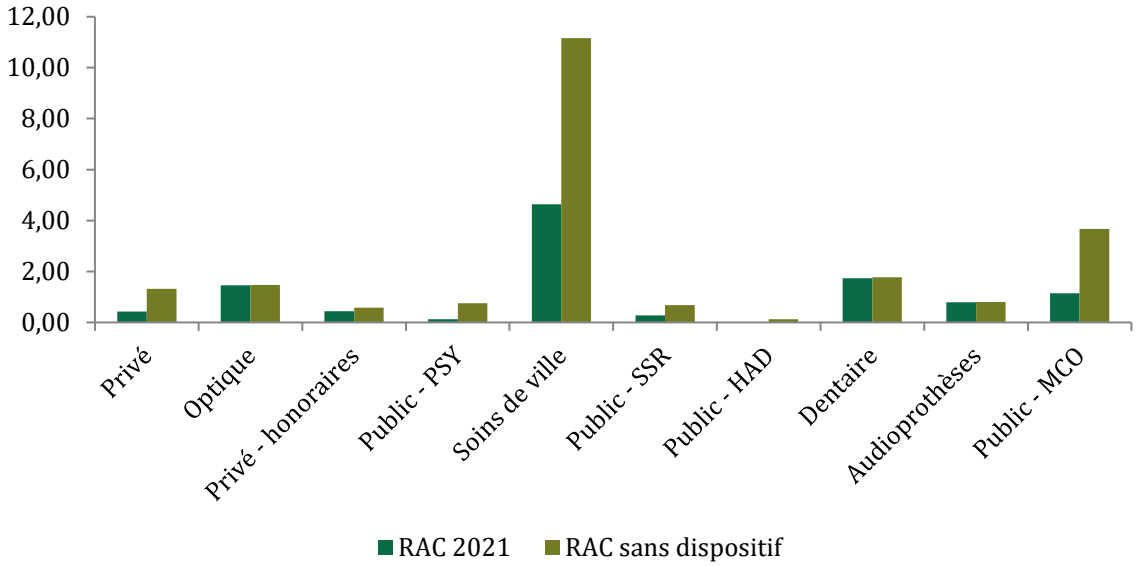
Graphique 6 : Dernier décile de RAC par classe d'âge avec et sans dispositif ALD (€)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence de dispositif, le dernier décile de RAC de la population âgée de 6 à 10 ans augmenterait de +201 %, passant de 996 € à 3000 €.

L'absence de dispositif aurait un impact majeur sur le RAC total dû en soins de ville et en établissement public MCO. Dans ces secteurs, le RAC total serait respectivement de 11,2 Md€ et 3,4 Md€ sans dispositif ALD (contre respectivement 4,6 Md€ et 1,1 Md€, cf. Graphique 7).

Graphique 7 : RAC total par poste de dépense avec et sans dispositif ALD (Md€)



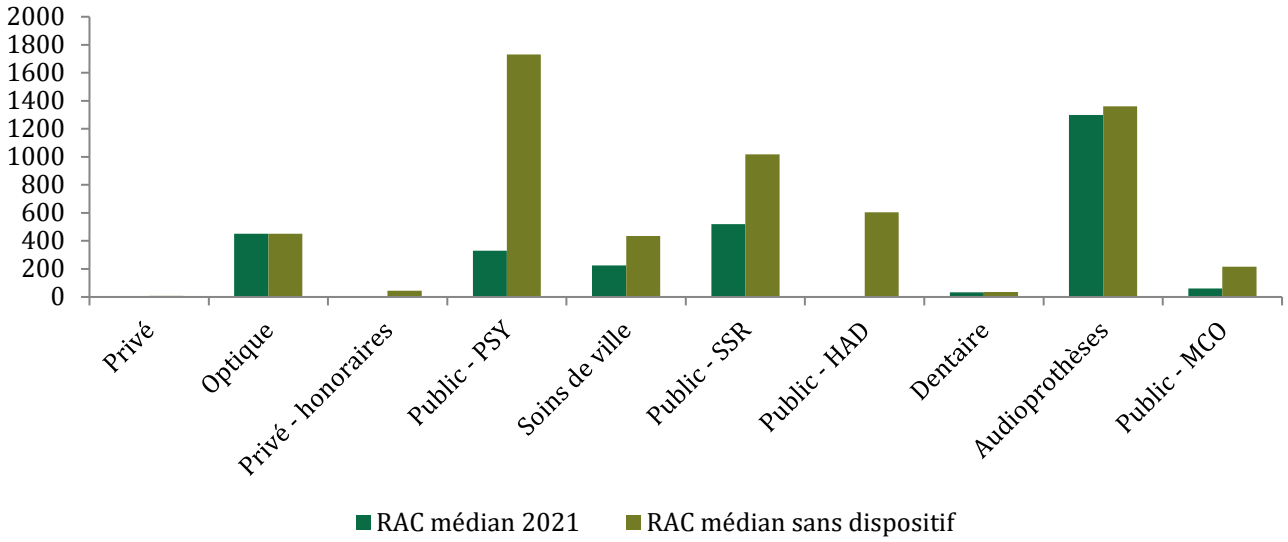
Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence de dispositif, le reste à charge total de l'ensemble de la population ALD progresserait nettement en soins de ville, passant de 4,6 Md€ à 11,2 Md€.

Au niveau individuel, la médiane de RAC pour certains postes de dépenses progresserait nettement en l'absence du dispositif ALD :

- pour le poste établissement public de psychiatrie, la médiane des dépenses réalisées au sein de ce secteur progresserait de +1 400 pour s'établir à 1 730 € par an (contre 330 € en 2021, cf. Graphique 8) ;
- pour le poste hospitalisation à domicile, l'absence du dispositif conduirait à modifier fortement le RAC des assurés. En 2021, la moitié des assurés n'ont pas eu de RAC dans ce secteur. Sans le dispositif ALD, la moitié des assurés auraient un RAC supérieur à 600 € ;

À l'inverse, certains postes seraient peu affectés par l'absence du dispositif. C'est notamment le cas pour les secteurs de l'optique, dentaire et des audioprothèses, dont le RAC des assurés serait peu modifié. Cela s'explique principalement par la faible part de dépenses en lien avec l'ALD au sein de ces secteurs.

Graphique 8 : RAC médian par poste de dépense avec et sans dispositif ALD (€)



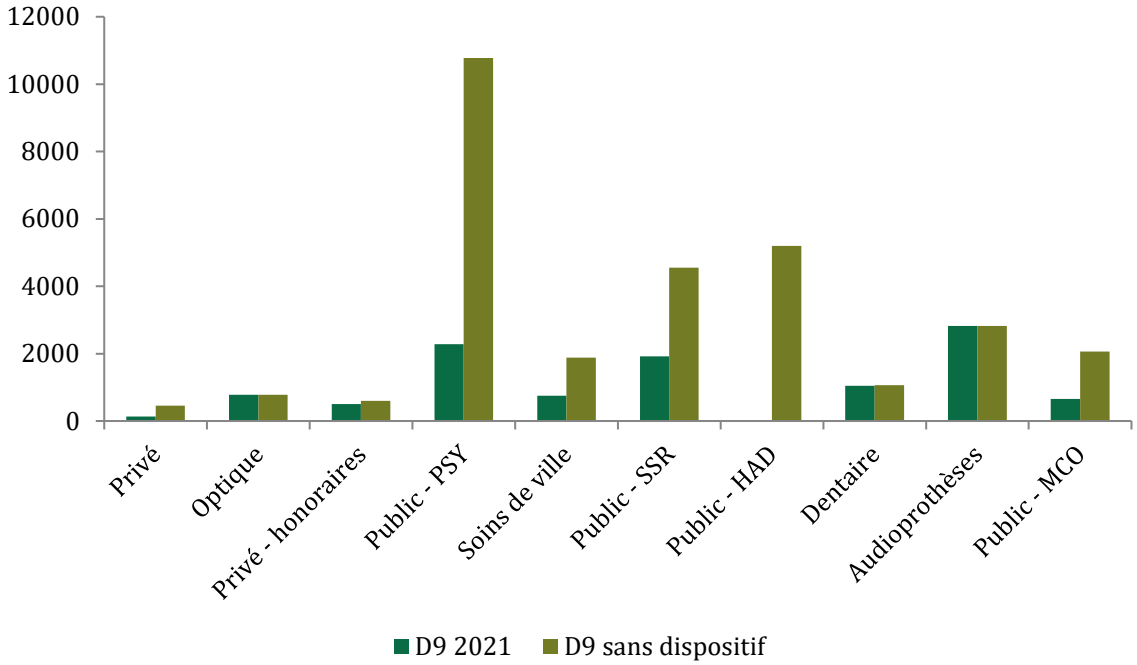
Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence de dispositif, le reste à charge médian des individus en ALD progresserait dans le secteur des soins de ville, passant de 224 € à 434 €.

L'analyse du dernier décile de RAC par poste de dépense permet d'objectiver certains niveaux de RAC élevés auxquels feraient face les assurés en l'absence du dispositif ALD. Sans dispositif, 10 % des assurés ayant des dépenses en établissement psychiatrique feraient face à des RAC supérieurs à 10 770[19] €, contre 2 280 € en 2021 (cf. Graphique 9).

De manière similaire, les assurés ayant recours au dispositif d'hospitalisation à domicile feraient face à une forte croissance de leur RAC. Alors que 90 % des individus n'ont pas de reste à charge pour ce poste de dépense en 2021, celui-ci s'élèverait à plus de 5 200 € en cas d'absence du dispositif.

[19] Ces RAC estimés ne prennent pas directement en compte les règles d'exonération des séjours longs et du forfait journalier.

Graphique 9 : Dernier décile de RAC par poste de dépense avec et sans dispositif ALD (€)

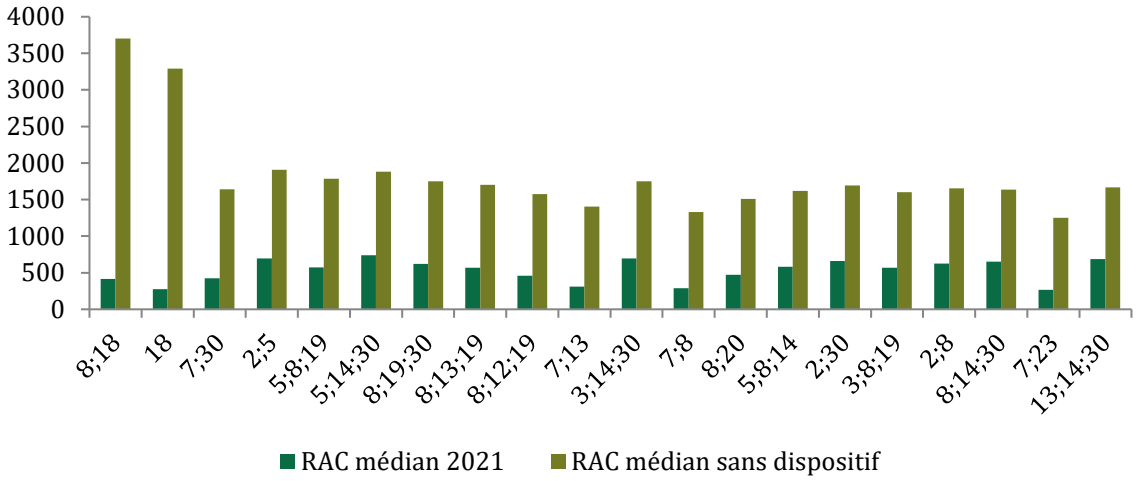


Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence de dispositif, le dernier décile de reste à charge progresserait en SSR, passant de 1 920 € à 4 552 €.

Certaines pathologies seraient plus fortement touchées par l'absence du dispositif. Au sein des 20 combinaisons d'ALD qui présentent la plus forte croissance de RAC en cas d'absence du dispositif, seule l'ALD 18, Mucoviscidose, est une mono-ALD. À l'exception de cette pathologie, la forte progression du RAC médian concerne des assurés en poly-ALD.

Sans dispositif, le RAC médian des assurés pour ses principales ALD passerait d'environ 500 € à 1 600 € et jusqu'à plus de 3 000 € pour l'ALD Mucoviscidose (cf. Graphique 10).

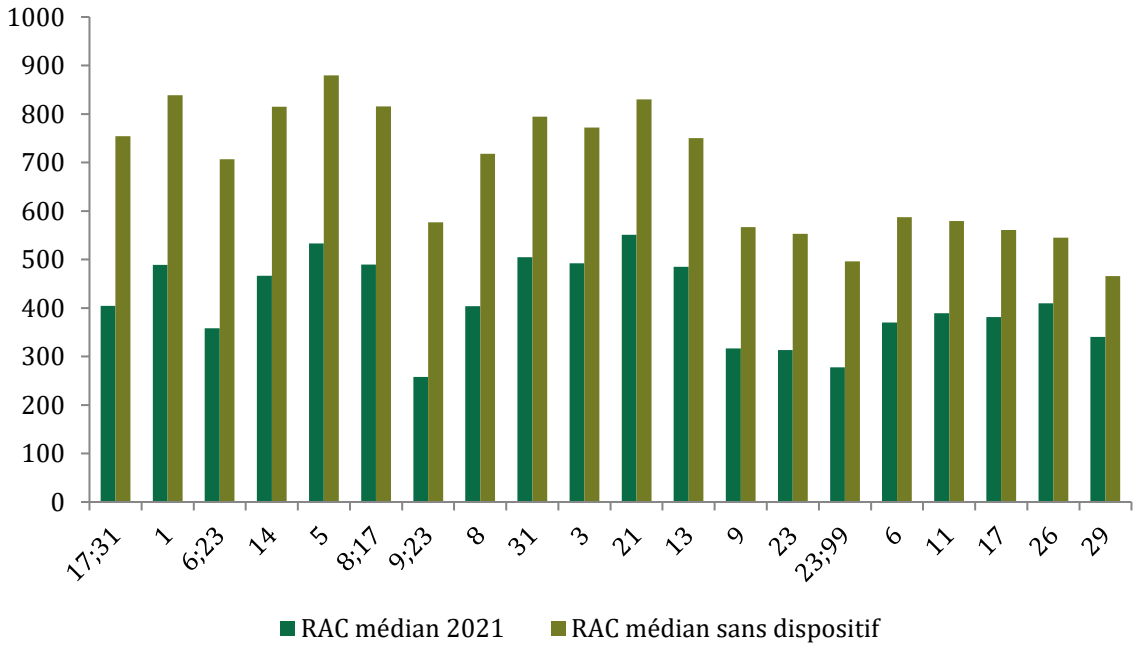
Graphique 10 : Principales augmentations de RAC par ALD en cas d'absence du dispositif ALD (€)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en l'absence de dispositif, le reste à charge médian des individus cumulant l'ALD 7 (VIH) et l'ALD 13 (maladie coronaire) passerait de 312 € à 1 403 €.

Certaines pathologies seraient relativement peu affectées par l'absence de dispositif ALD. Ainsi, le RAC médian de l'ALD 29 « Tuberculose » progresserait de +37 %, pour s'établir à 465 € en l'absence de dispositif, contre 340 € en 2021 (cf. Graphique 11).

Graphique 11 : Plus faibles augmentation de RAC par ALD en cas d'absence du dispositif ALD (€)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Note : l'ALD 99 correspond aux affections hors liste ou non ventilées.

Tableau 3 : Intitulés des numéros d'ALD présentés en graphique 10 et graphique 11

Code	Libellé de l'ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé et infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2
9	Formes graves des affections neurologies et musculaires (dont myopathie), Épilepsie grave
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
13	Maladie coronaire
14	Insuffisance respiratoire chronique grave
17	Maladies métaboliques héréditaires (MMH) nécessitant un traitement prolongé spécialisé
18	Mucoviscidose
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
21	Vascularites, lupus érythématheux systémique, sclérodermie systémique
23	Affections psychiatriques de longue durée
26	Scoliose structurale évolutive
29	Tuberculose active et lèpre
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique
31	Hors liste
99	Non renseigné

Source : article D. 160-4 du CSS.

ANNEXE V

Gestion et contrôle du dispositif ALD

SOMMAIRE

1. L'AUTOMATISATION PROGRESSIVE DU PROCESSUS D'ENTRÉE EN ALD A RÉDUIT LA PERSONNALISATION DES PROTOCOLES DE SOINS ET L'ENGAGEMENT DE SUIVI DE SOINS DES PATIENTS 1

1.1. L'admission et le renouvellement en ALD ont été simplifiés depuis 2016 afin de libérer du temps pour les médecins traitants et le service médical de l'Assurance maladie 1

1.1.1. La procédure d'admission a été largement simplifiée et automatisée depuis 2016 pour 80% du flux de demandes, dans une double logique de simplification et de confiance vis-à-vis des médecins 1

1.1.2. Largement automatisé, le renouvellement des ALD est principalement assuré par le service médical, le renouvellement argumenté par le médecin traitant représentant environ 30 % du flux 3

1.2. Le positionnement du patient est en retrait dans le dispositif, ce qui contraste avec sa place et ses obligations dans les textes tandis que l'accès à information des professionnels de santé sur le numéro d'ALD n'a pas été facilité 7

1.2.1. La dématérialisation de la déclaration en ALD a limité l'engagement du patient dans la définition et le suivi de son plan de soins 7

1.2.2. En parallèle de la dématérialisation de la déclaration en ALD, l'accès à l'information sur l'ALD n'a pas été facilité pour les professionnels de santé autres que le médecin traitant 8

1.2.3. Un dispositif qui n'est pas toujours lisible pour les assurés 9

2. LE SERVICE MÉDICAL CONSACRE UNE TRÈS FAIBLE PROPORTION DE SES RESSOURCES AU CONTRÔLE DU DISPOSITIF, QUI FAIT POURTANT APPARAÎTRE DES DISPARITÉS DE PRATIQUES NOTABLES 10

2.1. Le service médical de l'Assurance maladie, au rôle pivot dans le dispositif, y consacre 7 % de ses effectifs qui sont en diminution 10

2.1.1. Le service médical a l'obligation légale de contrôler l'admission en ALD et le respect de l'ordonnancier bizone 10

2.1.2. Le service médical de l'Assurance maladie et de la MSA ont subi une forte diminution de leurs effectifs médicaux, et connaissent d'importantes difficultés de recrutement 11

2.1.3. L'Assurance maladie consacre moins de 7 % des ressources de son service médical au contrôle des ALD, avec un traitement principalement réalisé par les personnels infirmiers et administratifs 11

2.2. Le contrôle est hétérogène selon les ALD et varie aussi notablement selon les pratiques territoriales 12

2.2.1. Le contrôle en admission des ALD argumentées est exhaustif tandis que celui des ALD déclaratives est ciblé 12

2.2.2. Le contrôle des renouvellements est ciblé sur ceux à l'initiative du médecin et fait l'objet de refus dans près de 25% des cas 21

2.2.3. Des contrôles internes de natures administrative et médicale sont effectués a priori et a posteriori sur les admissions et les renouvellements 23

2.2.4. Le contrôle des admissions est efficient puisqu'il permet un rendement d'au moins 93 M€ par an, en comparant les coûts de gestion et les dépenses évitées pour l'Assurance maladie obligatoire 24

2.2.5. L'hétérogénéité des taux de refus selon les ALD traduit une méconnaissance des critères d'admission par les médecins rédacteurs des protocoles de soins et une nécessité de revoir la liste des ALD argumentées et déclaratives.... 26
2.2.6. La disparité des taux de refus sur des mêmes ALD selon les régions illustre une hétérogénéité des pratiques entre les services médicaux et plaide pour une mise à jour de la liste d'ALD déclaratives et argumentées..... 29
2.2.7. Les contrôles sont faiblement automatisés et il existe un potentiel inexploité d'analyse des consommations de soins..... 31
2.3. Le passage en suivi post-ALD, peu connu des médecins et des patients, est surtout proposé aux assurés à la fin d'une ALD cancer et a de ce fait peu besoin d'être contrôlé 32

3. L'ORDONNANCIER BIZONE ET LES PRESCRIPTIONS DE TRANSPORTS NE SONT PAS OU TRÈS PEU CONTRÔLÉS PAR LE SERVICE MÉDICAL QUI SE CONCENTRE SUR LES INDEMNITÉS JOURNALIÈRES EN LIEN OU NON AVEC L'ALD 34

3.1. Le respect de l'ordonnancier bizone n'est plus contrôlé depuis 2011, même si une étude récente confirme un respect imparfait du rattachement des prescriptions à l'ALD 34
3.1.1. Des actions ont été menées jusqu'en 2011 sur le respect de l'ordonnancier bizone, à travers un objectif conventionnel et des contrôles aux résultats jugés décevants..... 34
3.1.2. Depuis 2011, il n'a plus de contrôle sur l'ordonnancier bizone et les actions de sensibilisation demeurent très limitées auprès des professionnels de santé..... 41
3.2. Le contrôle des transports sanitaires et des indemnités journalières s'inscrit dans le cadre général, sans spécificité pour les assurés en ALD 44
3.2.1. En matière de transport sanitaire, les prescriptions ne sont pas contrôlées, hormis les demandes d'accord préalable, ce qui semble problématique au vu des masses budgétaires en jeu..... 44
3.2.2. Le contrôle des indemnités journalières en lien avec une ALD exonérante ne revêt pas de spécificité par rapport au cadre général hormis une vérification administrative 50

Pour établir et harmoniser les pratiques de gestion et de contrôle entre les caisses d'Assurance maladie, des principes directeurs métier pour les affections de longue durée (ALD) sont fixés entre la direction de la Sécurité sociale (DSS) et la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM) à partir de la réglementation puis définis dans le cadre du Copil ALD inter-régimes réunissant la CNAM et la mutualité sociale agricole (MSA)[1]. La présente annexe détaille les modalités de gestion du dispositif ALD par l'Assurance maladie, dans ses différentes composantes.

1. L'automatisation progressive du processus d'entrée en ALD a réduit la personnalisation des protocoles de soins et l'engagement de suivi de soins des patients

1.1. L'admission et le renouvellement en ALD ont été simplifiés depuis 2016 afin de libérer du temps pour les médecins traitants et le service médical de l'Assurance maladie

1.1.1. La procédure d'admission a été largement simplifiée et automatisée depuis 2016 pour 80% du flux de demandes, dans une double logique de simplification et de confiance vis-à-vis des médecins

Une demande d'admission ou de renouvellement en ALD est faite par un médecin généraliste ou spécialiste, qui est le plus souvent le médecin traitant. Ainsi, 72 %[2] des rédacteurs de demandes en admission déclaratives (cf. *infra*) étaient des médecins traitants en 2023. Le médecin renseigne un formulaire (dénommé « protocole de soins ») pour son patient (cf. Annexe I), envoyé ensuite au service médical qui peut accepter ou refuser la demande[3]. Si elle est acceptée, le protocole de soins est disponible sur l'espace Amélipro du médecin rédacteur ou envoyé par voie postale. Il se compose de trois volets, qu'il soit sous format numérique ou papier : un volet conservé par le médecin, un pour le médecin conseil de l'Assurance maladie et un pour le patient.

Les modalités de traitement des ALD ont été modifiées depuis 2016 dans le cadre de la simplification des procédures d'admission des ALD introduite par la loi de modernisation du système de santé[4] et précisée par le décret du 12 octobre 2016[5] **dans une logique de simplification des démarches administratives pour les médecins et l'Assurance maladie**[6].

[1] Jusqu'à sa suppression en 2018, le régime social des indépendants (RSI) faisait partie du Copil-ALD. Son intégration au régime général est effective depuis le 1er janvier 2020.

[2] Tableau de bord de la CNAM ALD 2023

[3] Art. L. 324-1 du CSS, alinéa 8

[4] Article 198 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

[5] Décret n° 2016-1362 du 12 octobre 2016 relatif à la simplification du régime des affections de longue durée.

[6] En effet, en 2014 le service médical de la CNAM a traité trois millions de demandes d'admission et de renouvellement dont 99,8 % ont été traitées sur pièces et seules 3,1 % ont fait l'objet d'un avis défavorable médical (source : fiche technique Améli au réseau, N°SM-1724 - Procédure admission d'une ALD exonérante, mise à jour le 7 mars 2023).

Deux types de demande d'admission ont ainsi été définies par l'Assurance maladie[7] (mais non précisés par voie réglementaire) :

- **les ALD déclaratives** pour lesquelles le médecin établit une demande d'admission indiquant uniquement le nom de la pathologie concernée et la date du début de la prise en charge. Les arguments cliniques ainsi que les résultats des examens complémentaires n'y figurent plus par rapport aux formulaires de protocoles de soins en vigueur avant 2016, tout comme la description du plan de soins. Il s'engage à ce que celui-ci « respecte les recommandations de la haute autorité de santé (HAS) »[8]. Toutes les ALD 30 sont déclaratives sauf trois (cf. *infra*) ;
- **les ALD argumentées** pour lesquelles le médecin traitant doit indiquer un diagnostic précis et le plan de soins envisagé. Sont concernées :
  - trois ALD 30 : l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14), les maladies métaboliques héréditaires (ALD n°17), une partie des troubles psychiatriques de longue durée (ALD n°23) :
    - troubles mentaux du comportement liés à l'utilisation des substances psychotropes ;
    - troubles de l'humeur récurrents ou persistants ;
    - troubles névrotique sévères, troubles liés à des facteurs de stress et troubles somatoformes ;
    - troubles de l'alimentation ;
    - troubles spécifiques de la personnalité de l'adulte ;
  - les ALD 31 ;
  - l'ALD 32.

Selon la CNAM, le choix des ALD relevant de la procédure déclarative ou argumentée a été fait par le Copil ALD inter-régimes en fonction des taux d'avis médicaux défavorables constatés avant 2016[9]. Cette sélection n'a par ailleurs pas fait l'objet d'un ré examen après évaluation depuis.

Globalement, l'Assurance maladie retient un principe de confiance envers le médecin rédacteur de la demande d'admission, ce dernier engageant sa responsabilité médicale. Selon la fiche du SCM concernant la procédure admission d'une ALD exonérante[10] et conformément à ce qui est indiqué sur le protocole de soins[11], le médecin prescripteur prend en effet un double engagement déclaratif lors de la déclaration de la pathologie :

- une certification de conformité de l'état de son patient aux critères d'admission de l'ALD liste selon l'annexe à l'article D. 160-4 du CSS rappelé par le téléservice ALD sur Amelipro lors d'une demande d'admission ou de renouvellement en ALD ;
- la mise en place d'un projet thérapeutique conforme aux recommandations de la haute autorité de santé (HAS). Cette dernière établit des actes et prestations ALD (APALD) pour chacune des ALD qui rappellent les critères médicaux d'admission réglementaires et détaillent la liste des actes et prestations recommandés dans le traitement de l'ALD (professionnels impliqués dans le parcours de soins, biologie, actes techniques, traitements).

---

[7] LR DDO-85/2016 du 3 juin 2016 et site Améli pour les médecins

[8] Formulaire Cerfa 11626*07

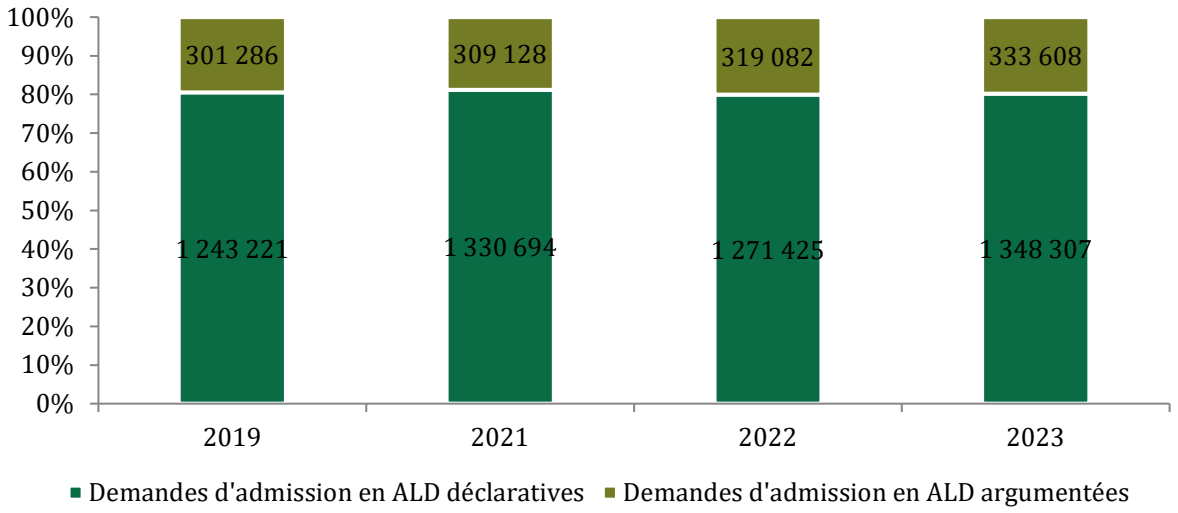
[9] La mission n'a toutefois pas réexpertisé la pertinence ou pas de ces évolutions.

[10] Fiche technique Améli au réseau, N°SM-1724 – Procédure renouvellement d'une ALD exonérante, mise à jour le 18 octobre 2023

[11] Formulaire Cerfa n°14465*01

Depuis 2019, **environ 80 % des demandes d'admission en ALD sont déclaratives et 20 % argumentées**[12]. Ces proportions sont restées stables malgré une légère augmentation des demandes (+9 % entre 2019 et 2023) (cf. graphique 1).

Graphique 1 : Part des demandes d'admission en ALD argumentées et déclaratives entre 2019 et 2023 (donnée non disponible en 2020)



Source : Mission, d'après les données CNAM.

Ce processus de simplification des admissions est manifestement apprécié des médecins comme en témoignent les retours des médecins rencontrés par la mission et les résultats du rapport de la mission de février 2023 menée par Dr. Jacques Franzoni et M. Pierre Albertini pour réduire les tâches administratives des médecins et leur redonner du temps médical[13]. Sa pertinence doit s'apprécier en lien avec les procédures de contrôle *a posteriori* des admissions mises en œuvre (cf. 2.2.1.1 et 2.2.1.2).

1.1.2. Largement automatisé, le renouvellement des ALD est principalement assuré par le service médical, le renouvellement argumenté par le médecin traitant représentant environ 30 % du flux

Dans l'esprit des mesures mises en œuvre pour simplifier les admissions, la procédure de renouvellement des ALD en vigueur depuis avril 2018[14] simplifie leur gestion pour les médecins et l'Assurance maladie.

En matière de renouvellement, il existe donc deux catégories d'ALD :

- les ALD dont le renouvellement est automatique et à l'initiative du SCM ;
- les ALD dont le renouvellement éventuel doit être formalisé et argumenté par le médecin.

[12] Source : indicateurs Q0, R0, S0 et T0 du tableau de bord des ALD de la CNAM.

[13] Selon le questionnaire élaboré par la mission, 92,7% d'avis positifs ont été recueillis sur la perception de la déclaration simplifiée en ALD mise en œuvre depuis 2016.

[14] CNAM, Mémo : niveaux des renouvellements des ALD exonérantes en date du 23 avril 2018

L'objectif fixé au niveau national, et en atteint en pratique, est que l'Assurance maladie renouvelle, à son initiative et de manière automatique plus de 70 %[15] des ALD, argumentées ou simplifiées, arrivant à échéance.

L'Assurance maladie retient les critères suivants pour déterminer quelles ALD sont renouvelées à son initiative ou celle du médecin :

- le taux de demande de renouvellement ;
- le taux de refus de renouvellement ;
- le taux de non-consommants de soins ;
- la gravité d'évolution ou la possibilité de guérison ou rémission.

Les ALD renouvelées à l'initiative du SCM sont, depuis 2018 (cf. tableau 1) :

- 17 des ALD 30 ;
- l'ALD 32 ;
- toutes les ALD 30 des assurés de plus de 80 ans à l'exception de la bilharziose (ALD n°4), la tuberculose, la lèpre (ALD n°29).

Le renouvellement des ALD initié par le SCM est automatique est fait sur les ALD susmentionnées, il ne tient pas compte de la situation individuelle du patient. **Il convient alors de s'interroger sur la pertinence d'une durée d'ALD pour celles renouvelées automatiquement, il s'agit dans les faits d'une ALD à vie.**

Pour le renouvellement automatique, une détection est faite tous les mois par l'applicatif Hippocrate[16] par requête des ALD correspondantes trois mois avant leur date d'échéance. Ces ALD sont ensuite automatiquement renouvelées par le logiciel qui donne un avis favorable au renouvellement pour chaque dossier, sans intervention particulière. L'assuré est ensuite informé du renouvellement de son ALD par courriel sur son espace Ameli. L'avis est transmis au médecin ayant introduit la demande via une notification sur Amélipro par laquelle il peut imprimer le protocole de soins et le transmettre à l'assuré. Par ailleurs, **le renouvellement à l'initiative du SCM permet d'éviter une situation de rupture des indemnités journalières dont la date de fin est postérieure à la date de fin d'ALD**[17].

C'est également pour éviter des situations de ruptures de droit, que **l'Assurance maladie envoie depuis avril 2024 un courriel dans le compte Ameli aux assurés ayant une ALD non renouvelée automatiquement trois mois avant la fin** de leur prise en charge. Ce courriel les invite à échanger avec leur médecin traitant pour un éventuel renouvellement lors d'une consultation programmée[18].

---

[15] Fiche technique Améli au réseau, N°SM-1724 – Procédure renouvellement d'une ALD exonérante, mise à jour le 18 octobre 2023. Ce seuil plancher de 70 % a été fixé puisqu'il correspondait au taux national de renouvellement par le service médical au moment de la mise en œuvre de la réforme.

[16] Hippocrate est le logiciel du service médical qui permet de traiter les dossiers de l'assurance maladie dont les ALD et les arrêts de travail.

[17] Pour que des indemnités journalières soient perçues plus de six mois consécutifs, il faut que l'arrêt maladie soit en lien avec l'ALD exonérante de l'assuré ou qu'il bénéficie d'une ALD non exonérante. Par exemple, si un salarié a un arrêt maladie en lien avec son ALD exonérante mais que la date de fin de son ALD est antérieure à celle de son arrêt de travail, il se trouve dans une situation de rupture d'indemnités journalières en cas de non-renouvellement de son ALD.

[18] Renouvellement de l'ALD à réaliser : les patients désormais informés depuis leur compte ameli | ameli.fr | Médecin, publié le 22 mars 2024

De leur côté, **les médecins traitants peuvent accéder à l'ensemble de leur patientèle en ALD via le téléservice ALD d'Amelipro, et disposer pour chaque patient de la liste de ses ALD avec leurs dates respectives de fin. Le médecin peut également visualiser les patients en ALD dont l'échéance arrive dans les deux mois** et procéder au renouvellement en utilisant le protocole de soins électronique[19].

La mission a pu constater lors de ses échanges avec les conseils nationaux professionnels et lors de ses déplacements, que la procédure de renouvellement des ALD automatique ou à l'initiative du médecin traitant n'est pas bien connue des médecins.

Tableau 1 : Liste des ALD dont le renouvellement est à l'initiative du service médical

Code	Libellé de l'ALD
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2 de l'adulte ou de l'enfant
9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
13	Maladie coronaire
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences
16	Maladie de Parkinson
18	Mucoviscidose
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
20	Paraplégie
23	Affections psychiatriques de longue durée pour lesquelles la procédure d'admission est déclarative[20]
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives
25	Sclérose en plaques
28	Suites de transplantation d'organe
32	Polypathologie invalidante
N.A.	Pour les assurés de plus de 80 ans pour toutes les ALD 30 à l'exception de la bilharziose (ALD n°4), la tuberculose, la lèpre (ALD n°29).

Source : CNAM, liste valable en avril 2024.

Les ALD renouvelées à l'initiative du médecin traitant, y compris pour les assurés de plus de 80 ans, sont (cf. tableau 2) :

- 13 des ALD 30 ;
- les ALD 31 ;
- les ALD n°4, n°29.

Tableau 2 : Liste des ALD renouvelées à l'initiative du médecin traitant

Code	Libellé de l'ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
4	Bilharziose compliquée
6	Maladies chroniques actives du foie (hépatite B ou C) et cirrhoses

[19] Document CNAM, Mémo du téléservice amelipro - Affection de longue durée (ALD), 25 août 2020.

[20] Toutes les ALD déclaratives à l'exception des troubles mentaux du comportement liés à l'utilisation des substances psychotropes, des troubles de l'humeur récurrents ou persistants, des troubles névrotiques sévères, troubles liés à des facteurs de stress et troubles somatoformes, des troubles de l'alimentation et des troubles spécifiques de la personnalité de l'adulte.

Code	Libellé de l'ALD
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères
14	Insuffisance respiratoire chronique grave (exemple : asthme grave)
17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé
21	Vascularités, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive
23	Affections psychiatriques de longue durée pour lesquelles la procédure d'admission est argumentée
26	Scoliose idiopathique structurale évolutive
27	Spondylarthrite grave
29	Tuberculose active, lèpre
30	Tumeur maligne (cancer), affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique (exemple : lymphome)
31	Hors liste
N.A.	Pour les assurés de plus de 80 ans, la bilharziose (ALD n°4), la tuberculose et la lèpre (ALD n°29).

Source : CNAM, liste valable en avril 2024.

En 2023, 62 % des renouvellements sont automatiques et à l'initiative du SCM et 38 % à l'initiative du médecin[21]. La part des renouvellements à l'initiative du SCM était de 71 % en 2019, elle est tombée à 51 % en 2021 avant d'augmenter jusqu'en 2023 mais en deçà de l'objectif cible fixé à 70 % (cf. graphique 2).

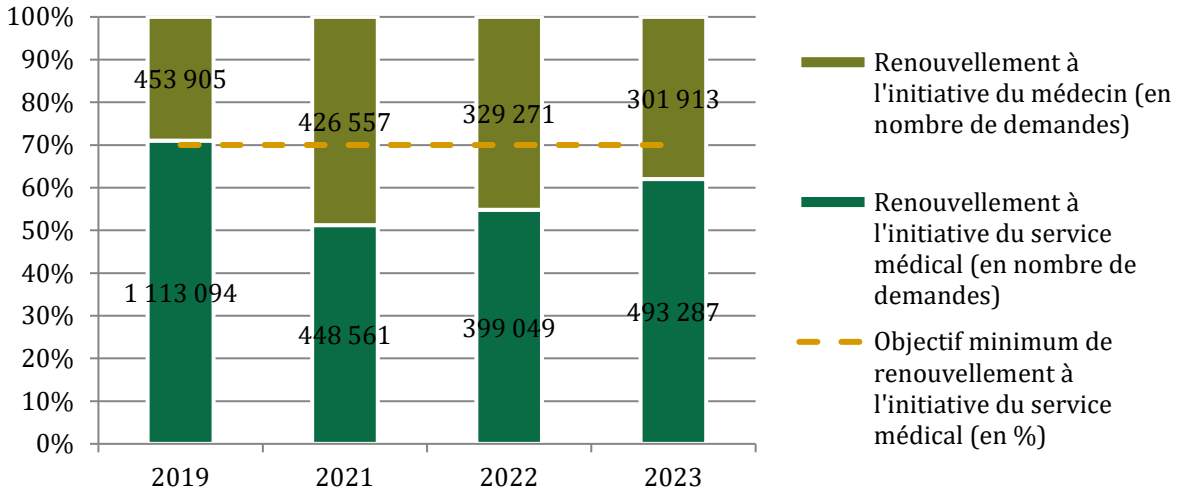
La baisse du nombre de renouvellements entre 2019 et 2023 (-49 %) est cohérente avec l'allongement des durées de renouvellement effectif depuis avril 2017 et concerne autant les renouvellements automatiques que ceux à l'initiative du médecin[22], dans des proportions toutefois différentes.

Toutefois, la baisse de la part de renouvellement à l'initiative du service médical (automatique), de même que le fort rebond observé entre 2022 et 2023 (+ 23,6%) sont plus difficiles à expliquer : il est possible que l'allongement des durées en ALD aient concerné davantage les ALD aux renouvellements automatiques, mais aussi que la crise sanitaire a eu pour conséquence un effet de rattrapage de la part des médecins traitants, sans que la mission n'ait investigué ces différentes hypothèses.

[21] Source : indicateur X0 du tableau de bord des ALD de la CNAM.

[22] Le décret n° 2017-472 du 3 avril 2017 allonge la plupart des durées d'exonération de la participation des assurés relevant d'une affection de longue durée.

Graphique 2 : Demandes de renouvellement à l'initiative du service médical et du médecin traitant entre 2019 et 2023 (donnée non disponible en 2020)



Source : Mission, d'après les données CNAM.

La liste des ALD argumentées et renouvelées ainsi que celle des renouvellements automatiques et à l'initiative du médecin traitant n'ont pas été réinterrogées respectivement depuis 2016 et 2018.

1.2. Le positionnement du patient est en retrait dans le dispositif, ce qui contraste avec sa place et ses obligations dans les textes tandis que l'accès à information des professionnels de santé sur le numéro d'ALD n'a pas été facilité

1.2.1. La dématérialisation de la déclaration en ALD a limité l'engagement du patient dans la définition et le suivi de son plan de soins

Depuis 2004[23], **un assuré reconnu en ALD a les obligations légales**, précisées au L. 324-1 du code de la Sécurité sociale (CSS), **suivantes** :

- **de suivi des soins et traitements prescrits dans le protocole de soins au titre de l'ALD** : « *la continuation du service des prestations est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire de se soumettre aux traitements et aux mesures de toute nature prescrits par le médecin traitant* ». Le cas échéant, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer les prestations au titre de l'ALD de l'assuré ;
- **de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation, sauf en cas d'urgence.**

Ces obligations sont rappelées sur le formulaire Cerfa (centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs) de déclaration d'ALD (intitulé protocole de soins d'admission en ALD[24]). **Elles sont toutefois toujours restées largement théoriques**.

[23] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

[24] Formulaire Cerfa 11626*07

Par ailleurs, il n'y a plus de retranscription de l'engagement du patient depuis 2016. Jusqu'alors, le patient devait signer le protocole de soins papier [25] marquant son engagement à suivre les traitements et les soins prescrits pour pouvoir bénéficier du dispositif. Sous l'effet de la dématérialisation des admissions initiée en 2016 (cf. 1.1.1), les protocoles en vigueur[26] n'imposent plus la signature de l'assuré, il n'y a ni consignes ni cases prévues à cet effet. Ceci alors même que le site de l'Assurance maladie[27] continue de préciser que le patient doit signer le protocole de soins.

Enfin, l'impression du protocole de soins par le médecin traitant semble réalisée de manière variable, d'après les échanges de la mission avec des assurés en ALD. Des médecins ont indiqué à la mission que certains de leurs patients ne connaissaient pas la pathologie pour laquelle ils étaient en ALD, ce défaut d'information complexifiant l'imputation sur l'ordonnancier bizone.

1.2.2. En parallèle de la dématérialisation de la déclaration en ALD, l'accès à l'information sur l'ALD n'a pas été facilité pour les professionnels de santé autres que le médecin traitant

L'automatisation des admissions n'a pas facilité l'accès aux informations sur l'ALD aux professionnels de santé qui suivent le patient pour permettre un respect du bizone.

Le volet patient du protocole de soins à présenter aux praticiens consultés, même avant 2016, n'indique pas le numéro d'ALD et la pathologie d'ALD est renseignée par le médecin après l'accord du malade. Les Cerfa[26] mentionnent que, conformément à l'article R. 4127-35 du code de la santé publique (CSP), le volet patient du protocole de soins peut expliciter « les informations concernant la maladie après accord du malade ». Cette possibilité de ne pas divulguer le numéro de son ALD complique par construction la bonne imputation des soins dans l'ordonnancier bizone pour le prescripteur.

Depuis 2016, la consultation du volet patient du protocole de soins peut se faire via son espace Améli ou si le médecin le lui a imprimé via Amélipro. Concernant Mon espace santé, le dossier médical partagé (DMP)[28] ne contient pas le protocole de soins ni d'informations sur le numéro et la pathologie d'ALD du patient intégrées automatiquement (cf. 1.2.1). Il faut qu'un praticien les ait indiquées en texte libre. L'alimentation par l'exemplaire patient du protocole de soins sur le DMP est prévue fin 2024, selon la CNAM[29].

Les médecins et professionnels de santé peuvent savoir si un patient est en ALD par lecture de la carte vitale. Toutefois, le numéro d'ALD et la pathologie n'y sont pas précisés, pour ce faire :

- les praticiens en ambulatoire peuvent les consulter :
  - sur Amelipro sous réserve de recueillir le consentement du patient et de l'indiquer dans une case à cocher[19] ;

[25] Volet 3 du formulaire Cerfa 11626*03 abrogé par l'arrêté du 1er juillet 2016 fixant les modèles du formulaire « Protocole de soins » et de la fiche complémentaire de concertation entre le médecin-conseil et le médecin rédacteur du protocole

[26] Cerfa 11626*04, 11626*05 et 11626*07

[27] Site Ameli pour les médecins, Le protocole de soins en pratique, mis à jour le 12 mai 2023

[28] Le contenu du dossier médical partagé alimente automatiquement Mon espace santé

[29] Échanges de la CNAM avec la mission.

- sur leur logiciel d'aide à la prescription quand il intègre le téléservice ALD intégré (ALDi) qui permet d'avoir les mêmes accès en consultation qu'Amelipro. Toutefois, cela dépend de l'intégration par les éditeurs dans leur offre et de l'activation de cette option par les praticiens. Sur les 32 éditeurs de logiciels ambulatoires que représente la FEIMA (fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire), principal représentant du secteur, les 2/3, soit 22 ont intégré cette option à leurs logiciels[30] ;

- **il n'existe pas à date de moyen d'accès aux informations sur l'ALD par les praticiens hospitaliers.** Amelipro n'y est pas encore disponible. Selon la CNAM, son déploiement dans les établissements de santé est un de ses objectifs. Il est nécessaire au préalable d'une part de doter les médecins salariés d'un moyen d'authentification sécurisé (déploiement de la carte de professionnels de santé) et d'identifier dans les référentiels de l'Assurance maladie les médecins salariés d'établissement. Ces deux aspects font l'objet de travaux de cadrage avec l'agence du numérique en santé (ANS).

1.2.3. Un dispositif qui n'est pas toujours lisible pour les assurés

Lors de son admission en ALD, l'assuré reçoit un courrier de la part de la CNAM l'informant de la prise en charge de son ALD, sans précision sur son numéro d'ALD, et un guide pratique sur le dispositif[31]. Néanmoins en pratique, la mission a pu constater que les assurés entrant dans le dispositif ALD ont un déficit d'information sur les droits ouverts et le fonctionnement du dispositif.

Dans le cadre des entretiens menés par la mission auprès d'associations de patients, de conseils nationaux professionnels (CNP), de patients et de professionnels de santé lors de déplacements, il en ressort que le dispositif n'apparaît pas toujours lisible pour les assurés. Ainsi :

- l'expression « prise en charge à 100 % » induit en erreur certains assurés qui pensent avoir une prise en charge complète pour tous leurs soins et un accès de droit au transport sanitaire(cf. Annexe I). La répartition des prises en charge entre l'Assurance maladie obligatoire et la complémentaire santé n'est pas non plus toujours bien comprise ;
- les raisons pour lesquelles certaines ALD sont renouvelées automatiquement et d'autres à renouveler par le médecin traitant ne sont par ailleurs pas connues des assurés. Depuis avril 2024, tous les assurés en ALD dont la date d'échéance est proche sont informés par courriel via l'espace Ameli, qu'ils sont soit en ALD à renouvellement automatique ou à l'initiative du médecin traitant (cf. 1.1.2) ;
- il n'y a pas d'explication déclarative donnée aux assurés pour expliquer la non-imposition des indemnités journalières au titre des ALD.

[30] Document FEIMA transmis à la mission à la date du 8 avril 2024

[31] Guide pratique édité par la CNAM : « La prise en charge de votre affection de longue durée »

2. Le service médical consacre une très faible proportion de ses ressources au contrôle du dispositif, qui fait pourtant apparaître des disparités de pratiques notables

2.1. Le service médical de l'Assurance maladie, au rôle pivot dans le dispositif, y consacre 7 % de ses effectifs qui sont en diminution

2.1.1. Le service médical a l'obligation légale de contrôler l'admission en ALD et le respect de l'ordonnancier bizone

Les articles L. 324-1 et R. 324-1 et suivants du code de la Sécurité sociale (CSS) précisent le rôle théorique de la caisse et du service de contrôle médical (SCM) dans l'admission en ALD exonérante :

- le formulaire de demande de prise en charge en ALD, appelé protocole de soins, est établi par le médecin traitant et adressé au service du contrôle médical, qui fait connaître son avis à la caisse d'Assurance maladie dont relève l'assuré[32] ;
- la décision de l'admission en ALD est prise par le directeur de la caisse primaire d'assurance (CPAM) ou par le directeur de tout organisme assurant la prise en charge des frais de santé, après avis du SCM. Il dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande par le SCM pour notifier sa décision à l'assuré. Toute observation émise par le SCM au médecin traitant sur la demande suspend ce délai pour une durée maximale de deux mois[33] ;
- à défaut d'observations transmises par le SCM au médecin dans un délai de deux semaines, l'avis du SCM est réputé favorable pour la CPAM[34]. Cette dernière peut donc ensuite envoyer dans les quinze jours suivants, pour respecter le délai d'un mois comme exposé ci-dessus, sa décision à l'assuré.

Par ailleurs, s'agissant des ALD 31, l'article L. 160-14 du CSS précise que l'une des deux conditions cumulatives à remplir pour l'admission est d'être reconnu, par le service du contrôle médical, atteint d'une affection grave caractérisée hors liste en plus d'avoir un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

Concernant le contrôle de l'ordonnancier bizone, il relève du 1° de l'article L. 314-1[35] du CSS. Ce dernier dispose que les caisses d'Assurance maladie ont l'obligation, avec l'appui de leurs services médicaux, de vérifier que les dépenses présentées au remboursement respectent les règles de prise en charge par l'Assurance maladie. En cas d'anomalies constatées par la CPAM ou le service du contrôle médical, ces derniers apprécient les responsabilités respectives de l'assuré ou du professionnel de santé et mettent en œuvre le cas échéant les procédures prévues au CSS (avertissement, pénalité, remboursement).

Comme détaillé au 3.1, le respect de l'ordonnancier bizone n'est plus contrôlé depuis 2011.

---

[32] Art. L. 324-1 du CSS, alinéa 8

[33] Art. R. 324-2 du CSS

[34] Art. L. 324-1 du CSS, alinéa 8 et R. 324-1-1

[35] Introduit par l'article 19 de la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales.

2.1.2. Le service médical de l'Assurance maladie et de la MSA ont subi une forte diminution de leurs effectifs médicaux, et connaissent d'importantes difficultés de recrutement

Les effectifs du service médical de l'Assurance maladie ont baissé de 16 % entre 2021 et 2023 (en équivalent temps plein moyen annuel (ETPMA)). Les effectifs des techniciens du service médical (TSM) ont connu la diminution la plus forte (-19 %), après ceux des praticiens conseils (-10 %). L'augmentation (10 %) des effectifs d'infirmiers du service médical (ISM) traduit la volonté de les faire monter en compétence et de compenser l'érosion des effectifs médicaux, ce que la mission a pu constater lors de ses déplacements dans les échelons locaux du service médical (ESLM) (cf. tableau 3).

Tableau 3 : Évolution des effectifs totaux du service médical en équivalent temps plein moyen annuel (ETPMA)

	2021	2022	2023	Évolution 2021/2023
Personnel administratif	6 021	5 390	4 958	-18%
dont techniciens	*5 740*	*5 120*	*4 645*	*-19%*
dont infirmiers	*281*	*270*	*313*	*11%*
Praticiens conseils	1 636	1 570	1 470	-10%
Total	**7 657**	**6 960**	**6 428**	**-16%**

Source : CNAM, DATAMART National OSCARR, après retraitement fait par la mission.

Le rapport IGAS sur l'organisation du service de contrôle médical de l'Assurance maladie d'octobre 2023 pose les mêmes constats de baisse des effectifs du SCM en raison d'un manque d'attractivité et des difficultés de recrutement. Selon le rapport, cette diminution des effectifs s'inscrit dans le cadre défini par la convention d'objectifs et de gestion (COG) 2018-2022 et est appelée à se poursuivre.

La Mutualité sociale agricole (MSA) connaît la même dynamique puisqu'entre 2017 et 2022 les effectifs du service médical ont baissé de 17 %[36], passant de 623 à 520 ETPMA, avec une diminution plus marquée pour les praticiens conseils (-19 %) que pour les personnels administratifs (-15 %).

2.1.3. L'Assurance maladie consacre moins de 7 % des ressources de son service médical au contrôle des ALD, avec un traitement principalement réalisé par les personnels infirmiers et administratifs

Le SCM de la CNAM alloue 6,7 %[37] de ses effectifs (en ETPMA) du contrôle de la gestion des bénéficiaires, qui intègre la gestion du dispositif ALD, en 2023 contre 7,3 % en 2021. **Entre 2021 et 2023 les effectifs dédiés à ce poste ont baissé de 23 % alors que les effectifs du service médical ont diminué de 16 %** (cf. tableau 3 et tableau 4).

[36] *Source :* Rapport d'activité 2022 des services de contrôle médical de la MSA

[37] *Source :* données de la CNAM, DATAMART National OSCARR. La mission a retenu le périmètre du poste gestion des bénéficiaires (contrôle a posteriori des ALD liste déclaratives, des demandes d'accord préalable pour le transport sanitaire, de la gestion des exonérations de ticket modérateur, du pilotage de la gestion des bénéficiaires et de sa supervision) en y soustrayant le sous-poste gestion des bénéficiaires hors exonération de ticket modérateur. Un retraitement a été fait pour 2023 pour les demandes d'accord préalable réparties dans les postes FSE/FSP et Établissements publics, ESMS et privés.

Les personnels administratifs représentent 83 % des effectifs (en ETPMA) de contrôle du dispositif ALD en 2023 dont 91 % de TSM et 9 % d'ISM. Les TSM font davantage de tâches de gestion administrative que les ISM qui peuvent les superviser et apporter une analyse médicale sous le contrôle des praticiens conseils. En raison de l'automatisation des processus de contrôle, les effectifs des praticiens conseils, composés de médecins-conseil, supervisent les contrôles (cf. 2.2) et représentent 17 % des effectifs.

Tableau 4 : Évolution des effectifs du service médical de l'Assurance maladie contrôlant le processus gestion des bénéficiaires en équivalent temps plein moyen annuel (ETPMA)

	2021	2022	2023		Évolution 2021/2023
Personnel administratif	475	443	360	83%	-24%
dont techniciens	*442*	*416*	*330*	*76%*	*-25%*
dont infirmiers	*33*	*27*	*31*	*7%*	*-6%*
Praticiens conseils	87	82	73	17%	-16%
Total	**562**	**525**	**434**	**100%**	**-23%**

Source : CNAM, DATAMART National OSCARR, après retraitement fait par la mission.

La gestion des ALD induit des tâches de gestion administrative supportées par les ressources humaines relevant du processus gestion des bénéficiaires (GDB) du service médical (cf. 2.2.3). Le coût de gestion des ALD n'a pas pu être isolé puisque la comptabilité analytique de la CNAM présente le coût du poste GDB qui intègre en plus de la gestion des assurés en ALD celle des bénéficiaires hors exonération du ticket modérateur[37]. **Le coût de ce poste GDB est évalué à 43,8 M€ en 2021[38], ce chiffre est donc un majorant du coût réel de la gestion des ALD.**

2.2. Le contrôle est hétérogène selon les ALD et varie aussi notablement selon les pratiques territoriales

2.2.1. Le contrôle en admission des ALD argumentées est exhaustif tandis que celui des ALD déclaratives est ciblé

2.2.1.1. La procédure de contrôle est très différenciée entre les ALD déclaratives (80% du flux) et argumentées (20% du flux)

La procédure d'admission en ALD se décompose en quatre étapes (cf. figure 1) :

- tout d'abord le médecin rédacteur transmet le formulaire de demande de prise en charge en ALD appelé protocole de soins à la CPAM par voie papier ou électronique**. La transmission est électronique pour 83 % des demandes d'admissions et de renouvellement en 2023[39]** ;
- les protocoles de soins électroniques sont automatiquement intégrées dans l'applicatif Hippocrate utilisé par la CNAM tandis que les protocoles de soins papier (17 %) sont saisis par le SCM dans Hippocrate ;
- un contrôle a priori est effectué par le SCM pour les ALD argumentées, à l'issue duquel le SCM rend un avis médical, signé par le médecin conseil, puis transmis au médecin traitant et à l'assuré. Un avis favorable à la demande est automatiquement donné pour les ALD déclaratives sans contrôle a priori ;

[38] CNAM, données de comptabilité analytique OSCARR

[39] CNAM, tableau de bord ALD 2023

- des contrôles de supervision d'ordres administratif et médical a posteriori sont effectués sur une partie des ALD simplifiées et déclaratives, sur échantillonnage.

Le SCM saisit les protocoles papiers et se prononce médicalement sur les demandes d'admission pour lesquels il peut rendre un avis favorable (AF) ou avis défavorable médical (ADM).

L'avis est motivé dans Hippocrate selon les critères réglementaires d'admission (cf. Annexe I) et les actes et prestations ALD (APALD) de la HAS. De même, les éventuels concertations et examens du patient sont tracés dans l'applicatif. Les avis sont signés par le médecin conseil soit individuellement soit par lot.

La date d'effet d'entrée dans l'ALD est fixée par le SCM en fonction des éléments portés à sa connaissance et en prenant en compte la date proposée par le médecin traitant. Pour les ALD 30, la date de fin est générée automatiquement par le système en appliquant la durée réglementaire[40]. Par défaut, la durée d'attribution d'une ALD 31 est de trois ans, et de cinq ou dix ans pour les ALD 32 selon la pathologie et la gravité. En présence de plusieurs ALD, chaque affection a sa propre date de fin. En cas de refus médical sur l'admission en ALD, le recours se fait auprès de la commission médicale de recours amiable (CMRA).

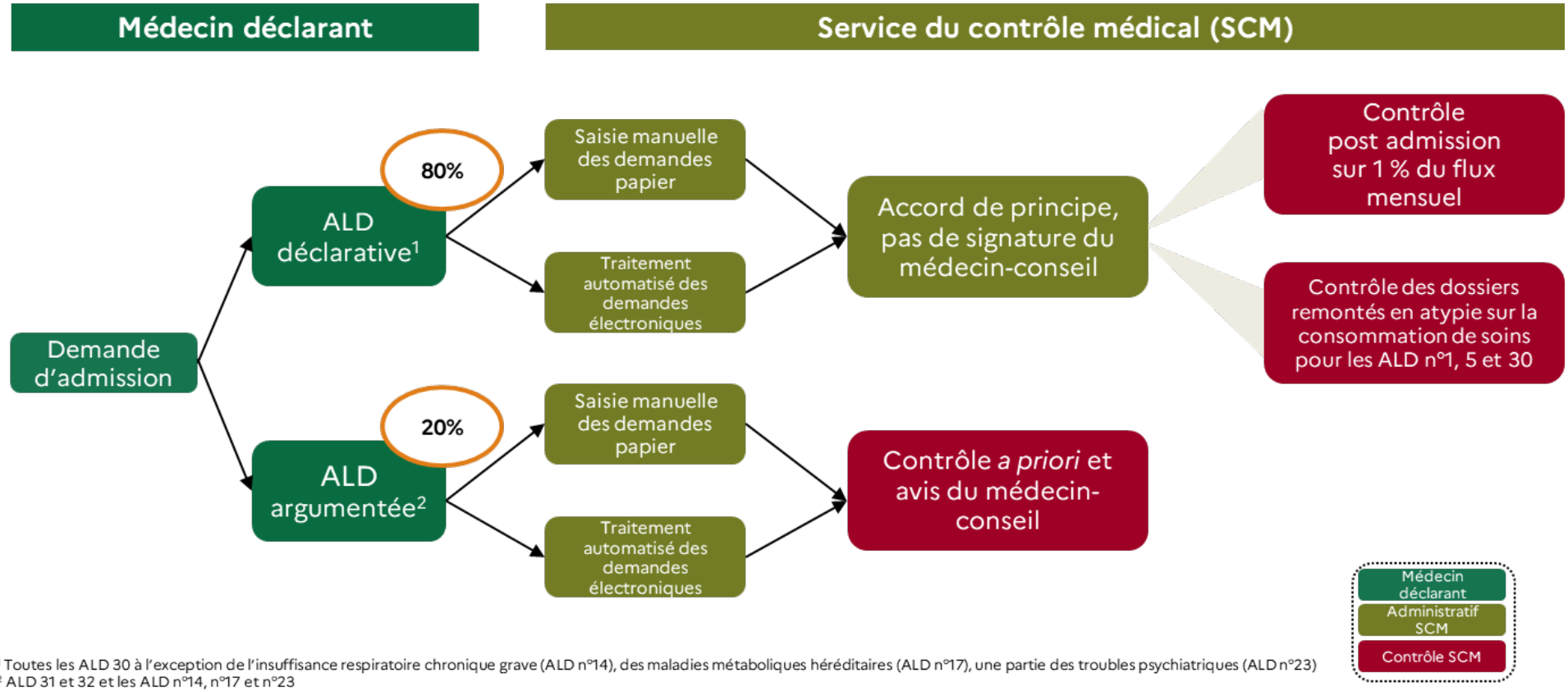
Par ailleurs, **le service de gestion des bénéficiaires est chargé de l'articulation administrative des admissions et des renouvellements en ALD après avis du SCM**. Une fois donné, l'avis du SCM à la demande d'admission ou de renouvellement est mis en attente dans le flux LM2A (liaison médico administrative automatisé). Les avis sont automatiquement injectés au dossier de l'assuré et un envoi automatique le notifiant de l'avis donné lui alors envoyé par Ameli ou par courrier. Si l'injection de l'avis échoue à trouver le dossier de l'assuré ou que l'envoi automatique de la notification de l'avis à l'assuré échoue, alors les avis arrivent dans l'instancier LM2A. Le service gestion des bénéficiaires traite ensuite manuellement le dossier de l'assuré pour y joindre l'avis rendu par le SCM et envoie la notification de la décision à l'assuré.

À titre d'illustration, dans la CPAM de Roubaix-Tourcoing, 9,1 % des avis sont rejetés (soit 1 895) en 2023[41] et sont alors saisis et notifiés à l'assuré manuellement par les techniciens du service gestion des bénéficiaires. Les trois premiers motifs de rejets sont respectivement : une indisponibilité du système, un cas d'injection automatique non prévu et un fait nouveau pour l'assuré.

[40] Dix ans pour l'ALD n°14, cinq ans pour les ALD n°17 et 23.

[41] Support de présentation de la CPAM de Roubaix-Tourcoing transmis à la mission lors de son déplacement le 22 février 2024

Figure 1 : Procédure d'admission en ALD dans une CPAM



[1] Toutes les ALD 30 à l'exception de l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14), des maladies métaboliques héréditaires (ALD n°17), une partie des troubles psychiatriques (ALD n°23)
[2] ALD 31 et 32 et les ALD n°14, n°17 et n°23

Source : Mission.

2.2.1.2. Un contrôle exhaustif a priori et un contrôle ciblé a posteriori sont effectués par le service médical pour les ALD argumentées, pour lesquelles les taux de refus sont élevés

Un contrôle a priori sur l'ensemble des demandes d'admission en ALD argumentées est fait pour rendre un avis médical. **Le protocole de soins est analysé par le médecin conseil. Selon la fiche technique du SCM, ce dernier doit pouvoir répondre aux quatre questions suivantes** :

- s'agit-il d'une affection exonérante ?
- les critères médicaux d'admission réglementaires en ALD sont-ils remplis ? (cf. Annexe I) ;
- le protocole de soins est-il :
  - conforme aux recommandations médicales, et aux référentiels réglementaires en vigueur ? Le médecin conseil doit vérifier la justification médicale, le remboursement de la spécialité, le respect de l'index thérapeutique relatif (ITR) et de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
  - directement en rapport avec celle-ci ? Le médecin conseil se réfère aux actes et prestations pour les ALD (APALD) de la HAS pour les ALD 30 faisant l'objet d'une admission argumentée.

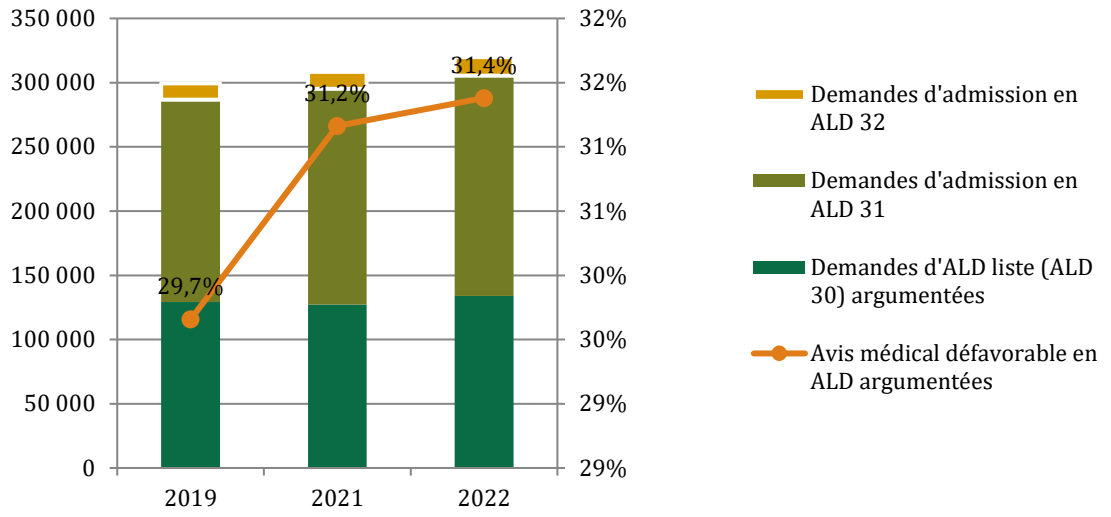
Les techniciens du service médical (TSM) et les infirmiers du service médical (ISM) peuvent préparer les avis avant de les soumettre au médecin conseil. Des référentiels locaux peuvent aider à la préparation des avis (cf. 2.2.6). Les éléments déclaratifs des critères diagnostiques sont acceptés par le SCM quelle que soit l'ALD demandée. La CNAM le justifie par l'engagement de la responsabilité du médecin rédacteur. Ensuite, le médecin conseil analyse l'avis préparé par les TSM et ISM et l'ensemble du dossier en prenant en compte les autres prestations que touche l'assuré. Il donne les avis nécessaires en lien avec l'avis ALD donné, en particulier les indemnités journalières.

Lorsqu'il est certain que les critères ne sont pas remplis, la concertation n'est pas nécessaire et un refus d'emblée est fait. En revanche, si le médecin conseil juge l'argumentaire incomplet pour prendre sa décision, il peut appeler le médecin rédacteur du protocole. Ainsi, **4,8 % des demandes de renouvellements ont fait l'objet d'une concertation** entre le médecin conseil et le médecin traitant en 2023[42].

Près d'un tiers des demandes d'admission en ALD argumentées sont refusées par le service du contrôle médical (avis médical défavorable pour non-respect des critères d'admission, sans que la répartition des motifs de rejet ne soit connue)**.** Ce taux a augmenté de 1,7 point entre 2019 et 2022 alors que les demandes d'admission en ALD argumentées ont progressé de 6,8 points (cf. graphique 3).

[42] Indicateur D2 du tableau de bord national de la CNAM du contrôle des ALD.

Graphique 3 : Demandes d'admission en ALD argumentées (ALD 30, 31 et 32) en 2019, 2021 et 2022 et taux d'admission médical défavorable (ADM) du SCM

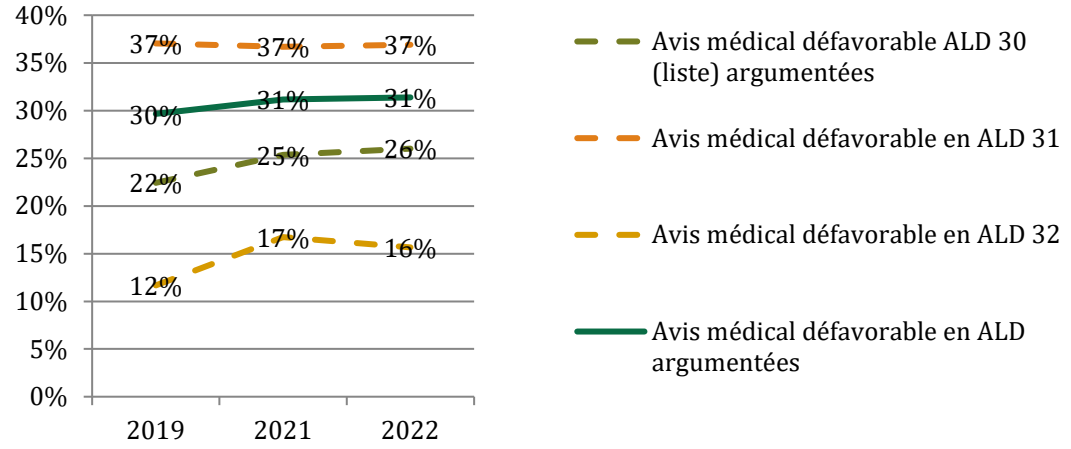


Source : Mission, d'après données CNAM (tableau de bord ALD et données admissions).

Le taux d'avis médical défavorable des admissions argumentées varie en fonction du type d'ALD. En moyenne entre 2019 et 2022 (2020 exclue), il s'élève à (cf. graphique 4) :

- **37 % pour les ALD 31 ;**
- **26 % pour les ALD 30 argumentées ;**
- **15 % pour les ALD 32**.

Graphique 4 : Décomposition du taux d'avis médical défavorable par ALD argumentée (en % des demandes d'admission)



Source : Mission, d'après données CNAM (tableau de bord ALD et données d'admissions).

L'analyse des refus sur les admissions et les renouvellements est détaillée en 2.2.5. Elle est réalisée :

- sur des données nationales pour deux des trois ALD 30 argumentées[43] et les principales ALD 31 ;
- pour le seul échelon local du service médical de Montpellier en ce qui concerne le taux de refus de l'ensemble des ALD 30.

2.2.1.3. Les ALD déclaratives sont contrôlées a posteriori, pour partie de manière aléatoire, pour partie de manière ciblée en fonction de la consommation de soins

Le SCM réalise un contrôle post admission de deux natures sur les ALD déclaratives **:**

Premièrement, un contrôle a posteriori sur 1 % du flux mensuel des admissions en ALD déclaratives tirées aléatoirement un mois après l'admission en ALD.

Un infirmier du service médical (ISM) analyse les dossiers des ALD déclaratives sortis automatiquement par l'applicatif Hippocrate. À l'aide de fiches critères propres à chaque pathologie, l'ISM étudie la totalité du dossier et constate la présence de critères et d'indicateurs dans le dossier pour pouvoir l'apprécier.

Chaque fiche critère est structurée en quatre parties. La première partie rappelle les critères d'admission dans l'ALD concernée. La deuxième liste les codes CIM 10[44] des pathologies de l'ALD, la troisième les critères et indicateurs cumulatifs retenus pour classer un dossier en atypie de consommations de soins et la quatrième les recherches complémentaires à effectuer sur le dossier étudié s'il ressort en atypie de consommations. Sur le contrôle a posteriori, les points relevant des parties 1 et 2 des fiches critères sont vérifiés. L'encadré 1 ci-après présente le contenu d'une fiche critères de contrôle a posteriori pour l'ALD n°16 - maladie de Parkinson.

[43] Les données d'admission sur l''insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14) et les affections psychiatriques de longue durée argumentées (ALD n°23)ont été transmises à la mission mais pas celle sur la troisième ALD 30 argumentées, à savoir les maladies métaboliques héréditaires (ALD n°17).

[44] La liste de codes CIM-10 pour 10e révision de la classification internationale des maladies est une classification statistique codant les maladies, signes, symptômes, circonstances sociales et causes externes de maladies ou de blessures, publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les logiciels de la CNAM, notamment Hippocrate, utilisent ce code.

Encadré 1 : Exemple de fiche critères de contrôle a posteriori : la maladie de Parkinson (ALD 16)

1. Rappel des critères d'exonération du ticket modérateur (*i.e.* d'admission dans l'ALD)

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

2. Codes CIM 10

G20 maladie de parkinson et G21 syndrome parkinsonien secondaire.

3. Critères et indicateurs d'atypie retenus – critères cumulatifs

Pour retenir le dossier en atypie, la seule condition à devoir être constatée est l'absence de traitement parmi la classe ATC N04 des antiparkinsoniens.

4. Recherches complémentaires à effectuer si le dossier ressort en atypie

- Présence de consultations parmi les spécialités suivantes :
  - neurologue ou neuropsychiatre (codes spécialités 32 et 17 dans la nomenclature des professionnels de santé) ;
  - orthophoniste (code spécialité 28).
- Présence d'actes de biologie (permettant la surveillance des effets secondaires du traitement) parmi les codes NABM (nomenclature des actes de biologie médicale) suivants :
  - 0516 : alanine aminotransférase (ALAT, TGP) (sang) ;
  - 0517 : aspartate aminotransférase (ASAT, TGO) (sang) ;
  - 0522 : transaminases (ALAT et ASAT, TGP et TGO) (sang).
- Présence de remboursements de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) parmi la liste suivante :
  - aides mécaniques (cannes, béquilles, déambulateur, fauteuil roulant, etc…) ;
  - lit médicalisé ;
  - autres dispositifs.

Source : CNAM.

Deuxièmement, une requête analysant la consommation de soins étudiée sur sept mois pour trois ALD spécifiques : les ALD n°1 (accident vasculaire cérébral invalidant), n°5 (insuffisance cardiaque) et n°30 (cancers). Ces ALD ont été choisies en 2018 à la suite d'un groupe de travail piloté par les directions régionales du service médical (DRSM) Île-de-France et Nouvelle-Aquitaine. Il a été constaté que quatre ALD, les ALD n°1, n°5, n°23 simplifiées et n°30, représentent 70 % des demandes d'admission déclaratives et sont à l'origine de 65 % des avis défavorables médicaux à l'issue du contrôle post-admission[45]. Cette liste n'a pas été réévaluée depuis 2018.

Les dossiers en anomalie, ciblés par la requête soins via les applicatifs Médialog+ ou MATIS, sont ceux qui ne permettent pas de constater une consommation de soins définie par les points relevant des parties 3 et 4 des fiches critères pour chaque ALD. Ces dernières reprennent les APALD en leur point 3 (cf. encadré 2).

Le contrôle réalisé par les TSM et les ISM est donc de même nature que pour le contrôle aléatoire, en fonction du contenu des fiches critères mais sur porte cette fois-ci sur leurs points 3 et 4. Par exemple, sur l'ALD n°1, les dossiers ciblés par la requête sont ceux pour lesquels il y a cumulativement une absence d'hospitalisation, d'acte d'orthophonie, de masso-kinésithérapie, d'actes infirmiers et de traitement avec des antihypertenseurs et des anticoagulants parmi les classes de médicaments.

[45] Fiche pratique n°326 – Modalités de traitement du contrôle post-admission des ALD simplifiées, mise à jour le 28 avril 2022.

Encadré 2 : Critères de consommation de soins pour les ALD ciblées par la requête

Les fiches critère des ALD concernées précisent (troisième et quatrième parties) :

- pour l'ALD n°1 (accident vasculaire cérébral invalidant) :
  - pour retenir le dossier en atypie de consommation de soins tous les éléments suivants doivent être constatés :
    - l'absence d'hospitalisation ;
    - l'absence d'acte d'orthophonie, de masso-kinésithérapie, d'actes infirmiers ;
    - l'absence de traitement avec des antihypertenseurs et des anticoagulants parmi les classes de médicaments ;
  - si le dossier est classé en atypie, les recherches complémentaires à effectuer sont les suivantes :
    - présence d'une invalidité en rapport avec ALD 1 ;
    - présence d'une ALD 5 en cours ;
    - présence de toute autre ALD pouvant contre indiquer la prise de certains traitements ;
    - présence de remboursements de transport, de grands et/ou petits appareillages ;
- pour l'ALD n°5 (insuffisance cardiaque grave) :
  - pour retenir le dossier en atypie de consommation de soins doit être constatée l'absence de traitement par des médicaments antithrombotiques ou du système cardiovasculaire ;
  - si le dossier est classé en atypie, les recherches complémentaires à effectuer sont les suivantes :
    - présence de séjours en soins de suites et de réadaptation (SSR) ;
    - présence d'un des actes techniques suivants : électrocardiogramme (ECG), actes d'échocardiographie, polysomnographie, actes de rééducation cardiaque ;
    - présence de consultations parmi les spécialités suivantes : gériatrie, néphrologie, pneumologie, cardiologie ;
- pour l'ALD 30 (cancers) :
  - pour retenir le dossier en atypie de consommation de soins tous les éléments suivants doivent être constatés :
    - absence d'hospitalisation ;
    - absence de consultation parmi les spécialités suivantes : oncologie médicale, oncologie radiothérapique, radiothérapie ;
    - absence de traitement parmi les classes de médicaments suivantes, chimiothérapie, autres immunostimulants, antiémétique.
    - absence d'acte réalisé par un anatomopathologiste ;
  - si le dossier est classé en atypie, les recherches complémentaires à effectuer sont les suivantes :
    - présence de remboursements de biologie parmi les examens suivants : dosage de marqueurs tumoraux ;
    - présence de remboursement d'actes d'imagerie parmi les actes suivants : pet scan, scintigraphie, mammographie, autres actes d'imagerie selon la pathologie ;
    - présence de remboursements d'opiacés.

Source : CNAM.

Pour ces deux contrôles post-admission, après analyse du dossier, l'ISM effectue une proposition d'avis argumenté pour le médecin conseil qui signe un avis favorable (AF) ou défavorable médical (ADM) dans Hippocrate. Si le médecin conseil estime ne pas avoir d'éléments suffisants pour fonder sa décision, l'ISM contacte par téléphone le médecin traitant. Si ce dernier est injoignable, le SCM peut lui demander des précisions ou des éléments via l'espace d'échange sécurisé (EMS). Si le médecin traitant demeure injoignable, l'avis est défavorable et transmis au médecin traitant et au patient. La reconnaissance de l'ALD est retirée au patient, sans récupération des indus. Tous les éléments à l'origine de la décision sont tracés dans le logiciel Hippocrate.

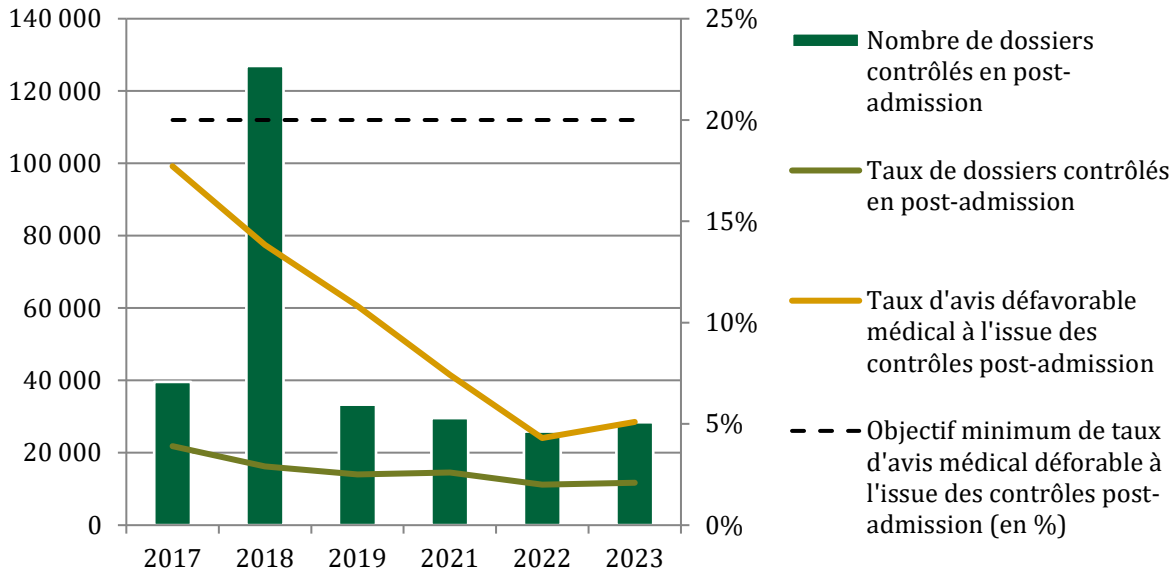
Dans le cas du contrôle post-admission sur la consommation des soins, **la reconnaissance de l'ALD n'est pas remise en cause en cas de consommation de soins en écart par rapport au protocole de soins mais seulement en cas de non-consommation de soins.**

2.2.1.4. Les taux de d'avis défavorables des ALD simplifiées sont en forte diminution depuis 2017, alors que la fréquence du contrôle a chuté de moitié, en raison du manque de ressources médicales

La part des dossiers contrôlés dans les deux contrôles post-admission est passée de 3,9 % en 2017 à 2,1 % en 2023. Par ailleurs, le taux d'avis défavorables médicaux (ADM) sur les dossiers du flux des ALD simplifiées contrôlées est passé de 17,7 % à 5,1 %[46], bien en-deçà de l'objectif fixé par la CNAM d'au moins 20 % d'ADM sur cet indicateur[47] (cf. graphique 5). Ainsi, en 2023, 1 341 943 dossiers étaient éligibles aux contrôles post-admission, 28 444 ont été contrôlés dont 1 448 ont fait l'objet d'un ADM.

Selon le service médical, la baisse du taux de contrôle s'explique par le fait que certains échelons locaux du service médical (ELSM) n'ont pas réalisé ce contrôle par manque de ressources médicales, néanmoins le recrutement d'infirmiers du service médical devrait aider à maintenir les contrôles, voire de revenir à des taux proches de 2017. Il explique la baisse du taux de refus par l'effet pédagogique des contacts des médecins conseils avec les prescripteurs.

Graphique 5 : Résultats des contrôles post-admission effectués sur les ALD simplifiées entre 2017 et 2023 (année 2020 non disponible)



Source : Mission, d'après les données CNAM.

Pour le contrôle de supervision de nature médicale[48], le taux d'anomalie national est de 0,3 % en 2023.

Ainsi, les contrôles post admissions pour les ALD simplifiées sont de plus en plus parcellaires puisqu'en 2023 seul 0,11 % du flux d'ALD simplifiées a fait l'objet d'un ADM (cf. *supra* : 2,1 % du flux d'ALD simplifiées contrôlé dont 5,1 % d'avis défavorables médicaux).

[46] Source : indicateurs N0 et O0 du tableau de bord des ALD de la CNAM.

[47] La mission s'interroge sur la pertinence de l'objectif de cet indicateur, avec l'établissement d'un objectif a priori de taux d'avis défavorable.

[48] Indicateur W6 du tableau de bord

2.2.2. Le contrôle des renouvellements est ciblé sur ceux à l'initiative du médecin et fait l'objet de refus dans près de 25% des cas

La procédure de renouvellement en ALD diffère entre les ALD renouvelées à l'initiative du service du contrôle médical et celles renouvelées à l'initiative du médecin traitant. Le renouvellement à l'initiative du SCM est automatique et concerne 17 des ALD 30, l'ALD 32 et les ALD 30 des bénéficiaires de plus 80 ans (sous conditions). Celui à l'initiative du médecin traitant concerne 13 des ALD 30 et les ALD 31 (cf. 1.1.2).

La figure 2 ci-dessous présente les procédures de renouvellement.

Les renouvellements automatiques sont effectués par requêtage trois mois avant la fin d'échéance de l'ALD en cours. La date de fin des ALD listes correspond à la durée réglementaire et est générée automatiquement. Pour les ALD 31, elles ne peuvent excéder trois ans. Concernant les renouvellements automatiques en ALD à l'initiative du service de contrôle, un contrôle ciblé de supervision interne est fait sur un flux restreint (cf. 2.2.3).

Par ailleurs, pour les renouvellements à l'initiative du médecin traitant, un contrôle a priori et exhaustif est réalisé. Comme pour les admissions en ALD, la demande est faite par le médecin traitant par un protocole de soins papier ou électronique transmis à la CPAM. Depuis avril 2024, l'assuré reçoit une notification trois mois avant la fin de la période prévue pour son ALD et le médecin traitant peut consulter les ALD arrivant à échéance sur Amélipro (cf. 1.1.2). L'ALD prend fin si le médecin traitant ne fait pas de nouvelle demande. Le processus est le même que l'admission en ALD argumentées (cf. 2.2 et 2.2.1.2). Une fois les protocoles de soins électroniques automatiquement intégrés dans l'applicatif Hippocrate et les protocoles de soins papier saisis, le SCM effectue un contrôle a priori :

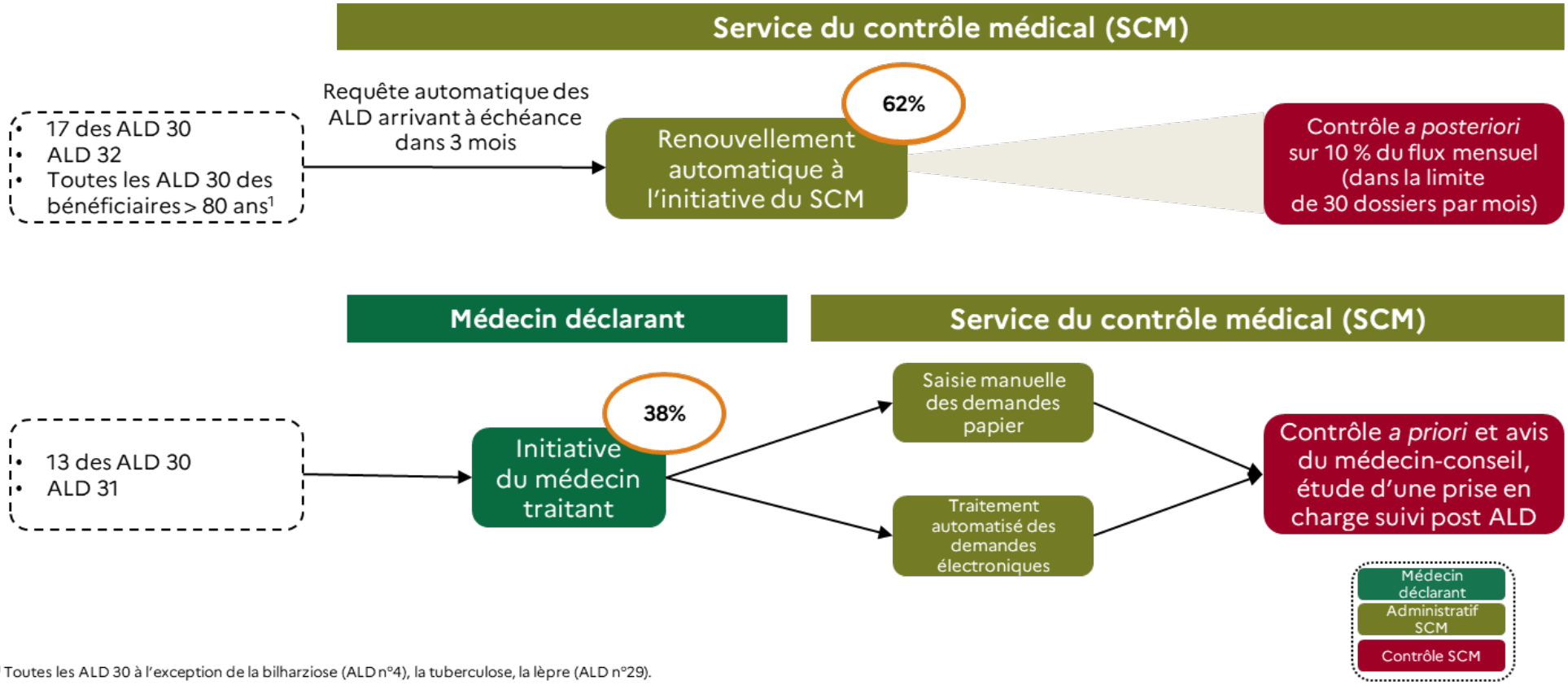
- un technicien du service médical s'assure qu'il s'agit d'un renouvellement et non d'une admission, le cas échéant le dossier bascule dans le flux admission ;
- une ISM ou un médecin conseil examine l'argumentaire du médecin traitant et donne un avis favorable ou défavorable après une analyse individuelle médicalisée ;
- en cas de refus, le médecin conseil peut valider à son initiative un accord en suivi post-ALD après concertation avec le médecin prescripteur.

Un quart des renouvellements à l'initiative du médecin traitant[49] sont refusés par le SCM pour des raisons médicales (ADM) : 22,8 % en 2021, 24,8 % en 2022 et 24,2 % en 2023.

L'analyse des taux de refus sur le renouvellement des ALD est détaillée en 2.2.5.

[49] Indicateur D1 dans le tableau de bord de la CNAM du contrôle des ALD.

Figure 2 : Procédure de renouvellement en ALD dans une CPAM



[1] Toutes les ALD 30 à l'exception de la bilharziose (ALD n°4), la tuberculose, la lèpre (ALD n°29).

Source : Mission.

2.2.3. Des contrôles internes de natures administrative et médicale sont effectués a priori et a posteriori sur les admissions et les renouvellements

Au sein de chaque CPAM, le service gestion des bénéficiaires (GDB) est chargé du lien entre dossier administratif de l'assuré et dossier médical géré par le service de contrôle médical. À ce titre, **deux contrôles internes a priori de nature administrative sont réalisés par les techniciens du service GDB** :

- une vérification (nom du bénéficiaire, date d'effet de l'ALD, interface avec d'autres prestations, etc.) de l'ensemble des décisions d'ALD signées dans Hippocrate par un médecin-conseil, c'est-à-dire les admissions déclaratives et argumentées ainsi que les renouvellements à l'initiative du médecin traitant ;
- une vérification de concordance entre les protocoles de soins papier et le dossier saisi par le service médical sur 10 % des demandes papiers d'admission argumentées.

Par ailleurs, **le service médical effectue des contrôles de supervision a priori et a posteriori de nature administrative et médicale** Ainsi, cinq contrôles de nature administrative ou médicale sont effectués au sein du SCM :

- a priori :
  - contrôle administratif fait par un TSM sur les admissions argumentées ou des renouvellements présents dans l'instancier à signer par lot d'Hippocrate. Cette vérification est faite avant signature du médecin conseil pour s'assurer que les avis préparés par les TSM et ISM et soumis à sa validation contiennent bien les éléments d'analyse médicale nécessaires (mention des critères HAS, critères médicaux remplis etc.). Elle est réalisée quotidiennement sur au moins 20 % des dossiers de chaque lot soumis à signature ;
  - contrôle administratif fait par un TSM sur les décisions rejetées LM2A (liaison médico administrative automatisé) concernant les ALD. Ce contrôle quotidien intervient dans le cas où le processus d'articulation médico-administrative faite par le service gestion des bénéficiaires aboutit sur un rejet même après traitement manuel. Le TSM est chargé de vérifier si l'anomalie est avérée et le service médical doit modifier son avis ou s'il existe une incompréhension de la décision sans nécessité de la modifier, dans ce cas il échange avec la caisse ;
- a posteriori :
  - contrôle administratif fait par un TSM sur 5 % des admissions argumentées ou des renouvellements ayant reçus un avis favorable et traités en signature par lot. Ce contrôle mensuel permet de s'assurer que les avis signés par le médecin conseil contiennent bien les éléments d'analyse médicale nécessaires (mention des critères HAS, critères médicaux remplis etc.) ;
  - contrôle de supervision de nature médicale rendu par le médecin conseil chef de service sur 5 % des avis favorables rendus à l'issue des contrôles post-admission des ALD déclaratives (cf. 2.2.1.3) est effectué, mensuellement ;
  - contrôle de nature médicale fait par un TSM ou une ISM sur les renouvellements automatiques en ALD à l'initiative du service médical (cf. 2.2.2) pour s'assurer que le traitement informatique est conforme. Chaque mois, un tirage aléatoire de 10 % du listing des demandes de renouvellement est contrôlé, dans la limite de 30 dossiers. Sont vérifiés notamment la conformité de la date de fin de l'ALD enregistrée et l'opportunité médicale du renouvellement. Le TSM ou l'ISM présente le dossier au médecin conseil qui le compte en anomalie si un des critères est inexact avec nécessité de modifier la décision ou d'ajouter une décision sur une autre prestation.

Les sept contrôles de supervision du service GDB et du SCM susmentionnés sont suivis par un indicateur du tableau de bord suivi au niveau de chaque CPAM puis agrégé aux niveaux régional et national. Pour chacun, la CNAM fixe un objectif de moins de 1 à 2 % de taux d'anomalie, atteints au niveau national en 2023. Ces taux ont été fixés pour cibler des taux d'erreurs résiduels et harmoniser les pratiques au sein de chaque caisse.

2.2.4. Le contrôle des admissions est efficient puisqu'il permet un rendement d'au moins 93 M€ par an, en comparant les coûts de gestion et les dépenses évitées pour l'Assurance maladie obligatoire

D'après les estimations de la mission, le contrôle des admissions en ALD présente un ratio coût/bénéfice positif d'au moins 3,13 (1 € dépensé rapporte 3,13 €) **soit un rendement de 93,4 M€ entre les coûts de gestion et les dépenses évitées en 2021.** Cette estimation constitue un minorant, dans la mesure où l'efficience du contrôle est vraisemblablement plus importante (cf. encadré 3). Par ailleurs, des pistes d'amélioration de l'efficacité du contrôle pourraient être expertisées comme l'actualisation de la liste des ALD contrôlées sur la base de taux de refus importants.

Encadré 3 : Méthodologie pour estimer l'efficience du contrôle des admissions en ALD sur l'année 2021

La mission a considéré les contrôles *a priori* de l'admission en ALD pour les ALD argumentées et *a posteriori* pour les ALD déclaratives (cf. 2.2). L'efficience est calculée selon le ratio bénéfice/coût sur l'année 2021 :

- le bénéfice correspond à la valorisation de la non admission en ALD et les dépenses évitées sur l'année, les économies potentielles sur les autres années d'ouverture de l'ALD n'ont pas été incluses. Pour le calculer, la mission a, par type d'ALD (liste, hors liste et polypathologies), pris le nombre d'admission refusées pour des motifs administratifs ou médicaux, multiplié par le montant annuel moyen de dépenses remboursées (soins de ville et hospitaliers, en lien ou non avec l'ALD et issu des fiches par ALD de la CNAM) auquel est appliqué la différence du taux moyen de ticket modérateur (TM) entre les assurés en non ALD et ceux en ALD (selon le point de repère 2021 de la CNAM les assurés en non-ALD ont un TM de17,1 % et ceux en ALD de 4,9 % soit une différence de 12,2 points de %). Cela correspond à un montant de 137,2 M€ (cf. tableau 5) ;
- le coût est celui calculé pour la mobilisation des ressources sur l'année considéré (« coût RH »). La mission a retenu le coût du processus gestion des bénéficiaires dont le périmètre est plus vaste que le contrôle des admissions en ALD[37] (43,8 M€ en 2021).

Tableau 5 : Estimations du bénéfice

	Nombre d'admission refusées	Montant annuel moyen remboursé	Différence ticket modérateur moyen non ALD et ALD (points de %)	Économies potentielles
ALD 30	55 083	8 763	12,2	59 073 135
ALD 31	63 253	9 672	12,2	74 871 586
ALD 32	2 230	12 016	12,2	3 279 325
Total				**137 224 046**

Source : Mission

Le ratio coût/bénéfice est donc de 3,13 mais il s'agit d'un minorant car les ressources prises en compte ne contrôlent pas seulement les admissions (si le contrôle des admissions avait pu être isolé, le coût serait minoré par rapport à celui fixé dans cette méthodologie) et les dépenses évitées ont été considérées sur une seule année (une hypothèse de prudence a été prise : un refus d'ALD en année N permet d'éviter des dépenses en année N, alors qu'il est possible que les dépenses évitées le soient aussi en N+2, N+3, etc.). De plus, la dépenses évitée est un montant moyen qui ne prend pas en compte la cinétique de la dépense d'un assuré en ALD en fonction des années, la mission ne disposant pas de telles données.

Dans l'hypothèse où un refus en ALD induirait une dépense évitée (sans prise en compte de la cinétique de la dépense) sur deux ou trois ans (et non un an), le rendement du contrôle serait respectivement de 230,6 M€ (ratio de 6,3) et de 367,8 M€ (ratio de 9,4).

Source : Mission.

2.2.5. L'hétérogénéité des taux de refus selon les ALD traduit une méconnaissance des critères d'admission par les médecins rédacteurs des protocoles de soins et une nécessité de revoir la liste des ALD argumentées et déclaratives

Si certaines pathologies de l'ALD 30 ont des critères d'admission réglementaires précis comme le diabète (ALD n° 8), d'autres ont des critères d'admission laissés davantage à l'appréciation du médecin conseil comme les affections psychiatriques de longue durée (ALD n° 23). Concernant l'admission en ALD 31 et 32, les critères réglementaires d'admission et de renouvellement sont laissés à l'appréciation du médecin rédacteur du protocole de soins dans le cadre des textes réglementaires[50] (cf. Annexe I). **Cette liberté d'appréciation se traduit par des disparités entre pathologies et entre régions sur l'admission et le renouvellement sur certaines pathologies.**

Ainsi, les refus médicaux sont plus importants sur les ALD 31 que sur les ALD 30 argumentées. Sur deux des trois ALD 30 argumentées (cf. 1.1.1), à savoir l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14) et les affections psychiatriques de longue durée argumentées (ALD n°23), le taux d'avis médical défavorable sur les demandes d'admission et de renouvellement est respectivement de 34,1 % et de 14,7 % avec une moyenne de 19,8 %. La mission n'a pas reçu de données concernant la troisième ALD 30 argumentée, à savoir les maladies métaboliques héréditaires (ALD n°17).

Tandis que sur les 20 ALD 31 ayant le plus de demandes d'admission et de renouvellement en 2022, le taux d'avis médical défavorable est en moyenne de 31,6 %. Cependant, il varie davantage que les taux de refus entre ALD liste : entre 2,5 % pour les anomalies liées à une brièveté de la gestation et un poids insuffisant à la naissance (poids de naissance de moins de 2,5 kg et prématurés) **et 67,7 %** pour les affections des tissus mous, non classées ailleurs (rhumatisme, myalgie, névralgie et névrite, fibromyalgie etc.). Les pathologies avec le plus fort taux d'avis défavorable médical sont (cf. tableau 6) :

- les affections des tissus mous, non classées ailleurs (67,7 %) ;
- les dorsalgies (63,8 %) ;
- les glaucomes (61,2 %) ;
- l'obésité (59,1 %) ;
- les troubles du sommeil (55,4 %) ;
- l'endométriose (45,9 %).

Tableau 6 : Taux d'avis médical défavorable par pathologie sur deux ALD 30 argumentées et les vingt ALD 31 ayant le plus de demandes d'admission et de renouvellement en 2022 au niveau national

ALD	Pathologie	Demandes d'admission et de renouvellement	Taux d'avis défavorable médical
ALD liste	Insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14)	50 588	34,1 %
	Affections psychiatriques de longue durée argumentées (ALD n°23)	143 240	14,7 %
	Sous-total	*193 828*	*19,8 %*
ALD hors liste	Autres affections rétiniennes	17 803	16,4 %
	Endométriose	10 764	**45,9 %**
	Ostéoporose avec fracture pathologique	7 726	13,3 %

[50] Notamment ceux de la circulaire n° °DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du code de la Sécurité sociale.

ALD	Pathologie	Demandes d'admission et de renouvellement	Taux d'avis défavorable médical
	Transsexualisme	7 645	4,4 %
	Autres affections des tissus mous, non classées ailleurs	7 013	**67,7 %**
	Embolie pulmonaire	6 808	33,6 %
	Psoriasis	4 714	12,9 %
	Troubles du sommeil	4 443	**55,4 %**
	Sarcoïdose	4 405	23,7 %
	Troubles hyperkinétiques	3 856	29,3 %
	Dorsalgies	3 562	**63,8 %**
	Polyarthrose	3 303	37,2 %
	Malformations congénitales du système ostéoarticulaire et des muscles, non classées ailleurs	2 988	**40,3 %**
	Autres affections folliculaires	2 831	22,5 %
	Obésité	2 793	**59,1 %**
	Glaucome	2 663	**61,2 %**
	Tumeur bénigne des méninges	2 544	24,9 %
	Tumeur bénigne des glandes endocrines, autres et non précisées	2 433	26,3 %
	Virus, cause de maladies classées dans d'autres chapitres	2 425	**42,4 %**
	Anomalies liées à une brièveté de la gestation et un poids insuffisant à la naissance, non classés ailleurs	2 410	2,5 %
	Sous-total	*103 129*	*31,6 %*
Total		**296 957**	**23,9 %**

Source : Mission, d'après données CNAM.

Par ailleurs, l'échelon local du service médical (ELSM) de Montpellier a transmis les données d'admission et de refus pour les ALD liste. Présentés dans le tableau 7, **ces résultats montrent qu'à l'occasion de contrôles par le SCM, les taux de refus peuvent être importants même sur des ALD déclaratives et/ou dont le renouvellement est à l'initiative du service médical.**

Bien que ces données soient à prendre avec précaution puisque le nombre de demandes est faible pour certaines ALD et qu'elles reposent sur les transmissions d'un seul ELSM[51], **elles plaident pour une mise à jour des listes des ALD déclaratives/argumentées et celle des renouvellements automatiques/à l'initiative du médecin traitant, inchangées depuis 2016 et 2018.**

Par exemple, la maladie coronaire (ALD n°13), la maladie d'Alzheimer (ALD n°15) et la rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives (ALD n°24) présentent des taux de refus sur critères médicaux respectifs de 27 %, de 37 % et de 18 % alors qu'il s'agit d'ALD déclaratives et dont le renouvellement est à l'initiative du service médical. Elles ne sont par ailleurs pas contrôlées dans le cadre du contrôle post-admission de suivi de la consommation de soins. Ces refus ont été établis par l'ESLM lors du contrôle post-admission portant sur 1 % du flux mensuel aléatoire ou le contrôle a posteriori sur le renouvellement sur 10 % du flux mensuel aléatoire (cf. 2.2.1.3 et 2.2.2).

[51] La mission a notamment dû opérer des retraitements pour pallier certaines incohérences. En effet, le total des demandes ne correspondait à la somme des sous-totaux de demandes. De fait, le taux de refus médical ne correspondait pas non plus. La mission a repris la somme des sous-totaux de demandes dans le tableau.

Tableau 7 : Taux d'avis défavorable médical pour les demandes d'admission et de renouvellement en 2023 au sein de l'échelon local du service médical de l'Hérault

N°	ALD	Nombre de demandes	Taux d'avis défavorable médical	ALD déclaratives	Renouvellement à l'initiative du service médical
1	Accident vasculaire cérébral invalidant	859	31%	O	N
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	1	1%	O	O
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	18	1%	O	O
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves	144	3%	O	O
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	52	11%	O	N
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le VIH	1	0%	O	O
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	30	1%	O	O
9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave	43	4%	O	O
10	Hémoglobinopathies, hémolyses	3	6%	O	N
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	4	5%	O	O
13	Maladie coronaire	11	27%	O	O
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	8	0%	N	N
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	465	37%	O	O
16	Maladie de Parkinson	4	0%	O	O
17	Maladies métaboliques héréditaires	4	1%	N	N
18	Mucoviscidose	62	14%	O	O
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	1	7%	O	O
20	Paraplégie	10	1%	O	O
21	Vascularités, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique	1	1%	O	N
22	Polyarthrite rhumatoïde	11	4%	O	N
23	Affections psychiatriques de longue durée	31	5%	O pour certaines	O pour certaines
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	1 203	18%	O	O
25	Sclérose en plaques	32	2%	O	O
26	Scoliose structurale évolutive	2	2%	O	N
27	Spondylarthrite ankylosante grave	41	20%	O	N

N°	ALD	Nombre de demandes	Taux d'avis défavorable médical	ALD déclaratives	Renouvellement à l'initiative du service médical
28	Suites de transplantation d'organe	49	12%	0	0
29	Tuberculose active, lèpre	1	2%	0	N
30	Tumeurs	6	13%	0	N
Total		**4 228**	**9,1%**	**N.A.**	**N.A.**

Source : Mission, d'après données transmises par l'échelon local du service médical de Montpellier.

2.2.6. La disparité des taux de refus sur des mêmes ALD selon les régions illustre une hétérogénéité des pratiques entre les services médicaux et plaide pour une mise à jour de la liste d'ALD déclaratives et argumentées

L'analyse des taux de refus pour des raisons médicales entre régions[52] montre des écarts plus importants sur les deux ALD hors liste, pour lesquelles la mission dispose de données nationales, que les ALD liste argumentées. Pour l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14) et les troubles psychiatriques de long-terme (ALD n°23), les écarts-types du taux d'admission défavorable médical (ADM) à l'issue d'une demande ou d'un renouvellement entre régions sont respectivement de 11,6 % et 8,2 %. En revanche, ils varient entre 22,3 % et 18,0 % parmi les dix pathologies en ALD 31 les plus demandées (reprises du classement de pathologies du tableau 6).

Ainsi, en prenant les deux ALD 31 les plus demandées en 2021 (cf. tableau 8) :

- sur les autres affections rétiennes, qui comprend notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (ou DMLA), le taux d'ADM national est de 16,4 % mais il est de 73,3 % en Martinique contre 3,7 % en Auvergne ;
- sur l'endométriose le taux d'ADM national est de 45,9 % mais il est de 68,5 % en Bretagne contre 9,7 % à la Réunion.

Tableau 8 : Disparités régionales sur le taux d'admission défavorable médical (ADM) de demandes d'admission et de renouvellement sur deux ALD liste et les dix pathologies d'ALD hors liste les plus demandées en 2022

ALD		Moyenne nationale du taux d'ADM	Écart type du taux d'ADM entre régions	Régions[53] avec les taux d'ADM le plus élevés[54]	Régions avec le taux d'ADM les plus bas
ALD liste	Insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14)	34,1%	11,6%	PACAC[55] : 48,6% Centre : 44,9% Languedoc-Roussillon : 41,6%	Réunion : 5,3% Auvergne : 19,3%

[52] Les données des avis donnés aux admissions et renouvellements sont remontées sur 21 régions et entités : Alsace-Moselle, Aquitaine, Auvergne, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre, DRSM de la Caisse autonome nationale de la Sécurité sociale dans les mines (CANSSM), Guadeloupe, Guyane, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Limousin-Poitou, Martinique, Midi-Pyrénées, Nord-Est, Nord-Picardie, Normandie, PACAC (Provence-Alpes-Côte-d'Azur et Corse), Pays de Loire, Réunion, Rhône-Alpes.

[53] Les données transmises par la CNAM ne prennent pas en compte les fusions de région de 2016 et retiennent encore un découpage « historique » des DRSM.

[54] Les extrema (taux de 0,0 % ou 100 %) ont été exclus du classement des deux dernières colonnes du tableau.

[55] Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse

ALD		Moyenne nationale du taux d'ADM	Écart type du taux d'ADM entre régions	Régions[53] avec les taux d'ADM le plus élevés[54]	Régions avec le taux d'ADM les plus bas
					Normandie : 22,3%
	Troubles psychiatriques de long-terme (ALD n°23)	14,7%	8,2%	Guyane : 29,8% PACAC : 24,9% Languedoc-Roussillon : 24,8%	Réunion : 1,8% Normandie : 3,8% Auvergne : 5,8%
ALD hors liste	Troubles hyperkinétiques	29,3%	22,3%	PACAC : 55,8% Martinique : 55,6% Bourgogne-FC[56] : 39,5%	Guadeloupe : 5,7% Normandie : 7,4% Pays De Loire : 8,2%
	Autres affections rétiniennes	16,4%	21,9%	Martinique : 73,3% Bretagne : 69,0% Centre : 64,3%	Auvergne : 3,7% Midi-Pyrénées : 5,7% Normandie : 7,5%
	Troubles du sommeil	55,4%	20,3%	PACAC : 74,6% Bretagne : 69,1% Bourgogne-FC : 69,1%	Auvergne : 13,0% Réunion : 15,8% Guyane : 28,6%
	Autres affections des tissus mous	67,7%	19,1%	Martinique : 92,3% Alsace-Moselle : 87,7% Bretagne : 83,9%	Normandie : 49,0% Pays De Loire : 56,3% Guadeloupe : 58,5%
	Embolie pulmonaire	33,6%	18,0%	Rhône-Alpes : 60,1% Bretagne : 57,0% Martinique : 55,9%	Réunion : 5,0% Nord-Picardie : 16,5% Normandie : 16,8%
	Endométriose	45,9%	17,1%	Bretagne : 68,5% Nord-Picardie : 61,0% PACAC : 55,1%	Réunion : 9,7% Midi-Pyrénées: 20,2% Guyane : 26,0%
	Sarcoïdose	23,7%	11,8%	PACAC : 37,8% Nord-Picardie : 35,1% Bretagne : 33,1%	Limousin-Poitou : 10,6% Martinique : 11,1% Normandie : 12,2%
	Psoriasis	12,9%	11,4%	Guyane : 42,9% Martinique : 38,5% Guadeloupe : 35,7%	Normandie : 4,4% Nord-Est : 5,6% Nord-Picardie : 6,7%
	Ostéoporose avec fracture pathologique	13,3%	8,3%	Bretagne : 38,9% Centre : 21,9% Languedoc-Roussillon : 16,1%	Réunion: 2,2% Normandie : 2,4%

[56] Bourgogne-Franche-Comté

ALD		Moyenne nationale du taux d'ADM	Écart type du taux d'ADM entre régions	Régions[53] avec les taux d'ADM le plus élevés[54]	Régions avec le taux d'ADM les plus bas
					Guadeloupe: 7,1%
	Transsexualisme	4,4%	3,1%	Bretagne :9,5% Rhône-Alpes : 8,9% Bourgogne-FC :7,0%	Midi-Pyrénées : 0,2% Pays De Loire : 0,4% Normandie : 0,8%

Source : Mission d'après données CNAM. Les taux d'avis défavorables médicaux sur les régions sont à prendre avec précaution en raison de cohortes (< 30 demandes).

Pour harmoniser leurs pratiques relatives aux ALD davantage sujettes à interprétation, et l'absence de référentiel national élaboré par la CNAM, des DRSM ont mis en œuvre des thésaurus régionaux qui explicitent pour les TSM et les ISM les critères médicaux devant figurer sur les demandes d'admission, comme l'a constaté la mission de ses déplacements auprès des DRSM des Hauts-de-France, d'Île-de-France et d'Occitanie. Dans certaines régions comme en Occitanie, des actions de formation auprès des médecins sont également déployées pour favoriser la convergence des pratiques.

2.2.7. Les contrôles sont faiblement automatisés et il existe un potentiel inexploité d'analyse des consommations de soins

Lors de ses déplacements dans les ESLM, la mission a pu constater que l'analyse des demandes d'admission en ALD argumentées est faite manuellement par les TSM et les ISM en repérant la présence de mots-clefs à partir de référentiels régionaux (cf. 2.2.6). De même, sur l'analyse de la consommation de soins dans le cadre du contrôle post-admission (cf. 2.2.1.3), une fois le requêtage automatique fait *via* MATIS ou Médialog, les TSM et ISM analysent la présence de critères cumulatifs des fiches critères manuellement.

Notamment en raison de cette faible automatisation, les contrôles sont très ciblés sur les ALD argumentées et les taux de contrôles sur les ALD simplifiées sont faibles : seul 2,1 % du flux d'ALD simplifiées est contrôlé (cf. 2.2.1.4). La faible automatisation peut expliquer également les écarts territoriaux de pratiques du service médical avec l'absence de référentiel sur les ALD hors liste.

Plus encore, l'analyse de la consommation de soins est faite sur seulement trois ALD 30. En l'absence de référentiels APALD de la HAS concernant ces pathologies, les ALD hors liste ne sont pas analysées. De même, la classification d'un dossier en atypie se fait sur le critère d'une non-consommation de soins. **Le suivi du protocole de soins par les assurés en ALD *via* ses consommations de soins n'est donc pas contrôlé et le contrôle de l'Assurance maladie ne permet pas d'améliorer la pratique des soins**, ce qui était pourtant l'ambition de la réforme sur les ALD de la loi du 13 août 2004 avec l'introduction des référentiels APALD.

Selon le service médical de la CNAM[57], il n'y a pas de travaux engagés sur une automatisation plus importante de ces contrôles à ce jour, néanmoins une remise à plat du dispositif de contrôle fait partie des réflexions à mener. **Eu égard aux taux de refus relativement élevés pour certaines ALD déclaratives au sein de l'ELSM de Montpellier, la répartition entre ALD déclaratives et ALD argumentées mériterait d'être réinterrogée. La réflexion gagnerait aussi à intégrer un bilan des contrôles internes actuels et leur efficience, qui ont été signalés à la mission lors de ses déplacements comme particulièrement chronophages.**

2.3. Le passage en suivi post-ALD, peu connu des médecins et des patients, est surtout proposé aux assurés à la fin d'une ALD cancer et a de ce fait peu besoin d'être contrôlé

Le dispositif de suivi post-ALD a été mis en place dans le cadre du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2010 et est en vigueur depuis le 21 janvier 2011. Conformément aux 10° de l'articles L. 160-14 et au D. 160-5 du code de la Sécurité sociale, il s'adresse à tous les assurés. Dans les faits, il concerne surtout les assurés en sortie de traitement pour une tumeur (ALD n° 30) dont l'état de santé ne requiert plus aucun traitement mais nécessite un suivi clinique et paraclinique régulier pour la même pathologie. Il permet aux assurés bénéficiaires d'être exonérés du ticket modérateur pour :

- les actes médicaux et les examens biologiques nécessaires à leur surveillance ;
- les produits de santé à visée diagnostique et les produits nécessaires à la réalisation des examens (ex : produits de contraste pour uroscanner dans le suivi du cancer de la vessie, produits de préparation colique avant une coloscopie dans le suivi du cancer du côlon, anti-allergiques ou produits de contraste pour l'imagerie, etc.).

En revanche, les produits de santé à usage thérapeutique et les frais de transport ne sont pas exonérés de ticket modérateur.

La demande d'admission ou de prolongation en suivi post-ALD n'est pas automatique : elle est faite par le médecin traitant sur une ordonnance simple adressée au service médical de la CPAM dont le patient dépend et qui doit mentionner l'ALD concernée. **Il n'existe pas de téléservice sur le passage en suivi post-ALD ni d'ordonnance dédiée.** En revanche, pour les cancers, à la fin de la période d'ALD, en l'absence de demande renouvellement de la part du médecin traitant, le SCM propose une prise en charge au titre du suivi post-ALD au patient[58].

De ce fait, le passage en suivi post-ALD est peu connu des médecins et des patients et concerne surtout les assurés après une ALD cancers : seulement **97 500 assurés sont en suivi post-ALD dont 95,5 % après une ALD cancers à la date du 2 février 2024**.

Le SCM peut émettre un avis favorable ou défavorable si la demande ne fait pas suite à une ALD liste. Entre 2018 et 2023, 99,96 % des demandes d'admission ou de prolongation de suivi post-ALD ont reçu un avis favorable du service médical. D'après les données CNAM transmises à la mission sur le contrôle des demandes de suivi- post-ALD entre 2018 et 2023, il n'y a pas de disparités entre les régions sur les avis favorables donnés.

[57] Echanges avec la mission.

[58] D'après le tableau de bord ALD de la CNAM, 85,1 % des assurés en fin d'ALD n°30 sont passés en suivi post-ALD entre 2019 et 2023 (année 2020 exclue).

Annexe V

La CNAM ne dispose pas d'étude d'impact sur les coûts induits ou évités sur ce dispositif introduit en 2011. Elle n'effectue pas non plus de contrôle des prescriptions au titre du suivi post-ALD faites sur un ordonnancier classique et qui ouvrent le droit à une exonération de ticket modérateur.

3. L'ordonnancier bizone et les prescriptions de transports ne sont pas ou très peu contrôlés par le service médical qui se concentre sur les indemnités journalières en lien ou non avec l'ALD

3.1. Le respect de l'ordonnancier bizone n'est plus contrôlé depuis 2011, même si une étude récente confirme un respect imparfait du rattachement des prescriptions à l'ALD

3.1.1. Des actions ont été menées jusqu'en 2011 sur le respect de l'ordonnancier bizone, à travers un objectif conventionnel et des contrôles aux résultats jugés décevants

3.1.1.1. Les caisses ont mené des contrôles du bizone pour accompagner les objectifs conventionnels d'économies chiffrées sur le bizone entre 2005 et 2011, période sur laquelle le montant des dépenses remboursées liées à l'ALD s'est infléchi

En 2005, dans le cadre de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, la CNAMTS[59] avait chiffré une économie potentielle de 450 M €[60] pour 2005 dans l'objectif de diminuer de 5 points le ratio ALD, c'est-à-dire les dépenses remboursées à 100 % délivrées en ville en rapport avec une ALD (médicaments, biologie, dispositifs médicaux, examens de radiologie, actes paramédicaux etc.) relativement à l'ensemble des dépenses des assurés en ALD qu'elles soient en lien ou non avec l'ALD. Les sous-jacents de ce ratio ne sont pas connus. En 2006, l'objectif a été fixé à 4 points de diminution[61] du ratio, à 2 points pour 2007 et à 2,5 points pour 2008[62].

Les résultats ont été en-deçà des objectifs fixés mais montrent une baisse des dépenses liées aux ALD et donc sans doute un meilleur respect du bizone grâce aux actions de contrôle du bizone menées sur la période accompagnant la fixation de cet objectif conventionnel (cf. *infra*) :

- selon l'avenant à la convention de 2007, il est constaté que la part des dépenses prises en charge à 100 % par rapport à la dépense totale des patients en ALD a diminué, par rapport à la tendance antérieure, de 1,3 point en 2005 et de 1,1 point en 2006 ;
- selon le PLFSS 2009[63], d'autres données sont avancées avec un ratio ALD qui diminue de 0,4 point en 2005, de 0,2 en 2006 et de 0,3 en 2007 alors que la hausse tendancielle est de 0,7 point annuellement. **Ainsi, bien qu'en-deçà des objectifs fixés par l'Assurance maladie, cette diminution du ratio ALD aurait permis des économies qui selon la CNAMTS s'élevaient à 88 M€ en 2005, 80 M€ en 2006 et 73 M€ en 2007.**

---

[59] Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, nom de la CNAM entre 1967 et 2018, jusqu'à l'intégration du régime social des indépendants (RSI).

[60] Article 3.2 de l'arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes.

[61] Article 3.1 de l'arrêté du 23 mars 2006 portant approbation de l'avenant n° 12 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes.

[62] Article 2.2 de l'arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes.

[63] PLFSS 2009 - Annexe 1 : Programme de qualité et d'efficience « maladie »

En 2010, en l'absence de convention médicale nationale, le règlement arbitral organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie, fixait toujours une meilleure utilisation de l'ordonnancier bizone pour les patients en affection de longue durée avec un objectif de 59 M € d'économie[64], sans en préciser les sous-jacents. Dans la convention médicale de septembre 2011[65], les signataires ont réaffirmé leur engagement pour une meilleure utilisation de l'ordonnancier bizone pour les patients en affection de longue sans que le terme ordonnancier bizone ne soit explicitement indiqué[66]. En revanche, **dans celle de 2016, il n'y avait plus d'objectif de maitrise de l'ordonnancier bizone mais une démarche plus large de maîtrise médicalisée des dépenses[67].** Celle de 2024 a pour ambition de « renforcer le juste recours à l'ordonnance bizone »[68] sans objectif chiffré néanmoins.

3.1.1.2. La CNAM ne contrôle plus l'ordonnancier bizone depuis 2011 en raison de résultats qu'elle a jugés décevants au regard des coûts de mise en œuvre et des réactions hostiles des syndicats de médecins

La CNAMTS avait lancé deux programmes de contrôle sur le respect de l'ordonnancier bizone en 2006 afin d'accompagner les objectifs d'économies dans le cadre de la convention nationale de 2005 (cf. *supra*) et en vertu de l'introduction de l'obligation de contrôler les dépenses remboursées par la loi du 13 août 2004 (cf. 2.1.1).

Un premier programme de contrôle et de sanction des prescripteurs excessifs a été conduit entre 2006 et 2011[69] par la direction du contrôle contentieux et de la répression des fraudes (DCCRF) de la CNAMTS en deux volets.

Le premier volet s'est déroulé de 2006 à 2007 et visait à repérer les médecins ayant des pratiques à l'origine de montants financiers importants et potentiellement pris en charge indûment par l'AMO pour leurs patients en ALD 30 sur le champ des médicaments (toutes les ALD 30 étaient concernées). Ces médecins étaient contrôlés et sanctionnés par une récupération des montants indûment pris en charge par l'AMO ;

Le deuxième volet s'est déroulé en 2008 et en 2011 avec la récupération des indus potentiels auprès des prescripteurs, sur les prescriptions de médicaments, selon un système de « feux rouge ». Un taux de médicaments sans rapport avec une des six ALD pour lesquelles l'HAS avait établi des fiches de référentiels dites APALD[70] (actes et prestations pour les ALD) était calculé :

---

[64] Article 12 de l'arrêté du 3 mai 2010 portant approbation du règlement arbitral applicable aux médecins libéraux en l'absence de convention médicale

[65] Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes

[66] Article 20 : « Les engagements conventionnels répondent aux objectifs suivants : [...] renforcer le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux conditions de prise en charge des actes et prescriptions (indications remboursables, conditions de réalisation, relations avec ALD...) ».

[67] Sous-titre 3, arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux.

[68] Article 61-14 de la convention

[69] Powerpoint de la CNAM, Mission flash : Analyse de coût sur le bizone, versions du 4 et du 8 janvier 2024.

[70] À savoir les artériopathies chroniques, insuffisance cardiaque grave, diabète, HTA sévère, maladie coronaire et insuffisance respiratoire grave.

- le montant des indus potentiels détecté sur les différentes campagnes menées entre 2006 et 2011 est compris entre 1,8 M€ et 18 M€ pour des montants réclamés lors des procédures de recouvrement engagées compris entre 42 000 € à 110 000 € (cf. tableau 9). Les coûts engagés lors des différentes campagnes ne sont pas précisés. Dans son rapport[71], la Cour des Comptes mentionne, **pour la campagne de 2007, un coût d'environ 400 000 € pour une récupération de 41 000 € d'indus auprès des prescripteurs ;**
- selon la CNAM[72], le dispositif de contrôle a été arrêté en 2011 en raison d'un rapport gain/coût non significatif et d'une forte opposition de la part des syndicats de médecins, relatives aux récupérations d'indus auprès des prescripteurs dans le cadre du vote du PLFSS 2012. Des consignes auraient été données au réseau de surseoir aux procédures de recouvrement jusqu'au vote de la loi et de privilégier la procédure de pénalité financière sans récupération du préjudice ;
- par ailleurs, **la principe difficulté rencontrée alors par la CNAM résidait dans l'absence d'opposabilité des référentiels HAS devant le juge administratif**. Le service médical invoque des recours contentieux qui lui étaient fréquemment défavorables, l'absence de lien direct entre la prescription et l'ALD étant difficile à interpréter, notamment parce que des prescriptions prennent en charge des effets secondaires des traitements de l'ALD.

Tableau 9 : Résumé des campagnes de contrôle des prescripteurs excessifs menées par la CNAMTS entre 2006 et 2011

Année de campagne	Nombre de médecins ciblés	Indus potentiels détectés		Actions menées	Montant réclamé lors des procédures de recouvrement engagées	
		Par médecin ciblé	Total		Montant	Taux par rapport aux indus potentiels
2006	1 292	1 367 €	18 M €	▪ 1038 lettres de mise en garde adressées ; ▪ 33 pénalités financières prononcées pour un total de 31 507 €.	N.C.	N.A.
2007	766	710 €	7,5 M €	▪ 105 lettres de mise en garde adressées ; ▪ 197 pénalités financières prononcées, pour un montant de 63 143€ ; ▪ 233 procédures de recouvrement du préjudice engagées.	46 958 €	0,6 %

[71] Rapport des comptes de la Sécurité sociale 2009, Chapitre VIII – Le contrôle médical.

[72] CNAM, Mission flash bizone, premières orientations en date du 5 janvier 2024.

2008	276	N.C.	1,8 M €	▪ 76 lettres de mise en garde adressées, ▪ 26 pénalités financières prononcées, pour un montant de 38 274€ ; ▪ 78 procédures de recouvrement du préjudice ont été engagées.	111 747€	6,2 %
2011	112	N.C.	N.C.	▪ 34 lettres de mise en garde ; ▪ 8 notifications d'indu ; ▪ 27 lettres d'avertissement au titre de la commission des pénalités financière ; ▪ 9 sanctions prononcées dans le cadre de la commission des pénalités financières.	42 459 €	N.A.

Source : Mission, d'après CNAM, mission flash bizone, premières orientations en date du 5 janvier 2024.

Un second programme de contrôle avec une récupération des indus sur les médicaments remboursés à 100 % à tort pour des patients en mono-ALD 30 a été menée entre février 2006 et avril 2008[73]. La direction déléguée aux opérations (DDO) avait la charge de la mise en œuvre de ce contrôle dont la procédure est détaillée ci-dessous (cf. encadré 4).

[73] Lettre-réseau LR/DDO/36/2006 relative à la mise en œuvre de la liquidation médico-administrative sur les prescriptions pour les assurés disposant d'un nouveau protocole dans le dispositif d'ALD en date du 16 février 2006.

Encadré 4 : Procédure de mise en œuvre du contrôle sur le bizone opéré par la CNAMTS entre 2006 et 2008

Le ciblage a été défini de manière à ce que les médicaments retenus n'aient aucun rapport avec les affections et que cette absence de lien soit incontestable tout en permettant également le respect du secret médical. Les assurés ciblés étaient ceux en mono-ALD 30 atteints d'une des affections suivantes :

- artériopathie chronique avec manifestations ischémiques (ALD n°3) ;
- insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves (ALD n°5) ;
- diabète de type 1 et diabète de type 2 (ALD n°8) ;
- hypertension artérielle sévère (ALD n°12) ;
- maladie coronaire (ALD n°13) ;
- insuffisance respiratoire chronique grave (ALD n°14) ;
- maladie d'Alzheimer et autres démences (ALD n°15) ;
- affections psychiatriques de longue durée (ALD n°23).

Quatre classes thérapeutiques comportant des médicaments non pris en charge à 100% pour ces ALD avaient été constituées :

- vasculoprotecteurs apparaissant en anomalie s'ils sont remboursés au titre d'une des affections ciblées ;
- hypolipémiants apparaissant en anomalie s'ils sont remboursés au titre de ALD n°14 ou 23 ;
- médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate pour lesquels le ciblage est fait sur les seuls hommes. Ils apparaissent en anomalie s'ils sont remboursés au titre d'une des affections ciblées ;
- inhibiteurs de la pompe à protons non associés à un antiagrégant apparaissant en anomalie s'ils sont remboursés au titre d'une des affections ciblées à l'exception de l'ALD n°14 et 23.

Une requête effectuée par le SCM sur Hippocrate listait les médicaments des assurés en ALD ciblés remboursés en lien avec leur ALD et la croisait avec la table des classes thérapeutiques ci-dessus. Il en ressort une table « médicaments en anomalie » qui recense toutes les anomalies (premières anomalies ou récidives) quel que soit le prescripteur.

Dès le premier constat d'anomalie, l'Assurance maladie en informait par courrier le médecin prescripteur et le bénéficiaire. En cas de nouvelle demande de remboursement non conforme au respect de la bonne utilisation de l'ordonnance bizone, une procédure de récupération d'indus était engagée auprès de l'assuré concerné, quel que soit le montant de l'indu à récupérer. En cas d'anomalies répétées, par un même prescripteur, au-delà d'un seuil défini au niveau national, une analyse d'activité sur les prescriptions en rapport avec une ALD 30 était déclenchée. En cas d'anomalies de facturation imputables au pharmacien (facturation non conforme à la prescription), une procédure de récupération d'indus était engagée à son encontre. En cas de récidive, une procédure de pénalités en application de l'article L.162-1-14 du code de la Sécurité sociale pouvait être engagée.

Source : Lettre-réseau LR/DDO/36/2006 relative à la mise en œuvre de la liquidation médico-administrative sur les prescriptions pour les assurés disposant d'un nouveau protocole dans le dispositif d'ALD en date du 16 février 2006.

La CNAMTS a décidé en avril 2008 d'arrêter ce second dispositif de contrôle du bizone face aux résultats qu'elle jugeait décevants au regard des coûts de mise en œuvre élevés[74]. Le taux d'anomalie du nombre de prescriptions médicamenteuses indûment remboursées au titre de l'ALD des assurés ciblés par le contrôle était passé de 8 % à 7 % entre janvier et décembre 2007, soit une baisse d'un point. Entre janvier 2006 et avril 2008, environ 16 000 courriers « première anomalie » avaient été envoyés aux assurés et aux prescripteurs et 2 500 procédures de récupération d'indus ont été lancées auprès des assurés suite au constat d'une deuxième anomalie, pour un montant total d'indus notifiés de 41 000 € environ. La CNAMTS évaluait le coût du ciblage et du suivi des anomalies, supporté par les SCM et les services administratifs, à 37 € par anomalie traitée.

[74] Lettre-réseau LR/DDO/74/2008 relative à l'arrêt de la liquidation médico-administrative (LMA) sur les prescriptions pour les assurés disposant d'un nouveau protocole dans le dispositif d'ALD en date du 17 avril 2008.

3.1.1.3. Si les actions de contrôle de bizone de la MSA ne visaient pas la récupération d'indus, celles menées par le RSI l'ont permis mais ont été jugées non transposables par la CNAM

Entre 2005 et 2014[75], la MSA a opéré un contrôle du bizone avec un objectif de conseil aux médecins identifiés comme ayant prescrit des soins remboursés à tort à des patients en ALD à partir d'une recherche automatisée des remboursements à 100% de médicaments en dehors des APALD de la HAS établis pour huit ALD[76]. Des courriers détaillant les prescriptions réalisées hors liste pour chacun de leurs patients leur ont été transmis suivie d'une discussion avec les médecins conseils des caisses. Le but était de sensibiliser les médecins, sans récupération d'indus financiers.

D'après les rapports charges et produits de la MSA, cette action a permis de sensibiliser 700 praticiens libéraux (16 300 assurés concernés) en 2013 et 680 en 2014. Le montant du ticket modérateur des remboursements des actes et prestations hors liste, remboursés à tort à 100 %, s'élevait respectivement à 362 000€ et 436 000 €. Le nombre de médecins sensibilisés était variable entre les caisses : entre un (Sud Aquitaine, Charentes) à 143 en Alsace en 2013. Pour rappel, la MSA assure environ 12 % de la population et a des effectifs de service médical dix fois moins importants que la CNAM (cf. 2.1.3), ce qui explique des actions de sensibilisation par essence moins importantes.

En 2008, le régime social des indépendants (RSI[77]) a mis en place un outil de contrôle partiellement automatisé du périmètre d'exonération de l'ALD 30 pour la gestion de la liquidation des prestations : LiqMed. Ce dispositif était une démarche de liquidation médicalisée sur l'ensemble du réseau du RSI, avec une liquidation à postériori. Trois étapes étaient distinguées :

- tout d'abord, des référentiels ont été créés pour les affections pour lesquelles un panier de soins homogène a été jugé réalisable. Le périmètre du panier de soins retenu était celui des soins de ville (prestations, actes médicaux et paramédicaux, médicaments, biologie, LPP, transports et cures thermales). Un pastillage était appliqué pour chaque acte, prestation ou produits de santé : pour ceux correspondant à l'ALD ouvrant droit à exonération et pour ceux hors ALD n'ouvrant pas droit à exonération ;
- ensuite, par un requêtage national automatisé, une liste des assurés entrant dans le champ des référentiels construits était envoyée aux échelons locaux du service médical avec une confrontation des consommations de soins aux référentiels. Des échanges étaient organisés avec le médecin traitant et si le médecin conseil estimait que le remboursement n'était pas en lien avec l'ALD, alors il envoyait un courrier au médecin prescripteur et à l'assuré avec un rappel des règles de l'exonération de ticket modérateur en lien avec l'ALD ;
- enfin, le cas échéant, la récupération des indus se faisait auprès des complémentaires des assurés.

---

[75] *Source :* CNAM, Mission flash bizone, premières orientations en date du 5 janvier 2024.

[76] Accident vasculaire cérébral, artérite distale, insuffisance cardiaque, diabète, coronaropathie, asthme, Parkinson et insuffisance rénale

[77] Créé en 2006 et dissous en 2018.

Le dispositif LiqMed a été amorti en permettant de récupérer un montant de 9,2 M€ d'indus entre 2009 et 2012. Entre 2009 et 2013, 30,5 M€ de prestations ont été contrôlées pour un taux de non-respect du bizone qui a baissé de quatre points sur la période, passant de 7,7 % à 3,5 %. Le taux de récupération d'indus est élevé s'élevant à 86 % en 2013 pour **un montant d'indus récupérés de 9,2 M€ en cinq ans** (cf. tableau 10). **Le coût des développements informatiques du contrôle automatisé de 1,7 M€**[78]**,** auquel s'ajoutent les heures de travail du service médical (5 360 en 2011), **a donc été rentabilisé.**

La récupération d'indus auprès des assurés du RSI était bien plus importante que celle menée par la CNAM auprès des prescripteurs (au maximum 86 % contre 6 %) car :

- pour les assurés relevant du RSI, l'Assurance maladie obligatoire et la complémentaire étaient gérés dans la même structure ce qui facilitait l'acceptabilité de la décision et le processus administratif. L'assuré n'intervenait donc pas et ne remboursait pas directement les indus ;
- l'automatisation partielle du processus a permis une bonne appropriation du dispositif par les médecins conseils.

Tableau 10 : Bilan des campagnes de contrôle sur le bizone menées par le régime social des indépendants (RSI)

	2009	2010	2011	2012	2013
Nombre de prestations contrôlées	1,8 M	2,4 M	5,2 M	9,1 M	12 M
Non-respect du bizone	7,7 %	7,8 %	5,0 %	3,6 %	3,5 %
Montant d'indus et refus de prise en charge	1 M €	1,4 M €	2,2 M €	3,2 M €	3,4 M €
Part de récupération des indus	71,0 %	79,3 %	81,6 %	82,9 %	86,6 %
Montant d'indus récupérés	0,71 M €	1,11 M €	1,80 M €	2,65 M €	2,94 M €

Source : CNAM, Mission flash bizone, premières orientations en date du 5 janvier 2024.

Pour la campagne du RSI de 2013[79], les indus récupérés auprès des assurés se répartissent ainsi :

- 62 % sur les médicaments, dont :
  - 140 000 € sur l'hypertrophie Bénigne de la Prostate ;
  - 100 000 € d'antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - 150 000 de B2 stimulants et apparentés ;
- 21 % sur les actes de biologie, dont :
  - 650 000€ de prélèvements de PSA (suivi de la prostate et détections d'éventuels cancers) ;
  - 90 000€ de prélèvements 25OHD2 (détections de carences ou intoxications alimentaires) ;
  - 55 000 € de prélèvements HBA1C (suivi du diabète) ;
- 17 % sur la liste des produits et prestations (LPP).

En 2014, suite à un échange avec le RSI, le dispositif LiqMed a été jugé peu transposable au régime général selon la CNAM. Contrairement au RSI, le régime général n'a pas de gestion commune entre l'Assurance maladie obligatoire et les complémentaires. Les autres raisons avancées par la CNAM alors étaient :

- le volume des assurés (5 M pour le RSI contre 57 M pour la CNAM en 2018) ;
- les effectifs du service médical nécessaires pour pouvoir permettre :

[78] Rapport des comptes de la Sécurité sociale 2009, Chapitre VIII – Le contrôle médical.

[79] *Source :* CNAM, Mission flash bizone, premières orientations en date du 5 janvier 2024.

- un requêtage automatique des assurés rentrant dans les référentiels établis.
- le contrôle de la consommation de soins.

3.1.2. Depuis 2011, il n'a plus de contrôle sur l'ordonnancier bizone et les actions de sensibilisation demeurent très limitées auprès des professionnels de santé

3.1.2.1. Des actions de sensibilisations très limitées auprès des assurés comme des professionnels de santé

Le lien avec l'ALD ouvrant le droit à exonération du ticket modérateur est à l'appréciation des prescripteurs via l'ordonnancier bizone. À ce titre, les référentiels APALD de la HAS opérants depuis 2004 sont, comme leur nom l'indique, des aides à la prescription permettant d'orienter les prescripteurs dans le lien avec l'ALD, sans opposabilité.

Il n'existe pas de sensibilisation ou d'actions spécifiques de l'Assurance maladie menées auprès des prescripteurs depuis 2011. Néanmoins, en dehors de leur connaissance des référentiels, les prescripteurs peuvent s'appuyer sur les logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour la médecine ambulatoire. Ces derniers permettent depuis 2008[80] :

- de mettre à disposition pour chaque médicament prescrit l'information de son éligibilité au remboursement au titre d'une ALD, au regard des APALD de la HAS ;
- de permettre au praticien prescripteur de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD.

Ces options ne sont plus obligatoires pour les LAP depuis 2018[81], néanmoins, pour les médecins de ville, le versement du forfait structure est conditionné à l'équipement de leur LAP avec cette option sur une base déclarative[82]. Cette mesure est a priori incitative à l'équipement des praticiens, mais pas à leur utilisation. La CNAM établit pour les LAP des tables de médicaments mises à jour deux fois par an à partir des APALD[83]. Chaque médicament remboursé et disponible en ville est mis en rapport ou non avec chaque ALD liste pour aider au bon usage du bizone. Dans la dernière table disponible, 13 800 références de médicaments figuraient. **Bien que l'information soit disponible pour le médecin de ville dans son LAP, ce dernier peut retirer cette option pour qu'elle ne figure plus[84].**

En revanche, dans les établissements de santé, les LAP n'ont pas l'obligation d'intégrer l'information de l'éligibilité au remboursement en lien avec une ALD du médicament. L'utilisation des LAP en milieu hospitalier est par ailleurs moins répandue qu'en ville.

---

[80] Décision du 4 juin 2008 portant adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire et de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription

[81] Conseil d'État, 12 juillet 2018, n° 387156 (Logiciel d'aide à la prescription, Logiciel d'aide à la dispensation, Dispositif médical, Cour de Justice de l'Union Europpéenne, CJUE, Obligation de certification, Annulation)

[82] Rémunération : Le forfait structure d'aide à la modernisation du cabinet médical | ameli.fr | Médecin

[83] Logiciel d'aide à la prescription | ameli.fr | Professionnel de la LPP/LATM

[84] La mission n'a pas pu obtenir de données pour quantifier la désactivation de l'option par les médecins de ville.

3.1.2.2. Le coût du non-respect du bizone sur les médicaments est estimé entre 68 M € et 300 M € par la CNAM sur des données 2022

Le dernier chiffrage du respect du bizone disponible date de janvier 2024 dans le cadre d'une mission flash lancée par la CNAM sur l'ordonnancier bizone dans l'objectif d'évaluer l'opportunité et la faisabilité d'actions portant sur son respect. **Sur les seuls médicaments, la CNAM estime entre 68 et 300 M €[85] le montant total des dépenses remboursées au titre du bizone sans rapport avec l'ALD**. En prenant le seuil haut de 300 M €, cela représente **un montant d'indus potentiels sur 2,9 % des dépenses globales de médicaments** des assurés en ALD en lien avec leur ALD remboursées à 100 % par l'Assurance maladie obligatoire[86]. La méthodologie du chiffrage est détaillée ci-après (cf. encadré 5).

Encadré 5 : Méthodologie du chiffrage du respect de l'ordonnancier bizone par la CNAM en 2024

Le chiffrage de la mission Flash de la CNAM repose sur trois bases de données relatives à 2022 :

- celle du pastillage des médicaments selon les différents types d'ALD (i.e. : désignation des médicaments prise en charge selon chaque type d'ALD) à partir des référentiels HAS (ensemble des actes et prestations pour les ALD (APALD)) ;
- celle des différents codes ALD détaillés avec leur code CIM 10 associé ;
- celle qui détaille la consommation des assurés (datamart de consommation interrégimes (DCIR)).

L'étude prend en compte l'ensemble des assurés en mono-ALD 30, ce qui représente un ensemble de 11 946 535 assurés. Les ALD n°17 (maladies métaboliques héréditaires) ont été exclues car l'élaboration d'un pastillage est difficile pour cette ALD qui concernent de nombreuses pathologies. Pour estimer les coûts des écarts à la prescription, les médicaments remboursés au titre de l'ALD de l'assuré, quand ils ne sont pas en rapport avec l'ALD selon l'APALD, se sont vus réappliquer leur taux de remboursement applicable en principe. La différence entre le montant remboursé à 100 % à tort à l'assuré et le remboursement théorique qu'il aurait dû percevoir est ensuite calculée. La somme des différentiels en est déduite.

Source : CNAM, Mission flash Analyse de coût sur le bizone, versions du 4 et du 8 janvier 2024.

Sur les 12 millions de patients en mono-ALD, 5 millions présentent un écart à la prescription lié à leur ALD pour un montant total d'environ 300 M€ en fourchette haute. Cela représente un montant de 59,80 € par assuré ayant eu un écart à la prescription.

Les pathologies les plus aux extrémités ont été étudiées. L'ALD avec le montant global d'écart à la prescription le plus élevé est le diabète : l'écart à la prescription s'élève à près de 50 M€ et concerne environ 1,2 M d'assurés, soit un montant moyen de 41,61 € par assuré ayant eu un écart à la prescription. L'ALD avec le montant global d'écart à la prescription le plus faible est la bilharziose compliquée avec un écart à la prescription de 3 153,49 € et qui concerne 41 assurés.

Toutefois et à raison, **la CNAM indique que ce chiffrage est notablement surestimé, pour plusieurs raisons** :

- des médicaments prescrits ne sont pas en rapport avec l'ALD mais peuvent l'être au titre d'une autre ALD non déclarée. Ainsi, sur le montant total d'écarts de 300 M€, la CNAM identifie 22 M€ qui ne correspondent pas à l'ALD déclarée mais sont des médicaments indiqués dans le traitement du diabète (sans préciser quels sont ces médicaments). Une partie de ce montant correspondrait à des ALD n° 8 (diabète de type 1 et de type 2) non déclarées. Ces écarts montrent l'importance du sujet de la sous-déclaration (cf. Annexe II) ;

[85] Powerpoint de la CNAM, Mission flash : Analyse de coût sur le bizone, versions du 4 et du 8 janvier 2024.

[86] Estimé à 10,3 Md€ en 2022 selon la CNAM.

- des médicaments indiqués dans le protocole de soins HAS, apparaissent en anomalie alors qu'ils peuvent être indiqués dans le traitement de l'affection, le système de requêtage faisant apparaître de faux positifs. Par exemple, sur les 29 M€ d'estimation du coût des écarts à la prescription pour la sclérose en plaques (ALD n°25), 27 M€ correspondent à un traitement indiqué pour cette affection ;
- certaines classes de médicaments sont exclues de la prise en charge ALD dans les actes et prestations de la HAS alors que selon l'analyse de l'Assurance maladie, un lien avec l'ALD peut être établi. Par exemple, le paracétamol est exclu de l'insuffisance cardiaque grave (dont certaines complications peuvent être douloureuses). Ce qui représente 1,4 M€ sur les 25 M€ non retenus dans cette affection. Pour ce point, comme pour le précédent, **la CNAM invoque l'absence d'opposabilité des actes et prestations de la HAS**, **l'absence d'inscription dans les APALD ne suffisant pas** pour affirmer qu'un médicament prescrit n'est pas en rapport avec l'ALD déclarée ou une autre ALD.

Face à ce constat, le chiffrage a donc été retraité par la CNAM en prenant un échantillon de 145 M€ sur les 300 M€ d'indus potentiels, correspondant aux cinq premières anomalies sur chaque ALD (médicaments pour le traitement du diabète, immunosuppresseurs pour le traitement de la sclérose en plaques, paracétamol pour l'insuffisance cardiaque chroniques etc.) afin de faciliter le travail de retraitement. Sur les 145 M€, la CNAM estime que 77 M€ seraient probablement justifiés au regard d'une analyse médicale réduisant le montant probable d'indus à 68 M€. **La mission a reporté cette proportion sur les 300 M€, ce qui élève le montant d'indus après retraitement à 140 M€.**

Le montant d'indus sur le respect de l'ordonnancier bizone, pour le médicament, serait donc en 2022 de 300 M€, avec une application stricte des référentiels de la HAS, et sans tenir compte de la sous-déclaration des multi ALD. Toutefois, il s'agit vraisemblablement d'un chiffre surestimé, après retraitements, il serait proche de 140 M€.

Par ailleurs, ces travaux de la CNAM sont actuellement prolongés par une étude spécifique du non-respect du bizone sur le champ de la biologie et de la liste LPP. Des études très anciennes avaient déjà montré que sur ces champs également, l'imputation sur le bizone n'était pas toujours correcte dans les années 1990[87].

3.1.2.3. L'Assurance maladie estime qu'un retour du contrôle du bizone à cadre constant se heurterait à des difficultés opérationnelles

La mission flash sur l'ordonnancier bizone conduite en janvier 2024 par la CNAM conclut provisoirement à la non pertinence d'un nouveau dispositif de contrôle du bizone à cadre constant[88]. Trois raisons sont avancées :

- les moyens disponibles et mobilisables ne sont pas adaptés à une évaluation économique fine et à la construction de méthodes d'action fiables. Un éventuel contrôle reprendrait les méthodes utilisées dans l'évaluation économique du respect du bizone (fichier de pastillage et référentiel HAS), la large fourchette du chiffrage du non-respect du bizone sur les médicaments (de 68 à 300 M€) pour 2022 montre son inadaptation ;
- les actions antérieures se sont révélées non efficientes et sources de conflit (cf. 3.1.1.2) ;

[87] Annexe 11 de la Note sur le régime des affections de longue durée du haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie de 2005.

[88] Powerpoint de la CNAM, Mission flash : Analyse de coût sur le bizone, version du 8 janvier 2024.

- le sujet de la sous déclaration des ALD se pose (cf. Annexe II). Elle n'a pas de conséquences économiques en termes de gain mais biaise l'évaluation de l'enjeu et les bases de données santé publique en faussant les mesures d'incidence et de prévalence des ALD.

De ce fait, la CNAM propose d'autres actions. Ainsi, selon elle[88], si une action devait être proposée dans le cadre conventionnel et pour éviter les écueils antérieurs il pourrait s'agir dans un premier temps de coconstruire avec les professionnels un référentiel commun partagé et robuste. Dans un second temps ce référentiel pourrait être étendu à la liste des produits et prestations (LPP), la biologie et l'imagerie.

3.2. Le contrôle des transports sanitaires et des indemnités journalières s'inscrit dans le cadre général, sans spécificité pour les assurés en ALD

3.2.1. En matière de transport sanitaire, les prescriptions ne sont pas contrôlées, hormis les demandes d'accord préalable, ce qui semble problématique au vu des masses budgétaires en jeu

Les assurés ALD représentent 85 % des dépenses totales de transport sanitaires soit 4,6 Md € sur 5,4 Md€ en 2021 (cf. Annexe III)**. Le non-contrôle des prescriptions de transport sanitaire en dehors des demandes d'accord préalable interroge.**

3.2.1.1. Les données disponibles montrent que seulement 4 à 12 % des demandes d'accord préalable sont refusées par le service médical des caisses

Comme indiqué à l'article R. 322-10-4 du code de la Sécurité sociale, **le service médical doit contrôler l'ensemble des demandes d'accord préalable (DAP)** des prescriptions de transports suivantes **:**

- longue distance, soit plus de 150 km pour l'aller ;
- transport en série, au moins 4 trajets de plus de 50 km aller, sur une période de 2 mois, pour un même traitement ;
- enfants et adolescents accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP) et les centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP) ;
- avion ou bateau de ligne régulière.

La CNAM dispose de données sur le nombre de demandes d'accord préalable traitées depuis le second semestre 2023, période à laquelle la base nationale pour les avis rendus sur les DAP transport a été généralisée, sans distinction entre les assurés ALD et non-ALD. Ainsi, **selon les données partielles sur 2023, 12 % des demandes ont été refusées**[89] (10 % sur des critères médicaux et 2 % administratifs). Il faut noter qu'à défaut de réponse de la caisse sous quinze jours, la DAP est réputée acceptée. Le taux d'accord, de 88 %, ne précise pas la part de DAP acceptées en raison du dépassement du délai réglementaire.

Par ailleurs, la MSA dispose de données sur les DAP, sans distinction entre les assurés ALD et non-ALD également. En 2022, le nombre de DAP pour les transports est en légère augmentation par rapport à 2021 (+2,4 %). Sur 25 529 demandes, seules 4,0 % ont fait l'objet d'un refus administratif ou médical et 87,9 % ont été acceptées (cf. tableau 11).

[89] Données du service médical de la CNAM transmises à la mission

Tableau 11 : Nombre et nature des avis de demandes d'accord préalable pour les transports donnés par le service médical de la MSA

	2021	2022	
Accord	21 913	22 432	87,9%
Modification administrative et/ou médicale	1 781	2 087	8,2%
Refus administratif	878	881	3,5%
Refus médical	169	129	0,5%
Total	**24 741**	**25 529**	**100,0%**

Source : Rapport d'activité 2022 des services du contrôle médical de la MSA

3.2.1.2. Les prescriptions de transports sanitaires, leur lien avec l'ALD et leur conformité au référentiel ne sont pas contrôlées alors que de nombreux rapports pointent de dérives

La CNAM et la MSA ne contrôlent pas les prescriptions de transport sanitaires et leur conformité au référentiel de transport de patients[90] en dehors des demandes d'accord préalable ce qui apparait problématique. Pourtant, les rapports écrits sur le sujet[91] pointent tous les dérives en la matière et l'absence de respect du référentiel des transports sans qu'il puisse être quantifié pour autant.

D'après les échanges de la mission avec les caisses, le contrôle du respect du référentiel pour les prescriptions de transport serait difficile à mettre en œuvre pour des raisons opérationnelles :

- dans le cadre d'un contrôle *a priori*, le faible taux de dématérialisation des prescriptions (15,7 % des prescriptions de transport réalisées en ville à fin 2023[92]) empêche un requêtage automatisé qui permettrait de repérer des anomalies en les mettant au regard des factures de transport (prescriptions postdatées par rapport à la facture de transport, rattachement de la facture au bon de transport). La dématérialisation des bons de transports au sein des établissements est complexe et se heurte à des problématiques de sécurisation des accès au téléservice par carte de professionnel de santé (CPS) [93] qui n'est pas déployée dans les établissements de santé. La CNAM mène des travaux pour diversifier les moyens d'authentification pour faciliter l'accès au téléservice au sein des établissements ;
- dans le cadre d'un contrôle *a posteriori* :
  - le respect du référentiel de transport au moment de la prescription est sujet à interprétation, notamment parce qu'au moment du contrôle par le service médical, l'état du patient peut s'être rétabli ;
  - il est difficile de retracer les prescripteurs au sein des établissements de santé, qui représentent la majorité des prescriptions (66 % en 2022[94]) ;

[90] Référentiel de prescription médicale des transports (arrêté du 23 décembre 2006

[91] Rapport IGF-IGAS-IGA revue de dépenses relatives aux transports sanitaires d'avril 2016 ; rapport Cour des Comptes RALFSS, chapitre sur les transports programmés dans les secteurs sanitaire et médico-social : des enjeux à mieux reconnaître, une régulation à reconstruire d'octobre 2019 ; rapport IGAS sur l'avenir du transport sanitaire d'octobre 2020.

[92] Données du service médical de la CNAM transmises à la mission. Cet indicateur est ailleurs une des composantes du forfait structure négocié dans le cadre du règlement arbitral de la convention médicale.

[93] La carte de professionnel de santé est une carte à puce utilisée afin d'assurer la confidentialité de l'accès aux données personnelles dans le cadre des applications de santé communicantes.

[94] Selon des données CNAM transmises à la mission

- mener un contrôle mobilise des ressources humaines importantes pour des gains incertains, compte-tenu de l'historique des contrôles sur l'ordonnancier bizone en matière de récupération des indus (cf. 3.1).

La mission n'a pas analysé les mesures relatives à la régulation de l'offre de transports, hors du champ des investigations relatif aux ALD. **Néanmoins, les rapports écrits sur les transports sanitaires**[91] **mettent en exergue des propositions, peu mises en œuvre jusqu'alors** (cf. tableau 12). **Trois recommandations principales et qui sont toujours d'actualité peuvent être extraites concernant la régulation de la demande de transport** :

- sur la nécessité de renforcer le caractère médical des prescriptions de transport. De manière consensuelle, les deux missions d'inspection recommandent de modifier le référentiel de prescription des transports et de mettre en conformité des formulaires administratives concernés (prescription médicale, formulaire des transporteurs…) afin de réaffirmer le caractère médical de la prescription de transports. La logique est de revoir l'ergonomie au formulaire afin de permettre une meilleure justification de la demande de transport au regard des besoins du patient et d'inciter à la prescription du transport le moins onéreux (dans sa forme actuelle le formulaire fait apparaitre en premier le transport par ambulance, qui est le plus coûteux) ;
- sur le développement de la prescription électronique ;
- présentée uniquement dans le rapport datant de 2016, le transfert aux établissements de santé de l'enveloppe de leurs dépenses de transport sanitaire doit permettre de réunir les fonctions de payeur et de prescripteur. Cette proposition, déjà mise en avant plusieurs fois depuis 2008, a donné lieu à l'article 80 de la LFSS pour 2017, qui transfère la responsabilité du financement des transports de patients inter-établissements depuis l'Assurance maladie (secteur ambulatoire) à l'établissement prescripteur (secteur hospitalier). Il s'agit donc d'un transfert partiel de l'enveloppe, qui n'a pas été étendu depuis.

Tableau 12 : Récapitulatif des propositions des deux derniers rapports d'inspections sur la régulation de la demande de transports sanitaires

Rapport	Recommandation	Mise en œuvre de la recommandation	Estimation des économies
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	Modifier l'arrêté du 23 décembre 2006 fixant le référentiel de prescription des transports pour distinguer les cas de recours au VSL ou au taxi selon l'état du patient et mettre en conformité des formulaires administratifs concernés (prescription médicale, formulaire des transporteurs…)	L'arrêté fixant le référentiel n'a pas été modifié depuis 2006	Non disponible (N.D.)
Revue de 2016	Mettre fin au principe de libre choix, par le patient, de l'entreprise qui le transportera, dès lors qu'il y a prescription médicale préalable et prise en charge par l'Assurance maladie	L'article R. 6312-16 du Code de la santé publique n'a pas été modifié depuis 2005 et affirme toujours le principe du libre choix.	N.D.

Rapport	Recommandation	Mise en œuvre de la recommandation	Estimation des économies
		De plus, le II de la circulaire de 2003[95] n'a pas été modifié : « *le patient dispose du libre choix de l'entreprise qui le prendra en charge, dans le respect de la prescription réalisée par le médecin* ».	
Revue de 2016	Afin de mettre en œuvre le transfert d'enveloppe aux établissements de santé, annoncer que les dépenses prescrites par les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe Soins de ville de l'Assurance maladie leur seront transférées sous forme d'enveloppe fermée au 1er janvier 2019	Article 80 de la LFSS pour 2017 : « *les transports réalisés au sein d'un même établissement de santé ou entre deux établissements de santé sont pris en charge par l'établissement à l'origine de la prescription de transport* »	D'après la revue de dépenses 2016, 10% par an (320 M€)
Revue de 2016	Conformément à la loi, imposer l'usage de l'identification du prescripteur dans l'objectif de réaffirmer le caractère médical pour éviter la mobilisation d'un mode inadapté	Non mise en œuvre	N.D.
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	▪ Revue de 2016 : actualiser le référentiel de prescription en fonction des spécificités de la situation médicale du patient et en distinguant taxi et VSL et refondre, en veillant à son ergonomie, le formulaire CERFA associé, en proposant en premier lieu les modes de transport les moins coûteux ; ▪ Rapport IGAS de 2019 : ○ redéfinir de manière concertée les objectifs et les règles de prise en charge des frais de transport des assurés, réécrire les articles R.322-10 et R. 322-10-1 du CSS à des fins de simplification et de lisibilité, en prévoyant des possibilités d'adaptation territoriale des critères de distance ; ○ revoir l'ergonomie du formulaire de prescription pour le centrer sur l'état de santé du patient et ses besoins spécifiques (ex. administration d'oxygène, accompagnement à la marche…), en adéquation avec le référentiel de	Non mise en œuvre	N.D.

[95] Circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2003-277 du 10 juin 2003 relative aux relations entre établissements de santé publics et privés et transporteurs sanitaires privés

Rapport	Recommandation	Mise en œuvre de la recommandation	Estimation des économies
	prescription médicale, et mettre davantage en avant les transports les moins onéreux		
Revue de 2016	Refuser systématiquement la prise en charge des trajets antérieurs à la prescription médicale correspondante, sauf urgence	Non mise en œuvre : l'article R. 322-10-2 n'a pas été modifié	N.D.
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	Promouvoir les transports partagés : ▪ revue de dépense 2016 : valoriser, à hauteur de 5 à 10%, le tarif applicable aux taxis dès lors qu'ils transportent simultanément plusieurs patients et que le véhicule peut être géo-localisé ; ▪ rapport IGAS 2019 : mettre en place une concertation avec les associations de patients, déployer des plateformes à grande échelle pour organiser les horaires d'entrée/sortie ; organiser un travail avec les transporteurs pour l'autorisation de véhicules adaptés pour le transport partagé	Article 30 de la LFSS pour 2024 : ▪ tiers-payant conditionné à l'acceptation par les patients d'un transport partagé lorsqu'il est proposé et compatible avec leur état de santé ; ▪ remboursement du transport individuel au prix du transport partagé lorsque ce dernier est proposé et compatible avec l'état de santé du patient.	▪ D'après la CNAM[96], porter la part du transport partagé de 15 à 30% générerait une économie de 77 M€ ; ▪ Pour l'article 30 de la LFSS pour 2024 : 50 M€ en 2024, puis 100 M€ par an jusqu'en 2027[97].
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	Réviser les critères de l'entente préalable notamment pour assurer un contrôle *a priori* des prescriptions générant les dépenses les plus lourdes et en mettant en place des référentiels locaux identifiant les modalités d'application du principe de l'établissement adapté le plus proche	Non mise en œuvre	N.D.
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	Généraliser la prescription électronique des demandes de transport et la dématérialisation de la facturation, en urgence	Non mise en œuvre	N.D.
Rapport IGAS 2019	Préciser les conditions de la délégation de prescription médicale, qui est, dans les faits, déjà pratiquée dans de nombreux établissements de santé avec plusieurs options possibles : ▪ la modification du décret des compétences des infirmiers diplômés d'État pour intégrer la prescription médicale de transports ; ▪ l'intégration de la compétence dans celles des infirmiers en pratiques avancées ;	Non mise en œuvre	N.D.

[96] CNAM. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2020 : Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses – Propositions de l'Assurance Maladie pour 2021. Juillet 2020.

[97] Annexe 9 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024.

Rapport	Recommandation	Mise en œuvre de la recommandation	Estimation des économies
	▪ un protocole de coopération prévu par l'article 51[98]		
Revue de 2016, rapport IGAS 2019	Élaborer un référentiel national pour la conception et le fonctionnement des plateformes de régulation de la commande de transports	Non mise en œuvre	N.D.

Source : Mission d'après les rapports IGF-IGAS-IGA, n° 2016-M-008, « Revue de dépenses relatives aux transports sanitaires », avril 2016 et IGAS n°109-092R, « L'avenir du transport de patients », octobre 2020

3.2.1.3. Les actions des caisses sur les transports sanitaires s'inscrivent dans le cadre plus large de la gestion du risque avec notamment une sensibilisation des prescripteurs et la lutte contre la fraude auprès des transporteurs

Les caisses mobilisent différents leviers pour réguler les dépenses en matière de transports sanitaires dans le cadre de gestion du risque. Ainsi, la CNAM[99] déploie, au sein de chaque CPAM :

- **des actions d'information** comme la campagne de promotion du transport partagé auprès des transporteurs et des assurés ou la campagne de promotion du véhicule personnel auprès des prescripteurs et des assurés ;
- **des actions d'accompagnement :**
  - auprès des « gros prescripteurs » de transport assis professionnalisé (TAP), sous la forme d'entretiens confraternels réalisés par des praticiens conseils du service médical ;
  - auprès des établissements ciblés dans le cadre du volet transport du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) en analysant les dépenses, en identifiant les prescripteurs, en faisant de la promotion d'outils d'information auprès du personnel médical et administratif (dans le cadre des commissions médicales d'établissement (CME)) ou des assurés, en mettant à disposition un arbre décisionnel de la prescription médicale de transport, en encourageant la mise en place des plateformes de commande de transport ;
- **des actions de lutte contre la fraude vis-à-vis des transporteurs** :
  - des opérations « coup de poing » peuvent être occasionnellement menées conjointement avec l'Urssaf et les agences régionales de santé (ARS) comme ce fut par exemple le cas en novembre 2023 aux abords des trois CHU du Grand Est (Strasbourg, Nancy et Reims), ou encore par la CPAM de Hérault au sein de l'établissement de santé de Béziers ;
  - des ciblages pour repérer des comportements frauduleux et enclencher le cas échéant des contentieux.

La MSA mène des actions du même ordre. En 2022, les transporteurs sanitaires représentent 21 %[100] de la fraude détectée auprès des professionnels de santé soit 909 000 €, derrière les infirmiers (44 %), mais devant les masseurs-kinésithérapeutes (12 %) et les pharmaciens (5 %).

[98] Loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires) du 21 juillet 2009.

[99] LR-DDGOS-44/2023, Orientations 2023 de la Gestion du Risque - Actualisation du programme national 2023 de GDR et priorités GDR du dernier trimestre 2023

[100] Rapport Charges et produits 2024 de la MSA

3.2.2. Le contrôle des indemnités journalières en lien avec une ALD exonérante ne revêt pas de spécificité par rapport au cadre général hormis une vérification administrative

La maîtrise des arrêts de travail est une des priorités de l'Assurance maladie. Aussi, le service médical de la CNAM y consacre la plus grande part de ses effectifs soit 29 % en 2023[101]. À titre de comparaison, la gestion du dispositif ALD mobilise 7 % des effectifs du service médical (cf. 2.1.3). Face à la dynamique des dépenses d'indemnités journalières (+37 % entre 2018 et 2022[102]), le service médical a nettement renforcé ses contrôles sur les arrêts de travail (+49 % d'actions de contrôle ou d'accompagnement des assurés menées en plus entre 2021 et 2022[103]).

Tout arrêt de plus de six mois (soit 180 jours) consécutifs est un arrêt de longue durée dont le lien avec une ALD exonérante ou non exonérante doit être démontré, en application de l'article L. 324-1 du code de la Sécurité sociale (cf. Annexe I). **Ainsi, le service médical n'effectue pas de contrôle médical spécifique sur les arrêts de travail en lien avec une ALD mais ce contrôle s'inscrit dans le cadre plus large des arrêts, en particulier ceux de longue durée**. Aussi réalise-t-il :

- un contrôle administratif en vérifiant si une ALD a été déclarée pour que le rattachement de l'arrêt de travail à l'ALD puisse se faire[104] ;
- les actions prévues par le plan d'action stratégique du service médical sur les prescriptions d'arrêts de travail organisées autour de trois axes, à savoir[103] :
  - des actions de contrôle ciblées avant 100 jours d'arrêt. Par exemple, un contrôle sur la justification médicale d'un arrêt lié à une lombalgie est fait à 30 jours et est fait à 60 jours pour les dépressions mineures ;
- entre 100 et 162 jours d'arrêt consécutifs :
  - des actions pour envisager la fin de l'arrêt de travail ou pour anticiper une éventuelle deuxième ouverture d'arrêt de travail et donc d'un arrêt de longue durée en application de l'article L 324-1 ;
  - des actions pour prévenir la désinsertion professionnelle ;
- une gestion proactive des arrêts de travail de longue durée, avec des contrôles médicaux à 18, à 24 et 30 mois d'arrêt de travail, via l'étude du dossier de l'assuré, d'échanges confraternels, de contrôle de la présence au domicile ou de convocations des assurés.

La part des arrêts en lien avec une ALD exonérante n'est pas connue. En revanche, les arrêts de longue durée accordés au titre d'une ALD, qu'elle soit exonérante ou non, représentent 9 % des arrêts indemnisés entre 2017 et 2022[105].

En plus des contrôles auprès des assurés, des actions sont menées auprès des prescripteurs d'arrêts de travail sans spécificité sur les arrêts en lien avec les ALD, dans le cadre de la gestion du risque[103] :

- **des actions d'information** auprès des prescripteurs en envoyant des courriers les informant sur leur positionnement de prescriptions d'arrêts de travail par rapport à la moyenne locale et les invitant à modifier leurs pratiques ;
- **des actions d'accompagnement :**

---

[101] CNAM, données DATAMART National OSCARR en ETPMA

[102] DREES, Les dépenses de santé en 2022

[103] CNAM, LR-DDO-12/2023, Plan d'action stratégique du service médical sur les prescriptions d'arrêts de travail.

[104] CNAM, N° SM-1760 – Procédure concernant la stratégie et la maitrise des bases réglementaires sur les arrêts de travail

[105] CNAM, tableau répartition des indemnités journalières selon leur durée indemnisée entre 2017 et 2022.

- auprès des médecins généralistes sur le thème des arrêts de travail, sous la forme d'entretiens confraternels individuels réalisés par des praticiens conseils du service médical ;
- auprès des établissements de santé sur la juste prescription d'arrêt de travail en les sensibilisant notamment à la non-prescription d'arrêt le dimanche ;

- **les mises sous objectif et mises sous accord préalable** limitées à certains prescripteurs. Ce sont des procédures permettant de fixer avec un prescripteur une enveloppe d'arrêt de travail (mise sous objectif) ou soumettant à l'accord préalable de du service médical la prescription d'une prestation en cas de non-respect des référentiels ou d'écart significatif par rapport à une moyenne (mise sous accord préalable) ;
- **actions de lutte contre la fraude** notamment sur les faux arrêts générés en ligne.

ANNEXE VI

Analyse des mesures visant à modifier les règles de prise en charge des assurés

SOMMAIRE

1. LES FRANCHISES ACQUITTÉES PAR LES ASSURÉS POURRAIENT ÉVOLUER, EN PARTICULIER DANS LE CHAMP DU TRANSPORT SANITAIRE, ET DÉGAGER JUSQU'À 145 M€ D'ÉCONOMIES.....1

1.1. Situation actuelle.....1

1.2. Mesures envisagées et justification.....5

1.3. Éléments d'impact.....5

1.3.1. Affectant principalement les assurés en ALD, l'instauration d'un plafond annuel de franchise spécifique au transport sanitaire permettrait de dégager une économie d'environ 90 M€.....6

1.3.2. Fusionner et rehausser les plafonds annuels de l'ensemble des participations forfaitaires et franchises pourrait générer au moins 140 M€ d'économies, et ferait davantage contribuer les assurés en ALD.....8

1.4. Faisabilité opérationnelle.....8

1.5. Avantages et inconvénients identifiés.....9

2. LA SUPPRESSION DE L'EXONÉRATION DU TICKET MODÉRATEUR POUR CERTAINS ACTES ET PRESTATIONS, DANS UNE LOGIQUE DE RECENTRAGE DU DISPOSITIF, POURRAIT GÉNÉRER UNE ÉCONOMIE DE L'ORDRE DE 160 M€ 11

2.1. Situation actuelle.....11

2.1.1. Les médicaments à faible service médical rendu prescrits dans le cadre d'une ALD sont pris en charge à 100 % contre 15 % dans le droit commun 11

2.1.2. Les frais médicaux des cures thermales en lien avec une ALD sont pris en charge à 100 % contre 55 % à 70 % dans le droit commun.....11

2.1.3. Certaines thérapeutiques non spécifiques à l'ALD peuvent être exonérées de ticket modérateur.....12

2.2. Mesures envisagées et justification 12
2.3. Éléments d'impacts 13
2.4. Faisabilité opérationnelle 14
2.5. Avantages et inconvénients identifiés 14

3. L'INTRODUCTION D'UN TICKET MODÉRATEUR SUR LES DÉPENSES LIÉES À L'ALD PERMETTRAIT DE GÉNÉRER DES ÉCONOMIES SIGNIFICATIVES 15

3.1. Situation actuelle 15
3.2. Mesures envisagées et justification 15
3.3. Éléments d'impact 16
3.4. Faisabilité opérationnelle 18
3.5. Avantages et inconvénients identifiés 19

4. EXPÉRIMENTER UN « PARTAGE DES GAINS » ENTRE ASSURÉS ET ASSURANCE MALADIE POURRAIT RÉDUIRE LA DÉPENSE LIÉE AUX PRESCRIPTIONS DE TRANSPORT SANITAIRE 20

4.1. Situation actuelle 20
4.2. Mesures envisagées et justification 20
4.3. Éléments d'impact 21
4.4. Faisabilité opérationnelle 21
4.5. Avantages et inconvénients identifiés 21

5. LES INDEMNITÉS JOURNALIÈRES PERÇUES AU TITRE DE L'ALD, ENTIÈREMENT EXONÉRÉES DE L'IMPÔT SUR LE REVENU, POURRAIENT ÊTRE ASSUJETTIES .. 22

5.1. Situation actuelle 22
5.2. Mesures envisagées et justification 22
5.3. Éléments d'impact 22
5.4. Faisabilité opérationnelle 23
5.5. Avantages et inconvénients identifiés 23

6. LE RECENTRAGE DES CRITÈRES DE SÉVÉRITÉ RÉHAUSSÉS AUX SITUATIONS MÉDICALES LES PLUS SÉVÈRES ET AUX TRAITEMENTS LES PLUS ONÉREUX POURRAIT GÉNÉRER JUSQU'À 360 M€ D'ÉCONOMIES 25

6.1. Situation actuelle et justification de la proposition 25
6.2. Éléments d'impact 26
6.3. Faisabilité opérationnelle 29
6.4. Avantages et inconvénients identifiés 29

7. LES MESURES DÉTAILLÉES *SUPRA* PERMETTRAIENT DE DÉGAGER UN RENDEMENT COMPRIS ENTRE 0,5 MD€ ET 0,8 MD€ DÈS 2025 ET ENTRE 0,8 MD€ ET 3,4 MD€ À L'HORIZON 2027 30

Conformément à la demande de son commanditaire, la mission s'inscrit dans un objectif d'identification d'économies chiffrées et réalisables sur le champ des affections de longue durée (ALD) dès 2025. La présente annexe présente six familles de mesures permettant de modifier la prise en charge des assurés en ALD et partant, de dégager des rendements financiers à court ou à moyen termes. L'annexe en détaille également les conditions de faisabilité, les avantages ainsi que les points de vigilance, et fournit des estimations chiffrées permettant de documenter les cibles d'économies attendues par le commanditaire (1, 2 et 3 Md€).

1. Les franchises acquittées par les assurés pourraient évoluer, en particulier dans le champ du transport sanitaire, et dégager jusqu'à 145 M€ d'économies

1.1. Situation actuelle

D'après l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale, la participation des assurés aux dépenses de prestations et biens médicaux peut prendre trois formes, hors dépassements d'honoraires :

- une participation assise sur les tarifs de responsabilité ou ticket modérateur (TM) , qui peut être proportionnelle ou forfaitaire ;
- une participation forfaitaire[1] aux actes et consultations médicales, dans la limite de plafonds journalier et annuel, qui a été instaurée par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2005 ;
- une franchise[2] instaurée par la LFSS 2008, applicable sur les médicaments, transports et actes paramédicaux[3] dans la limite de plafonds journalier et annuel.

Alors que les assurés en ALD sont exonérés de ticket modérateur[4], ils restent redevables des participations forfaitaires et franchises qui, de surcroît et contrairement au TM, ne peuvent être prises en charge par les organismes complémentaires dans le cadre des contrats responsables[5].

La franchise médicale et la participation forfaitaire correspondent à un montant forfaitaire à la charge de l'assuré pour les frais relatifs (i) à chaque prestation ou produit de santé pris en charge par l'assurance maladie pour la franchise et (ii) lors d'une consultation ou d'un acte pris en charge et réalisé par un médecin en ville ou dans un établissement de santé – hors hospitalisation – pour les participations forfaitaires. Les caractéristiques de ces deux dispositifs sont résumées au tableau 1.

[1] Définie au II de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale (CSS), anciennement L. 322-2.

[2] Définies au III de l'article L. 160-13 du CSS.

[3] Hors hospitalisation ou transport d'urgence.

[4] Dans le cadre des contrats responsables, qui représentent 95,8 % des cotisations d'assurance en 2022 et couvrent environ 95 % des assurés, la prise en charge du ticket modérateur est obligatoire.

[5] L. 871-1 du CSS.

Tableau 1 : Caractéristiques des participations forfaitaires et franchises médicales (PFF)

Caractéristique	Participation forfaitaire	Franchise
Assurés exonérés	▪ Personnes de moins de 18 ans ▪ Bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S) ou de l'aide médicale de l'État (AME) ▪ Femmes enceintes dès le 1er jour du 6ème mois de grossesse et jusqu'au 12ème jour après l'accouchement	
Champ d'application	▪ Consultations ou actes réalisés par un médecin généraliste ou spécialiste ▪ Examens de radiologie ▪ Analyses de biologie médicale	▪ Médicaments ▪ Actes paramédicaux ▪ Transports sanitaires
	Exclusion des actes et prestations délivrées au cours d'une hospitalisation et des transports d'urgence	
Montant	1 € actuellement et 2 € à compter de juin 2024	Depuis le 31 mars 2024 : ▪ 1 € par boîte de médicament ou unité de conditionnement ▪ 1 € pour les actes effectués par un auxiliaire médical ▪ 4 € pour un transport sanitaire
Plafond journalier	4 € par jour pour un même professionnel de santé	▪ 4 € pour les actes effectués par un auxiliaire médical ▪ 8 € pour les transports sanitaires
Plafond annuel	50 € par an et par personne pour l'ensemble des actes et prestations entrant dans le champ d'application	50 € par an et par personne pour l'ensemble des actes et prestations entrant dans le champ d'application
Modalités	▪ déduction automatique du montant des remboursements ; ▪ en cas de tiers payant occasionnel, cumul des PFF qui seront déduits d'une prestation ou d'indemnités journalières ultérieures ▪ en l'absence de prestations acquittées sans tiers payant, réception d'un « avis de sommes à payer » à régler à l'assurance maladie	

Source : Mission.

La participation des usagers, en particulier l'introduction de franchises[6] et participations forfaitaires non prises en charge par les organismes complémentaires, renvoie à **un double objectif** (i) de responsabilisation des patients et des prescripteurs et (ii) d'économie budgétaire via la régulation des dépenses de soins.

Le montant des franchises qui n'avait pas été actualisé depuis leur création a été doublé au printemps 2024, en même temps que les participations forfaitaires sur les consultations et actes médicaux[7]. Dans le cadre de ce doublement, les plafonds annuels de 50 € n'ont pas été modifiés afin que la mesure ne pénalise pas la contribution des assurés les plus consommateurs (cf. tableau 1).

[6] Exposé des motifs de la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 (LFSS 2008).

[7] Les franchises appliquées aux médicaments, aux actes paramédicaux et aux transports sanitaires ont doublé le 31 mars 2024, en application du décret du 17 février 2024 ; le décret du 24 avril 2024 prévoit un doublement de la participation forfaitaire sur les consultations et les actes médicaux à compter du 15 mai 2024.

La répartition du chiffrage de la franchise entre médicament, actes paramédicaux et transports sanitaires, pour l'année 2022, est présentée dans le tableau 2 : les franchises applicables aux transports sanitaires constituent actuellement une part marginale (4 %) de l'économie totale.

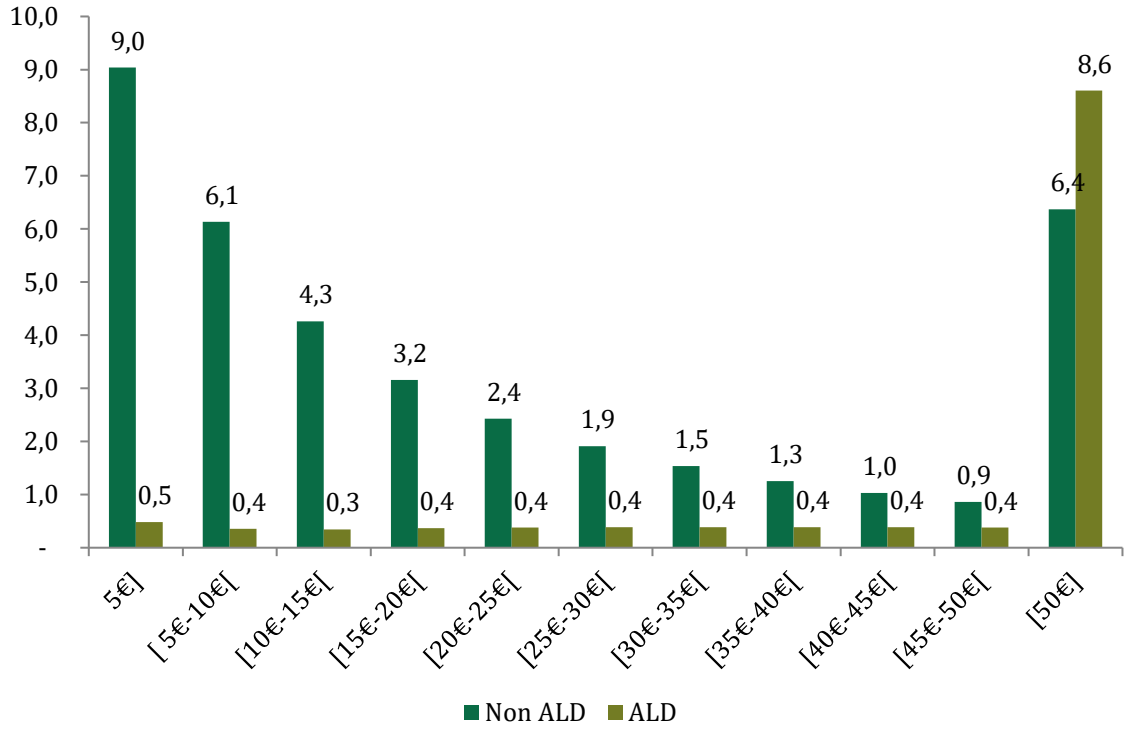
Tableau 2 : Répartition théorique de la franchise sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires

Actes et produits de santé	Répartition des économies
Médicaments	76 %
Actes paramédicaux	21 %
Transports sanitaires	4 %
Total	**100 %**

Source : DSS/SD6.

Les économies générées par le doublement des participations forfaitaires et franchises ont été estimées par la direction de la sécurité sociale à 0,9 Md€ à partir des données de consommation de 2022 ; elles figurent au tableau 3, avec la répartition entre population en ALD et population non-ALD. Si le montant payé avant et après réforme est nettement supérieur pour les personnes en ALD (de 78 € par an par consommant contre 41 € pour les non-ALD), l'augmentation moyenne de la contribution est proche entre un assuré en ALD (19 € par an par consommant) et un assuré qui n'est pas en ALD (17 € par an par consommant). Cela s'explique notamment par le fait que les personnes en ALD sont plus proches des plafonds annuels de 50 € qui restent inchangés par la réforme et atténuent donc davantage l'effet du doublement des PFF pour cette population. Plus des deux tiers des assurés en ALD saturent les plafonds de franchise médicale contre seulement 16 % pour ceux sans ALD (cf. graphique 1).

Graphique 1 : Effectifs de consommants acquittant actuellement une franchise médicale, par montant annuel de franchise et reconnaissance en ALD (en millions)



Source : DSS/SD6.

Tableau 3 : Économies estimées des mesures de doublement des participations forfaitaires et franchises (PPF, M€)

PFF	Assurés non reconnus en ALD			Assurés reconnus en ALD			Population totale		
	Rendement théorique avant le doublement des PFF	Rendement théorique après le doublement des PFF	Économies générées	Rendement théorique avant le doublement des PFF	Rendement théorique après le doublement des PFF	Économies générées	Rendement théorique avant le doublement des PFF	Rendement théorique après le doublement des PFF	Économies générées
Franchises	482	771	289	422	507	85	905	1 278	373
Participations forfaitaires	446	808	362	289	435	146	736	1 243	508
Total	**928**	**1 579**	**651**	**711**	**942**	**231**	**1 641**	**2 521**	**881**

Source : DSS/SD6.

1.2. Mesures envisagées et justification

Dans le cadre de la revue de dépenses sur les dispositifs médicaux (DM), l'IGF et l'IGAS ont expertisé l'introduction d'une franchise sur les dispositifs médicaux. La création d'une telle franchise pose la question du plafond annuel applicable : celui-ci pouvant être le même que pour l'ensemble des franchises, spécifique aux seuls DM, ou applicable aux produits de santé (médicaments et DM). Sauf en cas de création d'une franchise avec un plafond propre aux DM, cette mesure et les choix opérés pour son plafonnement auraient des effets sur les franchises acquittées pour les autres actes et biens médicaux puisqu'ils auraient des effets sur la saturation du plafond actuel.

Dans le même esprit, il pourrait être proposé deux mesures consistant à augmenter les franchises acquittées par les assurés sur le transport sanitaire :

- la dissociation du plafond annuel de la franchise relative aux transports de patients des autres franchises ;
- une hausse des seules franchises applicables au transport sanitaire, allant au-delà de celle prévue en 2024, pour porter la franchise applicable au transport sanitaire à 5 €, et son plafond journalier à 10 € ;

Outre les économies générées par ces mesures, cette mesure pourrait contribuer à responsabiliser davantage les patients sur le recours spécifique au transport sanitaire, en augmentant le reste à charge des assurés.

Pour rappel, la dépense de transport sanitaire concerne très majoritairement les assurés en ALD. En effet, la dépense totale en transports sanitaires s'élève à 5,4 Md€ en 2021. Elle est principalement portée par la consommation des assurés en ALD qui représente 85 % de la dépense totale, soit 4,6 Md€ (cf. Annexe III et V). En outre, les dépenses remboursées par l'assurance maladie représentent 4,4 Md€, soit 97 % des dépenses totales des individus en ALD, contre 0,7 Md€, soit 80 % pour les autres assurés (du fait de l'exonération de ticket modérateur pour les patients en ALD, lorsque le transport est en lien avec leur ALD). Comme cela a déjà été établi par d'autres missions d'inspection, il s'agit par ailleurs d'une dépense particulièrement dynamique qui peine à être régulée par un respect strict des cadres réglementaires pourtant existants (usage de la prescription et du référentiel de transport).

Par ailleurs, la mission a également expertisé la fusion des plafonds annuels de participations forfaitaires et des franchises, qui, couplée à la fixation d'un nouveau plafond, permettrait de générer des économies dans la mesure où le plafond serait moins rapidement atteint. Cette estimation tient compte des résultats de la revue de dépenses relative aux DM, dans la mesure où ce plafonnement pourrait inclure une éventuelle franchise instaurée sur les dispositifs médicaux.

1.3. Éléments d'impact

Plusieurs simulations ont pu être été réalisées pour estimer les économies en année pleine des mesures expertisées :

- les chiffrages des mesures de dissociation de plafond annuel et de hausse de franchises applicables au transport sanitaire ont été estimés par la direction de la sécurité sociale (DSS) sur la base des données relatives aux consommants ayant acquitté des franchises en 2022 ;
- le chiffrage de la mesure relative à la création et au rehaussement d'un plafond annuel de franchise applicable également aux dispositifs médicaux a été estimé par la CNAM à partir de la cartographie des pathologies et des dépenses de 2022.

Les données utilisées ne permettent pas de simuler les plafonds journaliers et ne prennent pas en compte les franchises et participations forfaitaires des actes et consultations externes

1.3.1. Affectant principalement les assurés en ALD, l'instauration d'un plafond annuel de franchise spécifique au transport sanitaire permettrait de dégager une économie d'environ 90 M€

Les simulations réalisées par la DSS indiquent que la création d'un plafond annuel applicable aux seules franchises applicables aux transports sanitaires permettrait de générer des économies (cf. tableau 4) de :

- 91 M€ dans le cas d'un plafond annuel fixé à 50 € par personne ;
- 123 M€ dans le cas d'un plafond annuel fixé à 100 € par personne.

Ces économies résultent de deux effets, décomposés au tableau 4 :

- la saturation pour une partie des consommants de la « marge » supplémentaire concernant le plafond applicable aux autres franchises ;
- la consommation du nouveau plafond spécifique aux transports sanitaires.

À noter également que les simulations permettent d'estimer l'économie associée à la hausse supplémentaire du montant des franchises sur les transports sanitaires (à 5 € par trajet et 10 € par jour). **Cette économie serait de 10 M€ dans le cas où les franchises seraient plafonnées à 50 € par an, et de 20 M€ pour un plafond de 100 €**.

Tableau 4 : Estimation des économies liées à la création d'un plafond annuel spécifique applicable aux franchises de transport sanitaire et de l'augmentation de la franchise

Économies en M€	Plafond annuel de 50 € pour le transport sanitaire	Plafond annuel de 100 € pour le transport sanitaire
Liées à la franchise médicament / auxiliaires	34	34
Liées à la franchise transport	56	89
Liées à un passage à 5€/trajet - 10€/jour	10	20
Total	**100**	**143**

Source : DSS/SD6.

Quel que soit le montant du plafond applicable aux franchises de transport sanitaire, la mesure affecterait de manière prépondérante les assurés en ALD, davantage consommateurs de transport sanitaire (cf. tableau 5).

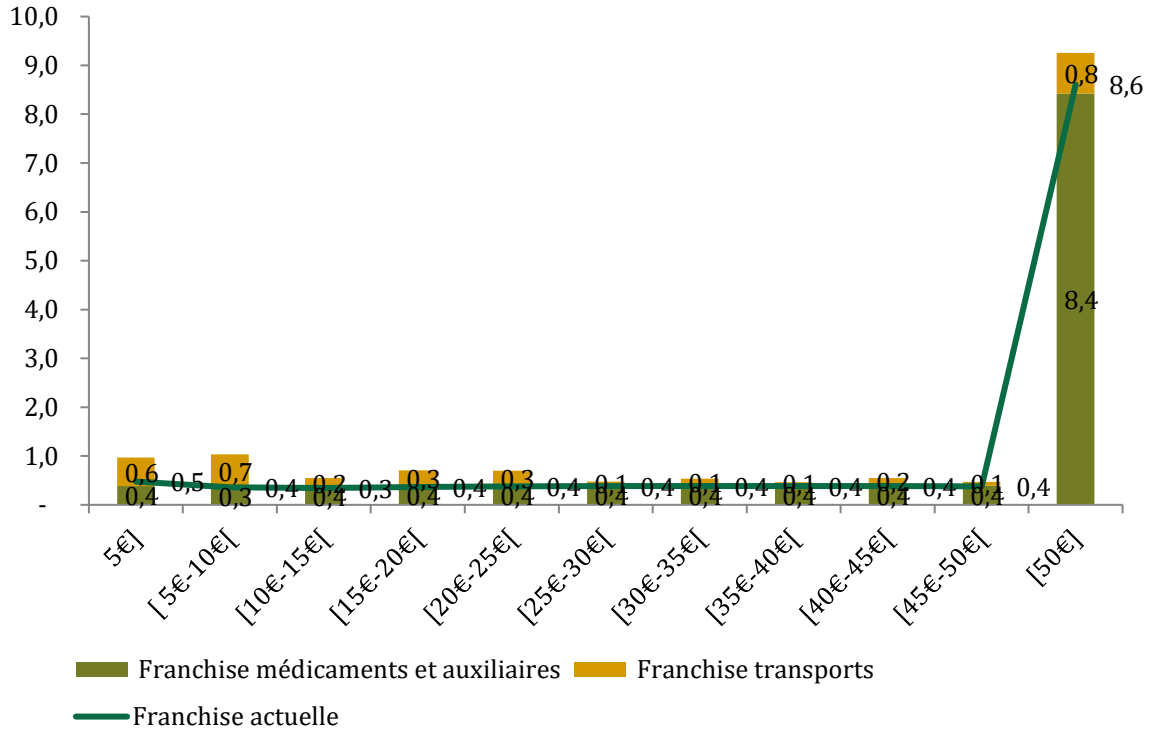
Tableau 5 : Décomposition des économies liées à la création d'un plafond annuel de franchise pour le transport sanitaire entre assurés ALD et assurés non ALD (sans passage à 5 €/trajet – 10 €/jour)

Impact sur la population (en M€)	Plafond annuel de 50 € pour le transport sanitaire	Plafond annuel de 100 € pour le transport sanitaire
ALD	77	106
Non-ALD	14	17
Total	**91**	**123**

Source : DSS/SD6.

Le graphique 2 montre que les montants annuels de franchises de transport sanitaire acquittés par consommant[8] en ALD seraient plus faibles en moyenne que les montants de franchises acquittés sur les médicaments et consultations d'auxiliaires médicaux. Il montre également que les assurés en ALD acquittant une franchise au titre du transport sont 3,5 M, soit environ un quart du nombre total d'assurés en ALD. Après dissociation des plafonds, 23 % d'entre eux (0,8 M) satureraient le plafond de transport. 12,2 M de consommants (dont 8,4 M soit 69 % au plafond) acquitteraient la franchise relative aux médicaments et auxiliaires paramédicaux. La mesure de création d'une franchise relative au transport sanitaire aurait donc un effet concentré sur une minorité d'assurés en ALD.

Graphique 2 : Effectifs de consommants en ALD acquittant une franchise médicale, avant et après la dissociation du plafond pour le transport sanitaire (en millions)



Source : DSS/SD6.

Note de lecture : Avant la dissociation de plafond de franchise, 8,6 millions de consommants en ALD acquittaient une franchise de 50 €. Après réforme, ils seraient 8,4 M à acquitter le même montant au titre de la franchise sur les médicaments et auxiliaires et 0,8 M à acquitter ce montant au titre de la franchise sur les transports sanitaires ; ces consommants pouvant représenter un même assuré.

[8] Un assuré pouvant être à la fois consommant de la franchise au titre des médicaments et auxiliaires ou de la franchise relative au transport sanitaire.

1.3.2. Fusionner et rehausser les plafonds annuels de l'ensemble des participations forfaitaires et franchises pourrait générer au moins 140 M€ d'économies, et ferait davantage contribuer les assurés en ALD

Plusieurs scénarios ont pu être simulés par la CNAM de manière à estimer les économies générées en cas de fusion des plafonds annuels applicables aux franchises et aux participations forfaitaires. Les scénarios simulés consistent tous à fixer le plafond mutualisé à au moins 100 €, ce qui correspond à la somme des deux plafonds annuels actuels, de 50 €. Deux variantes avec un plafond à 125 € et un à 150 € ont également été simulées. Le chiffrage de chaque scénario a également été estimé dans le cas où une franchise de 1 € serait introduite sur les dispositifs médicaux. Les résultats sont présentés au tableau 6.

Tableau 6 : Estimation des rendements générés par une fusion du plafond annuel des participations forfaitaires et franchises, pour différentes valeurs de plafond (M€)

Montant du plafond mutualisé pour les PFF	Rendements générés par un plafond mutualisé pour les PFF sans création d'une franchise sur les DM	Rendements générés par un plafond mutualisé pour les PFF avec création d'une franchise de 1 € sur les DM
100 €	140	230
125 €	400	520
150 €	570	720

Source : CNAM.

Cette mesure présenterait l'avantage de simplifier en l'unifiant le dispositif actuel des PFF. Même si elle résulterait de la fusion des deux plafonds actuels, la fixation du plafond à un niveau minimal de 100 € aboutirait facialement à afficher un montant de plafond fortement réhaussé.

La mise en place d'un plafond mutualisé pour les PFF entraînerait une hausse significative du montant total acquitté par les assurés en ALD.

En effet, en l'absence de création d'une franchise applicable aux dispositifs médicaux, la mise en place d'un plafond mutualisé de 100 € pour l'ensemble des PFF entrainerait, hors création d'une franchise applicable aux dispositifs médicaux et hors augmentation de la franchise pour les transports sanitaires :

- pour les assurés en ALD, un montant moyen de PF et franchises de 78 €, soit une hausse de 6 € par rapport à la situation applicable après le doublement des PFF et de 25 € par rapport à la situation applicable en 2023 ;
- pour les assurés non reconnus en ALD, un montant moyen de PF et franchises de 37 € acquitté annuellement, soit une hausse de 2 € par rapport à la situation applicable après le doublement des PFF et de 17 € par rapport à la situation applicable en 2023.

Avec le doublement des PFF, la CNAM estime que sur une année pleine, environ 32,6 % des assurés en ALD acquitteront le montant maximal de 100 € de franchises et participations forfaitaires. Ce pourcentage passerait à 58,4 % avec un plafond mutualisé à 100 €. Pour les personnes non ALD, ces pourcentages seraient respectivement de 4,7% et 11,1%.

1.4. Faisabilité opérationnelle

Les mesures proposées *supra* ont des délais de mise en œuvre opérationnelle variables.

Une hausse supplémentaire du montant de la franchise applicable au transport sanitaire apparaît comme pouvant être mis en œuvre le plus rapidement et nécessiterait une modification réglementaire des articles D. 160-9 et D. 160-11 du code de la sécurité sociale.

Les modifications de niveau de plafond des PFF nécessiteraient des évolutions des systèmes d'information plus importantes de la CNAM et de la mutualité sociale agricole (MSA). **Selon la CNAM, les délais nécessaires à la création d'un plafond *ad hoc* pour les franchises acquittées sur les transports sanitaires et pour la fusion des plafonds annuels de la participation forfaitaire et de la franchise seraient similaires et s'établiraient à 18 mois,** sans que la mission n'ait eu accès à des éléments détaillant cette estimation**.**

1.5. Avantages et inconvénients identifiés

Les mesures consistant à augmenter les montants de participation forfaitaire ou de franchise acquittés par les assurés présentent l'avantage d'être activables dans des délais raisonnables. Même si l'effet de réduction des soins consommés n'est pas clairement documenté (cf. encadré 1), ils présentent également l'avantage de faire participer les assurés à la maitrise des dépenses de santé, en particulier en matière de transport sanitaire.

L'institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)[9] a ainsi mesuré en 2008 l'impact de l'instauration de la franchise sur les médicaments sur leur consommation. L'IRDES indique que 12 % des enquêtés constituant l'échantillon retenu pour l'étude ont modifié leurs achats de médicaments à la suite de la mise en place de la franchise. L'IRDES a également mis en lumière le fait que les effets sur le comportement de consommation des patients dépendent de leur niveau de revenu et de leur état de santé. En effet, la probabilité de déclarer un changement de consommation à la suite de l'introduction de la franchise est de 7 points plus élevée chez les patients gagnant moins de 870 € par mois.

Au-delà de l'impact faible des franchises mis en lumière par l'IRDES, il existe des contre-arguments relatifs à l'efficacité des participations forfaitaires et franchises (PFF) au regard du double objectif de responsabilisation des consommateurs et d'économie budgétaire :

- la prescription est réalisée par le médecin et n'est pas décidée par l'assuré ;
- les PFF font peser un effort financier plus important sur les individus en mauvaise santé et ceux dont le revenu est plus faible[10] ;
- les PFF peuvent entrainer un renoncement aux soins.

C'est précisément pour limiter le risque de renoncement aux soins que les textes instaurant les franchises et participations forfaitaires ont prévu des exceptions au bénéfice des assurés en situation de vulnérabilité ou à faibles ressources et plafonné leur impact.

Toutefois, les PFF n'étant pas pris en charge par les organismes complémentaires, leur augmentation génèrerait un reste à charge direct des assurés, principalement ceux en affection de longue durée. Une nouvelle hausse de franchise pour les transports sanitaires serait partiellement redondante avec le doublement des PFF mis en place au premier semestre 2024.

[9] IRDES, questions d'économie de la santé, n°158, octobre 2010.

[10] IRDES, *op. cit.*.

Encadré 1 : Enseignements tirés de la littérature économique par la direction générale du Trésor sur l'efficacité de la participation financière pour responsabiliser les patients

À première vue, la littérature semble confirmer l'existence d'une sensibilité de la demande au reste à charge (élasticité estimée en moyenne à -0,2[11]). Dans les pays où le système d'assurance est majoritairement privé, la diversité des contrats permet de comparer les impacts des niveaux de participation financière sur la consommation de soins des assurés. Certains travaux trouvent que **les dépenses de santé seraient plus élevées chez les assurés ayant des franchises plus faibles**[12]. Il y aurait donc un effet sur la consommation. Aux Etats-Unis, une étude a également montré que les franchises élevées avaient un effet statistiquement significatif sur les médicaments[13]. Une autre analyse s'est penchée sur l'introduction d'une franchise de 1000 dollars au contrat d'assurance d'un échantillon de 300 000 individus. Celle-ci se serait traduite par une diminution de 13 % de la dépense moyenne de santé (environ - 10 % sur les soins hospitaliers et ambulatoires, - 25 % sur les urgences, - 15 % sur les médicaments et - 5 % sur les soins de prévention). Les auteurs notent toutefois que le quartile le plus malade aurait davantage réduit sa consommation de soins (- 20%), un comportement non rationnel du point de vue de leur reste à charge annuel puisque leurs dépenses excèderaient dans tous les cas le seuil de la franchise[14].

Néanmoins, toutes les observations empiriques ne sont pas univoques quant à l'impact du partage des coûts sur la dépense de santé. En Suisse, une étude trouve que la franchise n'aurait pas d'effet significatif sur le nombre de consultations chez un généraliste[15]. Les dépenses de santé n'évolueraient pas non plus significativement aux Pays-Bas au moment du passage à l'âge adulte, lorsque la franchise dont sont exemptés les moins de 18 ans est rétablie entièrement[16].

Les études qui s'appuient sur des systèmes d'assurance privée ne peuvent pas toujours contrôler le **risque d'anti-sélection** (les assurés se sachant les plus à risque choisiraient volontairement les contrats avec les plus faibles franchises). Les résultats qui suggèrent que les individus ayant des copaiements plus élevés auraient des dépenses plus faibles peuvent donc avoir une interprétation faussée de l'impact des participations forfaitaires. Un modèle microéconomique estimé sur des données suisses suggère à cet égard que l'anti-sélection pourrait représenter jusqu'à 75 % de la relation observée entre franchise et consommation de soins, attribuant les 25 % restants à l'aléa moral[17].

D'autres facteurs relativisent également l'efficacité de la responsabilisation financière des assurés. Leur capacité à choisir leur consommation de soins de façon éclairée au regard des coûts et de l'utilité est limitée dans un contexte où le choix des traitements adéquats revient en grande partie aux professionnels de santé, qui déterminent la nature des soins et leur quantité. En France a fortiori, l'efficacité de la participation financière peut être interrogée puisque les contrats de complémentaire santé couvrent le ticket modérateur dans la très vaste majorité des cas[18]. L'effet de la participation sur la consommation de soins, qui dépend du reste à charge final des patients, est donc relatif.

Source : Direction générale du Trésor.

[11] J.P. Newhouse (1993), « Free for all? Lessons from the RAND Health Insurance Experiment », Harvard University Press.

[12] Trottmann, M., Zweifel, P., & Beck, K. (2012). "Supply-side and demand-side cost sharing in deregulated social health insurance: Which is more effective?" Journal of Health Economics, 31(1), 231–242.

[13] Lucarelli, C., Frean, M., Gordon, A. S., Hua, L. M., & Pauly, M. (2020). "How Does Cost-Sharing Impact Spending Growth and Cost-Effective Treatments? Evidence from Deductibles" (No. w28155). National Bureau of Economic Research.

[14] Brot-Goldberg, Z. C., Chandra, A., Handel, B. R., & Kolstad, J. T. (2017). What does a deductible do? The impact of cost-sharing on health care prices, quantities, and spending dynamics. The Quarterly Journal of Economics, 132(3), 1261-1318.

[15] Schellhorn, M. (2001). "The effect of variable health insurance deductibles on the demand for physician visits". Health Economics, 10(5), 441–456.

[16] Remmerswaal, M., Boone, J., & Douven, R. C. (2019). Selection and moral hazard effects in healthcare. CPB Netherlands Bureau for Economic Policy Analysis.

[17] Gardiol, L., Geoffard, P. Y., & Grandchamp, C. (2005). Separating selection and incentive effects in health insurance.

[18] Près de 95% des individus sont couverts par un contrat d'assurance maladie complémentaire dit « responsable », qui doit respecter des garanties minimales définies par décret, notamment un remboursement intégral des tickets modérateurs.

2. La suppression de l'exonération du ticket modérateur pour certains actes et prestations, dans une logique de recentrage du dispositif, pourrait générer une économie de l'ordre de 160 M€

2.1. Situation actuelle

2.1.1. Les médicaments à faible service médical rendu prescrits dans le cadre d'une ALD sont pris en charge à 100 % contre 15 % dans le droit commun

Le taux de remboursement d'un médicament par l'assurance maladie dépend de son niveau de service médical rendu (SMR), lié à sa place dans la stratégie thérapeutique, ses effets et son efficacité, ainsi que les effets secondaires du traitement. Le niveau de remboursement des médicaments dépend de cette classification[19].

Un médicament à SMR faible, c'est-à-dire remboursé à 15 % dans le droit commun, prescrit à un assuré en ALD au titre de son affection est remboursé à 100 % par l'assurance maladie. Comme tous les assurés, un assuré en ALD doit néanmoins s'acquitter de la franchise de 1 € par boîte de médicaments (cf. 1.1).

À partir d'estimations réalisées par la DSS concernant les dépenses remboursées pour les médicaments à SMR faible (209 M€ en 2022) et d'après les simulations sur la base RAC 2018 et 2021, **la mission estime le montant des remboursements par l'AMO des assurés en ALD sur les médicaments à SMR faible en lien avec leur ALD à environ 105 M€.**

Les complémentaires, même dans le cadre des contrats responsables et solidaires, n'ont pas l'obligation de couvrir l'intégralité de la participation de l'assuré pour les médicaments à SMR faible ou modéré (15 % ou 30 %)[20].

2.1.2. Les frais médicaux des cures thermales en lien avec une ALD sont pris en charge à 100 % contre 55 % à 70 % dans le droit commun

Les frais médicaux[21] liées à une ALD sont exonérés de ticket modérateur dans les établissements thermaux conventionnés[22]. Les frais de transport et le forfait hébergement sont également exonérés de ticket modérateur pour les assurés en ALD sous les mêmes conditions de ressources[23] que le droit commun.

---

[19] Il existe plusieurs niveaux de SMR allant du SMR inexistant n'amenant à aucun remboursement, au SMR faible, modéré, majeur ou important amenant respectivement à un remboursement de 15 %, 30 % et 65 %. Les médicaments irremplaçables et couteux sont remboursés à 100 %.

[20] Conformément au décret n° 2014-1374 du 18 novembre 2014 relatif au contenu des contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales

[21] Composés du forfait de surveillance médicale, des pratiques médicales complémentaires et du forfait thermal.

[22] En application des 3° et 4° du L. 160-14 du CSS. Les cures thermales étant désignées au 1° du L. 160-8 du CSS et les frais pris en charge étant précisés à l'article R. 160-24 du CSS.

[23] Les conditions de ressources sont explicitées à l'article 3 de l'arrêté du 26 octobre 1995 relatif aux prestations supplémentaires et aux aides financières attribuées par les caisses primaires d'assurance maladie et modifiant certaines dispositions du règlement intérieur modèle des caisses primaires d'assurance maladie pour le service des prestations.

À titre de comparaison, dans le droit commun du régime général, le remboursement assurance maladie :

- des frais médicaux s'élève :
  - pour le forfait de surveillance médicale et les pratiques médicales complémentaires si nécessaire [24] à 70 % du tarif conventionnel[25] ;
  - pour le forfait thermal, correspondant aux soins réalisés pendant la cure, à 65 % du tarif conventionnel ;
- des frais de transport, sous condition de ressources, s'élève à 55 % sur la base du tarif du billet SNCF aller/retour 2e classe[23] ;
- du forfait hébergement, sous condition de ressources, s'élève à 65 %[23].

D'après les simulations de la mission sur la base RAC, les assurés en ALD représentent 40 % des bénéficiaires de cures thermales (sur un total d'environ 600 000 en 2018) pour environ 120 M€ de dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire (AMO) sur 259 M€ pour l'ensemble des assurés (soit 45 % du montant AMO). En 2018, **30 % des dépenses totales des assurés en ALD en cure thermale sont en lien avec leur pathologie, soit 35 M€**.

Les complémentaires, même dans le cadre des contrats responsables et solidaires, n'ont pas l'obligation de couvrir l'intégralité de la participation de l'assuré pour les frais de cure thermale[26].

2.1.3. Certaines thérapeutiques non spécifiques à l'ALD peuvent être exonérées de ticket modérateur

Durant ses entretiens, la mission a constaté les difficultés éprouvées par certains médecins à identifier le juste positionnement de certaines prescriptions dans l'ordonnancier bizone. Ces écarts de pratiques sont source d'inéquité et impliquent une hétérogénéité du partage entre AMO et reste à charge du patient.

Si certaines thérapeutiques sont incontestablement en lien avec l'affection, comme les chimiothérapies dans le cadre du traitement d'un cancer, d'autres peuvent prêter davantage à discussion. C'est en particulier le cas de certains traitements symptomatiques se retrouvant en accompagnement des traitements curatifs de nombreuses maladies et non spécifiques de celles-ci. Ils sont par ailleurs le plus souvent peu onéreux comme certains médicaments antidouleurs tels que le paracétamol ou les anti-inflammatoires, des traitements anxiolytiques et hypnotiques, des traitements luttant contre les troubles digestifs (diarrhées ou constipation notamment) qui peuvent en partie trouver des voies de résolution par des mesures hygiéno-diététiques ou des thérapeutiques non médicamenteuses.

2.2. Mesures envisagées et justification

La mission a étudié un scénario d'application d'un ticket modérateur pour les assurés en ALD et un alignement sur le droit commun :

- des médicaments considérés à SMR faible et remboursé à 15 % dans le droit commun ;

---

[24] Nomenclature Générale des actes professionnels (NGAP), article 2 du chapitre IV du Titre XV relatif aux cures thermales.

[25] Cure thermale : vos remboursements | ameli.fr | Assuré

[26] Conformément au décret n° 2014-1374 du 18 novembre 2014 relatif au contenu des contrats d'assurance maladie complémentaire bénéficiant d'aides fiscales et sociales.

- des frais médicaux prescrits pour les cures thermales et des frais d'hébergement et de transports liés, sous conditions ;
- des thérapeutiques non spécifiques de la pathologie. À titre illustratif, la mission donne des éléments concernant l'application d'un ticket modérateur sur un médicament à visée symptomatique, le paracétamol[27] pour l'ensemble des ALD.

Ces mesures s'inscriraient dans une logique de recentrage du dispositif sur un panier de soins pris en charge composé des soins et prestations les plus indispensables au traitement des pathologies reconnues en ALD et dont l'efficacité thérapeutique est signifiante. Par ailleurs, les cures thermales ne figurent pas sur les référentiels actes et prestations pour les ALD (APALD) élaborés par la HAS et le service médical rendu des cures thermales n'a pas été évalué par la Haute autorité de santé puisque les conditions de remboursement des cures s'inscrivent dans un cadre dérogatoire au code de la sécurité sociale[28].

2.3. Éléments d'impacts

La mission estime que le gain associé à ces mesures pour les assurés en ALD est d'environ 90 M€ sur les médicaments à SMR faible et d'environ 25 M€ pour les cures thermales, hors « effets rebonds ». En effet, ces chiffrages ne prennent pas en compte une possible évolution du comportement des prescripteurs et des patients, soit en réduction de la consommation, soit en report vers d'autres thérapeutiques ou prestations, en particulier en ce qui concerne les médicaments.

Pour calculer ces estimations, la mission a repris les dépenses totales des assurés en ALD en lien avec leur affection, qui constituent des estimations du coût de l'exonération du ticket modérateur pour l'AMO sur ces champs (cf. *supra*). Sur ces montants ont été appliqués la différence entre l'ancien taux de ticket modérateur (100 %) et le nouveau (15 % pour les médicaments à faible SMR et 37 % pour les cures thermales[29]).

La mission estime qu'appliquer un ticket modérateur à des thérapeutiques non spécifiques de la pathologie pourrait être source d'économies. En effet, la mission a pu estimer[30] que :

- pris en charge à 100 % pour des assurés en ALD, le paracétamol représentait des remboursements de 93 M€ en 2023 (les remboursements AMO de cette molécule pour des soins non liés à leur ALD représentaient 82 M€ la même année, soit une dépense totale de 175 M€). Par conséquent, **l'application d'un ticket modérateur de 35 % au paracétamol prescrit en lien avec une ALD pourrait générer une économie de 33 M€** ;
- les hypnotiques et anxiolytiques pris en charge à 100 % pour des soins en lien avec leur ALD d'assurés en ALD représentaient des remboursements de 24 M€ en 2023, en ne prenant pas les dépenses en lien des assurés en ALD 23 (affections psychiatriques) pour lesquels l'exonération de ticket modérateur pourrait être maintenue. L'application d'un ticket modérateur (de 85 % ou 35 % selon la molécule) à **cette consommation de soins hypnotiques pourrait générer un rendement de 12 M€, dont 6 M€ concernent des médicaments à SMR faible** et doivent donc être déduits du rendement estimé si la mesure présentée en 2.1.1 est mise en œuvre.

---

[27] Code ATC N02BE01.

[28] Convention nationale destinée à organiser les rapports entre les caisses d'assurance maladie et les établissements thermaux.

[29] À partir de la base RAC, la mission a pris le taux de ticket modérateur des assurés non-ALD sur les dépenses en cures thermales.

[30] Les estimations ont été réalisées par la direction de la sécurité sociale, pour tous les régimes.

2.4. Faisabilité opérationnelle

La mission n'a pas pu avoir accès à des études de faisabilité précise quant aux changements des systèmes d'information mais *a priori* ces mesures ne poseraient pas de difficultés opérationnelles particulières.

Elles nécessitent néanmoins une modification réglementaire en Conseil d'État de l'article D. 160-4 du code de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

L'application d'un ticket modérateur à certaines thérapeutiques pourrait être complexe en gestion par l'assurance maladie si elle est réservée à certaines ALD (par exemple dans le cas d'un maintien d'exonération de ticket modérateur sur des hypnotiques et anxiolytiques pour les assurés en ALD 23).

2.5. Avantages et inconvénients identifiés

Ces mesures participeraient à recentrer le panier de soins ALD. Elles permettraient une régulation potentielle de la consommation de ces soins et médicaments.

Cependant, ces mesures seraient en **rupture avec le principe d'exonération du TM pour les assurés en ALD, de portée toutefois moindre que l'instauration d'un TM ad hoc présentée au 3.** Elles auraient un **impact sur les primes des complémentaires pour les assurés ayant des contrats prenant en charge ces soins et prestation et sur le reste à charge des assurés n'ayant pas souscrit de complémentaire santé ou dont le contrat ne couvre pas ces soins ou prestations** (les conséquences sur les complémentaires seraient les mêmes que celles décrites au 3.3). Enfin, elles pourraient susciter des réactions hostiles des industriels et des acteurs du thermalisme.

En outre, le déremboursement partiel de thérapeutiques non spécifiques aux ALD pourrait générer des effets de report vers d'autres thérapeutiques. En tout état de cause, elle serait source de simplification pour les prescripteurs dans le remplissage du bizone pour des traitements symptomatiques.

3. L'introduction d'un ticket modérateur sur les dépenses liées à l'ALD permettrait de générer des économies significatives

3.1. Situation actuelle

Le ticket modérateur, défini au I de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale (CSS), **correspond à la partie des dépenses de santé qui reste à la charge de l'assuré une fois remboursée la part obligatoire de l'assurance maladie**. Il s'agit de la différence entre la base de remboursement de la sécurité sociale (BRSS) et le taux de remboursement de l'assurance maladie. **Le ticket modérateur doit être pris en charge par les organismes complémentaires** adhérant au contrat solidaire et responsable. En sus, les franchises et les plafonds composent également le reste à charge des assurés sans être du ticket modérateur (cf. 1.1).

Depuis sa création en 1945, le dispositif ALD ouvre le droit à une exonération du ticket modérateur, restreinte aux seuls soins en lien avec l'affection depuis le plan Seguin de 1986[31].

L'exonération du ticket modérateur pour les assurés en ALD poursuit l'objectif de non renoncement aux soins d'assurés exposés à un reste à charge important en le limitant et en préservant leur assurabilité par les organismes complémentaires (cf. Annexe I).

3.2. Mesures envisagées et justification

Dans le cadre de cette revue de dépenses ayant pour but de documenter des pistes d'économies activables dès 2025, **l'introduction d'un ticket modérateur pour les assurés en ALD sur leurs soins en lien avec leur affection est une mesure permettant de générer les économies les plus significatives à court-terme.**

Le ticket modérateur serait par ailleurs pris en charge par les organismes complémentaires. Cette mesure ne toucherait pas les assurés bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S).

Pour rappel, le montant des dépenses en lien avec l'ALD remboursées par l'assurance maladie s'élevait à 80,6 Md€ en 2021 (cf. annexe III)**.** La mission a donc expertisé des scénarios d'introduction de ticket modérateur en faisant varier le nombre de points et en plafonnant le ticket modérateur annuel au niveau individuel pour éviter des restes à charge trop importants :

- 1 point de ticket modérateur avec un plafonnement à 500 € / 1000 € / 1 500 € par an ;
- 2 points de ticket modérateur avec un plafonnement à 500 € / 1000 € / 1 500 € par an ;
- 5 points de ticket modérateur avec un plafonnement à 500 € / 1000 € / 1 500 € par an.

Ce ticket modérateur peut être introduit sur l'ensemble des soins et biens médicaux consommés par les assurés, ou sur les seuls soins de ville.

[31] Décret n° 86-1378 du 31 décembre 1986 relatif à la participation des assurés atteints d'une affection inscrite sur la liste prévue au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie

3.3. Éléments d'impact

À partir de la base RAC, la mission a simulé les impacts financiers de ces différents scénarios selon la méthodologie suivante :

- d'abord, un taux de remboursement contrefactuel (c'est-à-dire qui aurait été appliqué en l'absence de dispositif ALD) est calculé au niveau de chaque assuré, **par poste de dépenses agrégé, c'est-à-dire sur les soins de ville et l'hôpital**[32]. Il s'agit de la troisième méthodologie de construction de taux de remboursement contrefactuel de l'annexe IV : il est fait l'hypothèse que les dépenses en lien ou sans lien de chaque individu en ALD sont proches, et le taux de remboursement des dépenses sans lien avec l'ALD est appliqué à celles en lien. À noter que l'estimation relative à la mise en place d'un ticket modérateur sur le champ hospitalier constitue un majorant dans la mesure où n'est pas simulée l'atteinte des seuils déclenchant le ticket modérateur forfaitaire ;
- ensuite, plusieurs surcroîts de ticket modérateur au niveau individuel par poste agrégé sont calculés en faisant varier les taux de remboursement de 1 / 2 / 5 point(s) ;
- puis, les surcroîts de ticket modérateur sont agrégés au niveau individuel ;
- un plafond à 500 € / 1000 € / 1 500 € sur les surplus au niveau individu est appliqué ;
- enfin, le gain est calculé à partir de la différence entre le nouveau montant de dépenses remboursées par l'AM comme étant ancien montant de dépenses AM et le surcroît de ticket modérateur.

Les résultats des différents scénarios sont présentés *infra* selon que le ticket modérateur est appliqué sur l'ensemble des soins (cf. tableau 7) ou uniquement sur les soins de ville (cf. tableau 8). Dans un scénario maximaliste, l'introduction de cinq points de ticket modérateur, **sur les soins de ville et l'hôpital**, plafonné à 1 500 € par an pour chaque assuré permettrait de générer jusqu'à 2,8 Md€ d'économies. **Un ticket modérateur de 1 point, plafonné à 1 000 € par an par assuré, permettrait de générer de l'ordre de 0,6 Md€ s'il était appliqué sur l'ensemble des soins, et 0,3 Md€ s'il était appliqué sur les seuls soins de ville.**

[32] Il existe dix postes de dépenses agrégées : soins de ville, établissement public pour les activités de soins de suite et de réadaptation (SSR), établissement public pour des actes de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), établissement public pour l'hospitalisation à domicile (HAD), établissement pour recueil d'information en psychiatrie (RIP), établissements privés, établissements privés honoraires, optique, dentaire et audioprothèses.

Tableau 7 : Chiffrage des différents scénarios d'introduction d'un ticket modérateur avec un plafonnement annuel au niveau individuel sur les soins de ville et l'hôpital

Scénario			Économies attendues (en Md€)	Économies attendues rapportées au coût total estimé de l'exonération de TM pour les assurés ALD (11,3 Md€ cf. Annexe IV)
N°	Points de ticket modérateur	Plafond de ticket modérateur		
1	1 point	500 €	0,60	5 %
1 bis		1 000 €	0,65	6 %
1 ter		1 500 €	0,66	6 %
2	2 points	500 €	1,04	9 %
2 bis		1 000 €	1,22	11 %
2 ter		1 500 €	1,29	11 %
3	5 points	500 €	1,86	16 %
3 bis		1 000 €	2,46	22 %
3 ter		1 500 €	2,77	25 %

Source : Mission, simulations sur la base RAC 2021.

Tableau 8 : Chiffrage des différents scénarios d'introduction d'un ticket modérateur avec un plafonnement annuel au niveau individuel sur les soins de ville

Scénario			Économies attendues (en Md€)	Économies attendues rapportées au coût total estimé de l'exonération de TM pour les assurés ALD (cf. Annexe IV)
N°	Points de ticket modérateur	Plafond de ticket modérateur		
4	1 point	250 €	0,29	3 %
4 bis		500 €	0,31	3 %
4 ter		1 000 €	0,32	3 %
5	2 points	250 €	0,54	5 %
5 bis		500 €	0,62	6 %
5 ter		1 000 €	0,66	6 %
6	5 points	250 €	0,99	9 %
6 bis		500 €	1,31	12 %
6 ter		1 000 €	1,56	14 %

Source : Mission, simulations sur la base RAC 2021.

La mise en œuvre de cette mesure constituerait un transfert de charge de l'assurance maladie obligatoire vers les organismes complémentaires et aurait pour conséquence :

- une augmentation des cotisations des complémentaires. En effet, en 2022 le résultat technique des complémentaires santé était au global quasi-nul[33] [34] ; les complémentaires ne disposent donc pas d'autres leviers que d'augmenter leurs cotisations pour assurer leur équilibre technique. Plus globalement, une telle évolution pourrait conduire les organismes complémentaires à envisager différemment la gestion de leur risque. Par ailleurs, leurs frais de gestion représentent 20 % des cotisations[34], ils pourraient également croître si les cotisations sont revues à la hausse ;
- **elle soulèverait la question de la soutenabilité des primes et des dépenses de santé à la charge des ménages**, notamment des plus modestes et les plus âgés, dans un contexte de hausse des primes des complémentaires (+2,9 % en 2022[34]) ;
- lorsque la tarification des contrats des complémentaires est faite en fonction de l'âge, **ces hausses se répercuteraient plus sur les personnes âgées**, davantage en ALD. À titre d'illustration, entre 2013 et 2019, la prime des contrats individuels pour les personnes de 75 ans (+ 12 %) a augmenté deux fois plus vite que la prime des contrats collectifs (+6 %) ou ceux de personnes de 20 ans (+8 %)[35].

Elle toucherait également directement les assurés sans complémentaire (soit 3,6 % de la population totale de plus de 15 ans en 2019[36]). Enfin, une telle mesure réduirait les effets redistributifs de l'assurance maladie obligatoire[37].

3.4. Faisabilité opérationnelle

L'introduction d'un ticket modérateur plafonné nécessiterait une modification réglementaire de l'article D. 160-4 du code de la sécurité sociale après avis de l'Union national des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

Elle impliquerait également des évolutions des systèmes d'information importantes côté CNAM et mutualité sociale agricole (MSA). **D'après la CNAM, la mesure proposée *supra* a un délai de mise en œuvre opérationnelle qui pourrait s'établir entre 30 à 36 mois,** sans que la mission n'ait pu avoir accès à des études de faisabilité précises. En effet, selon elle, l'introduction d'un nouveau TM associé avec l'ALD et le plafonnement du ticket modérateur amène une complexité importante du fait de la création d'un compteur pour l'ensemble des actes. Restreindre ce ticket modérateur au seul champ des soins de ville permettrait probablement de faciliter la mise en place de ce compteur sans que la CNAM ne se soit prononcée sur le délai afférent à un tel scénario.

---

[33] Le résultat technique est une composante clef de la performance technique et financière d'un organisme sur ses opérations d'assurance. Il correspond à la différence entre les revenus, ici les cotisations, et les charges constituées des remboursements vers les cotisants.

[34] DREES, Rapport 2023 sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé.

[35] IRDES, d'après les enquêtes sur les organismes complémentaires (2013-2019) de la DREES.

[36] IRDES, Questions en santé n° 268 - mai 2022, L'absence de couverture par une complémentaire santé en France en 2019, premiers résultats de l'Enquête santé européenne (EHIS).

[37] DREES, Études et résultats février 2022, n° 1220, L'assurance maladie publique contribue fortement à la réduction des inégalités de revenu.

3.5. Avantages et inconvénients identifiés

Au-delà des économies qu'elle génère, l'introduction d'un ticket modérateur présente l'avantage d'être facilement pilotable : elle donnerait la possibilité, une fois le principe posé et mis en œuvre, d'ajuster dans le temps le nombre de points de ticket modérateur fixé en fonction de la cible d'économies à atteindre. Par ailleurs, **le ticket modérateur serait pris en charge par les organismes complémentaires pour les assurés couverts.** Cela constituerait donc une souplesse du point de vue de la gestion des comptes sociaux mais un facteur d'incertitude pour les organismes complémentaires.

Toutefois, ce transfert de charges impactera directement les complémentaires en induisant des hausses de primes pour les assurés ce qui pose des questions de soutenabilité des ménages, en particulier les plus modestes et les plus âgés. La hausse des primes devra couvrir ce transfert des charges éventuellement majoré des frais de gestion des complémentaires (20 %) (cf. *supra*).

L'autre principal inconvénient de cette mesure est qu'elle **induit une rupture forte avec le principe de prise en charge du ticket modérateur pour le panier de soin en lien** avec l'affection pour les assurés en ALD, en vigueur depuis 1945 (cf. *supra*).

En augmentant sensiblement le reste à charge des assurés en ALD, cette mesure pourrait également avoir un impact sur l'accès aux soins des assurés en ALD. Selon une étude de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) de 2021[38], le dispositif ALD permet de limiter le renoncement des soins des assurés en ALD. À partir des résultats de l'enquête annuelle statistiques sur les ressources et conditions de vie des ménages de l'INSEE, la DREES conclut qu'**à caractéristiques identiques, les personnes en ALD renoncent 2,5 fois moins aux soins que les autres.**

Même si l'exonération de ticket modérateur permet de réduire nettement l'écart de reste à charge entre la population en ALD et celle n'ayant pas d'ALD, les assurés en ALD supportent, jusqu'à 80 ans, des restes à charge plus élevés que la population générale (cf. annexe III)**.** Ainsi, selon la base RAC, le reste à charge moyen de la population en ALD s'élève à 838 € contre 465 € pour les individus non ALD en 2021, soit un écart de 80 %. Cet écart s'explique principalement par une dépense moyenne plus élevée, qui atteint 9 306 € contre 1 383 € pour les individus sans ALD, soit un écart de 573 %.

[38] DREES, Études et résultats n°1200, juillet 2021, Renoncement aux soins : la faible densité médicale est un facteur aggravant pour les personnes pauvres.

4. Expérimenter un « partage des gains » entre assurés et assurance maladie pourrait réduire la dépense liée aux prescriptions de transport sanitaire

4.1. Situation actuelle

S'agissant des transports de personnes, être en ALD ouvre droit à la prise en charge du transport exonéré de TM, comme pour l'ensemble des frais de santé liés à leur affection[39].

La prescription médicale doit préciser le mode de transport le plus adapté à l'état du patient et si cet état est incompatible avec un transport partagé[40], notamment au regard du référentiel de prescription des transports qui indique les conditions de prescription d'un transport par ambulance, par véhicule sanitaire léger (VSL) ou taxi et par transport personnel ou en commun.

4.2. Mesures envisagées et justification

En complément de mesures exposées précédemment sur les franchises, qui concernent le transport sanitaire (cf. 1), il pourrait être envisagé de **renforcer les incitations à l'usage de leur véhicule personnel par les assurés ayant une prescription de transport**. Les assurés peuvent déjà se faire rembourser leurs frais de transport, mais une incitation supplémentaire pourrait se matérialiser par le versement d'une somme forfaitaire complémentaire à ce remboursement. De fait, une fraction du gain pour l'assurance maladie lié au recours à un mode de transport moins onéreux serait restituée à l'assuré.

Plutôt que de généraliser une telle mesure, la mission suggère de l'expérimenter à un niveau local (par exemple à l'échelle d'une ou deux régions) afin de :

- calibrer le montant du versement pour qu'il soit suffisamment incitatif et permette tout de même de réaliser des économies pour l'assurance maladie ;
- évaluer la compatibilité de ce mode de transport avec les dispositions du référentiel de transports (l'existence d'une déficience ou d'une incapacité nécessitant la présence d'une tierce personne) ;
- estimer les éventuels effets d'aubaine liés aux demandes de versements par les personnes ayant déjà recours à leur véhicule personnel ;
- apprécier l'adhésion des différentes parties prenantes à cette expérimentation.

Avant d'être éventuellement généralisée à l'ensemble du territoire, cette expérimentation devrait donner lieu à une évaluation quantifiée des impacts sur les modalités de recours au transport sanitaire et une évaluation qualitative du respect de la pertinence des prescriptions médicales de transport.

[39] Le ticket modérateur sur les frais de transport est défini par le I de l'article L. 160 13 du CSS. Depuis la décision du 18 juillet 2023 fixant le taux de la participation des assurés sociaux aux frais de transport sanitaire pris en charge au titre de l'article R. 160-5 du code de la sécurité sociale, le taux de ticket modérateur est fixé à 45 %.

[40] Article L. 322-5 du CSS.

4.3. Éléments d'impact

La mission n'a pas eu accès à des données nationales déclinant les trajets, bénéficiaires ou montants remboursés par type de transport. Néanmoins, une première estimation a pu être réalisée à partir des données transmises par la CPAM de l'Hérault (cf. tableau 9). Les trajets par véhicules particuliers donnant lieu à remboursement par l'assurance maladie sont minoritaires (7 % des trajets en 2023 pour 1 % des montants remboursés). De ces données, on peut établir qu'avec un versement de 10 € par trajet par assuré qui choisirait de recourir à son véhicule particulier, une substitution de 10 % des trajets en taxi vers des véhicules particuliers permettrait de faire baisser la dépense totale de transport de 2,75 %[41].

Un taux de substitution de 5 % permettrait également de générer un très léger gain.

Tableau 9 : Répartition des transports sanitaires selon le mode de transport en Hérault en 2023

Transport	Nombre de bénéficiaires	Nombre de trajets	Part du total	Montants remboursés (M€)	Part du total	Coût moyen d'un trajet (€)
Ambulances	41 118	420 033	26 %	37	44 %	87,3
Véhicules sanitaires légers	32 618	459 034	28 %	12	14 %	25,6
Taxis	47 695	633 143	39 %	34	41 %	54,4
Véhicules particuliers	3 067	113 172	7 %	1	1 %	7,4
Tous types de transport	92 239	162 5382	100 %	84	100 %	51,5

Source : CPAM de l'Hérault, régime général.

4.4. Faisabilité opérationnelle

Si elle était expérimentée, cette mesure ne devrait pas nécessiter de modifications opérationnelles substantielles dans la mesure où les CPAM assurent déjà le remboursement des frais personnels de transport des assurés. Toutefois, afin d'être correctement évalué, le dispositif devrait être mis en avant par les CPAM concernées et les professionnels de santé, afin d'être correctement identifié par les assurés. Cette expérimentation pourrait être proposée par voie législative.

4.5. Avantages et inconvénients identifiés

Cette mesure présente l'avantage d'inciter l'assuré lui-même, et ne nécessite pas de régulation spécifique de l'offre de transport ou de contrôle resserré des activités des prescripteurs. Toutefois, elle conduit à rémunérer directement un assuré pour une prestation en nature qu'il reçoit, et ne permet pas de renforcer le respect du référentiel de prescription par les professionnels de santé, alors que le manque d'application de celui-ci est une cause du dynamisme de la dépense de transport sanitaire.

[41] Après prise en compte du coût moins élevé des trajets en véhicules particuliers par rapport aux trajets en taxi. En 2023 dans l'Hérault, 633 143 trajets en taxi avaient été pris en charge pour un coût moyen de 54,4 €. Une baisse de 10 % du nombre de trajets en taxi permettrait de faire économiser 3,4 M€ (à coût moyen identique), à l'assurance maladie, qu'elle pourrait partiellement reverser aux assurés qui changeraient leur mode de transport.

5. Les indemnités journalières perçues au titre de l'ALD, entièrement exonérées de l'impôt sur le revenu, pourraient être assujetties

5.1. Situation actuelle

Les indemnités journalières (IJ) (maladie, maternité, paternité) versées aux salariés par l'assurance maladie sont en principe imposables à l'impôt sur le revenu. Toutefois, il existe deux exceptions :

- **les assurés en ALD bénéficient d'une exonération totale des IJ perçues au titre de leur ALD** en vertu de l'article 80 quinquies du code général des impôts ;
- **les assurés ayant des IJ allouées en cas d'accidents du travail ou de maladies professionnelles (AT/MP)**[42] **bénéficient d'une exonération à 50 %** défini au 8° de l'article 81 du code général des impôts[43].

5.2. Mesures envisagées et justification

Le rapport Guillaume de 2011 sur les dépenses fiscales et les niches sociales[44] **conclut que l'exonération d'impôt sur le revenu des IJ ALD versées par la sécurité sociale (SS) est une mesure fiscale inefficace** avec un score de 0 sur 3. Ce constat était étayé par les arguments suivants[45] :

- les IJ ALD sont un revenu de remplacement et non la compensation d'un dommage ;
- le traitement fiscal des IJ ALD est différent des régimes applicables aux autres IJ (maladie hors ALD, maternité, AT/MP), assujetties totalement ou partiellement à l'IR ;
- l'outil n'est pas en adéquation avec l'objectif visé de couvrir les RAC car ces derniers sont indépendants des revenus contrairement à l'avantage fiscal.

Dans la continuité des constats tirés par le rapport Guillaume, deux mesures sont étudiées :

- **assujettir à 50 % les IJ SS ALD pour les aligner avec les IJ AT/MP ;**
- **assujettir à 100 % les IJ SS ALD.**

5.3. Éléments d'impact

À partir des éléments transmis par la direction de la législation fiscale (DLF), la mission a évalué **ce que rapporterait un assujettissement à l'impôt sur le revenu (IR) des IJ SS ALD :**

- **assujettissement à 100 % : 540 M€ pour 2022, 560 M€ pour 2023, 580 M€ pour 2024 et 600 M € pour 2025** ;
- **assujettissement à 50 % : 270 M€ pour 2022, 280 M€ pour 2023, 290 M€ pour 2024 et 300 M € pour 2025.**

---

[42] En application des articles L433-1 et suivants du code la sécurité sociale.

[43] Mesure fiscale en vigueur depuis 1979.

[44] Rapport du Comité d'évaluation des dépenses fiscales et des niches sociales, juin 2011.

[45] Annexe A du rapport : mission d'évaluation approfondie n°1, revue des dépenses fiscales et sociales relatives à l'inactivité.

Les hypothèses sous-jacentes à cette estimation sont les suivants :

- le montant versé des IJ SS ALD en 2022, à savoir 4,118 Md€ en 2022[46] ;
- pour obtenir le montant total d'IJ imposables, le montant d'IJ brutes est calculé en prenant les IJ nettes auxquelles est appliqué un ratio de 1/(1-6,7%), ce qui fournit la base à laquelle est appliquée la seule contribution sociale généralisée (CSG) à 6,2 % (non déductible au taux de 2,4 %) ainsi que la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS) à 0,5%. Le montant obtenu est de 0,128 Md€ lequel est additionné au montant IJ SS ALD versé soit 4,246 Md€ imposables à l'IR ;
- un abattement de 10 %, appliqué à tous les salariés pour prendre en compte leurs frais professionnels[47], est déduit de cette base imposable ;
- le taux marginal moyen d'imposition sur la population entre 40 et 56 ans[48] (14,22 %) et le taux de recouvrement de l'IR (99,4 %) sont appliqués ;
- le montant final est de 540 M€ en 2022 ;
- pour estimer les montants en 2023 et 2024, a été appliqué sur la base imposable de 2022 le coefficient d'évolution annuel moyen (1,04) observé sur la période 2009-2022 de montants d'IJ SS ALD.

5.4. Faisabilité opérationnelle

Cette mesure ne poserait pas de difficulté de mise en œuvre opérationnelle et pourrait être mise en œuvre dès 2025 dans le cadre d'un projet de loi de finances rectificatif (PLFR) ou du prochain projet de loi de finances (PLF).

5.5. Avantages et inconvénients identifiés

Cette mesure **permettrait une plus grande lisibilité et équité entre les assurés bénéficiaires d'IJ SS tout en conservant les autres règles spécifiques aux IJ ALD** (délai de carence, perception d'IJ sur 360 jours sur une période maximale de trois ans (cf. Annexe I)). De plus, l'exonération d'IR pour les assurés en ALD n'est pas justifiée et apparaît être **une dépense inefficace** (cf. *supra*). L'impôt sur le revenu étant progressif, il s'adapte aux variations de revenus.

[46] Dont 3,986 Md€ pour la CNAM et 0,131 Md€ pour la MSA.

[47] Au 3° de l'article 83 du code général des impôts.

[48] La DLF s'est basée sur l'étude de la CNAM (Points de repère n°11, novembre 2007, Les disparités géographiques de consommation d'indemnités journalières maladie) qui indique que les bénéficiaires des IJ de longue durée sont des salariés et que la proportion de personnes de 55-64 ans dans la population en âge d'activité a bien une relation positive avec le nombre d'IJ de longue durée. Ainsi, le taux marginal moyen d'imposition (TMI) (au titre des revenus 2013) est celui des salariés (Z1AJ ou Z1BJ >0) âgés entre 50 ans et 60 ans. Concernant le TMI 2014 et les TMI suivants, la CNAM a communiqué à la DLF l'information selon laquelle l'âge moyen des personnes bénéficiant d'IJ en ALD est de 48 ans. Cet âge moyen a été confirmé par la CNAM concernant la période 2015-2022. Par conséquent, il a été étudié la fourchette d'âge entre 40 et 56 ans pour ce projet de loi de finances.

Un assujettissement des IJ SS ALD augmenterait le taux de prélèvements obligatoires. **La mise en œuvre de cette mesure pourrait donner lieu à une articulation avec le traitement fiscal des revenus de remplacement versés en cas d'AT/MP[49] dont le coût est de 487 M€ en 2024[50]** :

- exonération totale pour les prestations et rentes viagères ;
- exonération à 50 % sur les IJ SS.

Enfin, cette mesure permettrait d'améliorer le solde budgétaire mais, hors transfert État-sécurité sociale, ne constituerait pas une amélioration du solde de la sécurité sociale.

[49] Précisées au 8° de l'article 81 du code général des impôts.

[50] Évaluation des voies et moyens, Annexe au PLF 2024, Tome II – Les dépenses fiscales.

6. Le recentrage des critères de sévérité réhaussés aux situations médicales les plus sévères et aux traitements les plus onéreux pourrait générer jusqu'à 360 M€ d'économies

À défaut de mise en œuvre de la réforme structurelle à deux niveaux proposée en annexe VII, une mesure alternative pourrait consister à cadre constant, à recentrer les critères de sévérité de plusieurs ALD, comme l'avait préconisé la HAS en 2007.

6.1. Situation actuelle et justification de la proposition

Comme décrit dans l'Annexe I, la liste des ALD contient une diversité importante d'affections, amenant à une reconnaissance de situations médicales et de coûts de traitement très hétérogène, source d'inégalités entre patients en ALD et avec des patients non reconnus en ALD. De plus, les dépenses de santé des patients en ALD connaissent une certaine dispersion, une partie des patients en ALD ont des dépenses inférieures à la moyenne des assurés sociaux (cf. Annexe III). Cela souligne que le facteur de coût n'est pas toujours prépondérant dans les critères d'entrée en ALD ou évolue au cours de l'histoire de la maladie, interrogeant alors le maintien en ALD.

Dans son rapport de 2007, la HAS avait proposé des évolutions visant à restreindre le périmètre des ALD en attribution. Les recommandations formulées en 2007 ont amené à peu de modifications de fond du dispositif, en dehors de la suppression de l'ALD 12 « HTA sévère » (dont il reste en 2021 encore 130 000 assurés reconnus en mono ALD) et de la reformulation du libellé de l'ALD 30 « Tumeurs malignes ».

Les autres préconisations formulées en 2007 par la HAS gardent pourtant toute leur pertinence et leur mise en œuvre mériterait légitimement d'être proposée une nouvelle fois, après nouvelle consultation de la HAS, pour tenir notamment compte des évolutions de prises en charge et innovations des dernières années.

Ainsi, la HAS avait proposé le renforcement des critères d'attribution initiale et de renouvellement visant au recentrage autour de pathologies sévères pour les ALD suivantes :

- le renouvellement en ALD 1 « AVC Invalidant » uniquement des patients gardant un caractère invalidant à leur maladie après deux années de prise en charge ;
- l'admission en ALD 8 « Diabète » des patients atteints de diabète de type 2 avec traitement injectable ou complication ;
- l'admission en ALD 13 « maladie coronarienne » uniquement des patients présentant un épisode de Syndrome Coronarien Aigu (SCA) ;
- l'admission en ALD 19 « Néphropathies chroniques graves et syndrome néphrotique primitif », les patients atteints d'une maladie rénale chronique de stade 4 et 5 (à l'exclusion des patients au stade 3A et 3B).

La HAS préconisait également la suppression des ALD 4 « Bilharziose » et ALD 29 « Tuberculose active, Lèpre », pathologies aujourd'hui curables ne pouvant plus être considérées comme longues et au coût de traitement peu élevé[51]

À défaut d'une mise en œuvre de la réforme à deux niveaux proposée en annexe VII, la mission préconise, dans l'esprit de l'avis HAS 2007, le recentrage de la liste sur les formes les plus sévères des maladies chroniques et aux traitements les plus onéreux, sur la base d'un avis actualisé de la HAS.

[51] La médiane des dépenses en lien avec l'ALD 29 est de 340€ et la moyenne est de 903€ par an. Données Mission issues de la base RAC 2021.

6.2. Éléments d'impact

Pour calculer les impacts d'une sortie du dispositif ALD pour les quatre pathologies susmentionnées, la mission a repris les estimations de coûts faites dans la première partie de la méthodologie présentée dans l'annexe VII.

La mission a étudié les ALD 30 pour lesquelles la HAS s'est prononcée, dans son avis de 2007, en faveur d'une circonscription « du périmètre de prise en charge dérogatoire aux situations de gravité clinique avérée [52]» et pour lesquelles il existe des données de littérature médicale permettant d'approcher la part de patients susceptibles de remplir les critères de gravité clinique. Ainsi, trois pathologies ont été documentées :

- l'AVC invalidant (ALD 1) : selon l'Institut du Cerveau, sur plus de 15 millions d'AVC survenant chaque année au niveau mondial, plus de 30 % laissent des séquelles sévères avec une invalidité permanente amenant une dépendance des patients[53]. Ainsi, 70 % des patients atteints d'AVC invalidant n'auraient pas d'invalidité permanente ;
- le diabète (ALD 8) : la CNAM, dans son rapport estime à 53 %[54] la part de diabétiques de type 2 sans complication en 2020, soit 51 % rapporté à l'ensemble des diabétiques (types 1 et 2) ;
- la maladie coronarienne (ALD 13) : selon les données par pathologie de la CNAM[55] sur 2020, 5 % des patients pris en charge pour maladie coronarienne, l'étaient au titre d'un syndrome coronaire aigu, les autres au titre d'une maladie coronarienne chronique.

Dans son avis de 2007, la HAS s'est également prononcée sur l'ALD 19 « Néphropathies chroniques graves et syndrome néphrotique primitif » en proposant de ne reconnaître en ALD que les patients atteints d'une maladie rénale chronique de stade 4 et 5. Si les données disponibles permettent de déterminer le nombre de patients en stade 5, elles n'existent pas pour les autres stades. En effet, le nombre total de patients en ALD 19 en 2021 est de 254 800 patients, regroupant des patients en insuffisance rénale chronique (IRC) de stade 3 à 5 et des patients atteints de syndrome néphrotique primitif. L'insuffisance rénale chronique terminale, stade 5, représente à elle seule environ 40% de l'effectif total. Le nombre de patients en IRC stade 4 est plus important que celui en stade 5[56]. Il reste donc une place très faible pour les patients en IRC stade 3 dans l'effectif ALD 19. Par ailleurs, le coût de prise en charge d'un patient insuffisant rénal en stade 3 est probablement plus faible que celui des patients en stade 4. Le potentiel gain économique à resserrer les critères d'admission en ALD 19 aux seuls insuffisants rénaux stade 4 et 5 serait par construction faible.

La mission a extrapolé ces proportions aux cohortes d'assurés actuellement reconnus dans les trois pathologies susmentionnées.

Elle a également chiffré la proposition de la HAS de 2007, de suppression de la liste de l'ALD 29 ; la sortie de l'ALD 4 également proposée n'est pas chiffrable en raison des effectifs trop faibles non simulables sur la base RAC, utilisée pour effectuer ces chiffrages.

---

[52] Avis HAS de 2007, Affections de longue durée - Liste et critères médicaux d'admission.

[53] Qu'est ce qu'un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ? (institutducerveau-icm.org)

[54] Rapport Charges et produits 2024, p. 75.

[55] Vue d'ensemble — Data ameli

[56] Irdes 2018 : Le nombre de patients en MRC stade 5, autrement appelé IRCT, représentait 89 692 patients en 2018, représentant eux-mêmes 19,9% des patients MRC stade 4 qui ont évolué vers ce stade (mortalité de 45,7% avant évolution vers stade 5).

Le tableau 10 présente les résultats d'une sortie des effectifs ciblés sur les stocks selon les critères médicaux pour les ALD 1, 8 et 13 et d'une sortie de tous les effectifs pour l'ALD 29. Ainsi, **plus d'1,9 M d'assurés ne seraient plus accompagnés par le dispositif ALD pour environ 360 M€ de gains pour les finances publiques**, qui correspondent à la suppression de l'exonération du ticket modérateur pour les dépenses en lien avec l'ALD grâce à l'application d'un taux contractuel selon la même méthode que celle décrite au 3.3**.**

Tableau 10 : Ciblage des cohortes d'assurés en mono-ALD qui sortiraient du dispositif ALD (en rouge les déciles d'assurés ciblés)

Code	Libellé de l'ALD	Dépenses totales										Effectifs ciblés	Gains finances publiques (en M€)
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10		
1	Accident vasculaire cérébral	710	1 177	1 699	2 371	3 348	4 819	7 099	11 088	19 878	76 570	177 456	36
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	786	1 182	1 587	2 055	2 634	3 418	4 638	6 957	11 810	48 650	934 052	115
13	Maladie coronaire	814	1 193	1 583	2 040	2 658	3 572	5 057	7 679	13 289	47 242	614 699	176
29	Tuberculose active, Lèpre	234	460	735	1 087	1 619	2 530	4 212	7 929	14 154	75 986	7 142	
Total régime général		N.A.										1 733 349	331
Total tous régimes												**1 906 684**	**364**

Source : Mission, d'après les données pour 2020 fournies par la CNAM pour les effectifs du régime général et après simulations sur la base RAC 2021 pour les dépenses et les gains finances publiques.

6.3. Faisabilité opérationnelle

À l'image de l'évolution concernant la HTA en 2011, la mise en œuvre de cette mesure serait probablement appliquée de manière échelonnée dans le temps, via l'application des nouveaux critères aux patients entrants dans le dispositif ALD et à la date de renouvellement pour les assurés déjà reconnus en ALD.

Sa mise en œuvre est relativement simple d'un point de vue juridique et opérationnel. La révision de la liste des ALD suppose une évolution réglementaire (décret n° 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-716 du 24 juin 2011). Elle suppose également une modification des outils du processus d'admission et de renouvellement des services médicaux (assurance maladie et MSA) pour intégrer les évolutions de liste.

6.4. Avantages et inconvénients identifiés

Le recentrage de la liste présenterait plusieurs avantages. Il amènerait à plus d'équité entre les assurés en ALD et les assurés non reconnus en ALD. Il permettrait aussi, pour quelques ALD, de ramener le dispositif plus près de ses objectifs initiaux, avec une reconnaissance dans le dispositif des patients aux besoins d'accompagnement les plus importants. Enfin, il serait générateur d'économies pour l'AMO.

Toutefois, la charge financière non assumée par l'AMO, à comportement constant des patients en matière de consommation de soins, serait reportée vers les organismes complémentaires. Une hausse des cotisations en conséquence est hautement probable avec un effet de report secondaire sur les assurés, alourdissant leur contribution indirecte à leurs dépenses de santé. Compte-tenu des profils des patients en ALD, la hausse des cotisations serait plus importante pour les patients âgés.

Un autre inconvénient serait de priver de reconnaissance en ALD un nombre d'assurés importants, pour lesquels les médecins rencontrés redoutent un renoncement aux soins. Néanmoins, il n'existe pas d'étude ou de données étayant cet argument. Par ailleurs, ces médecins craignent que les patients reçoivent en message que leur maladie n'est pas grave, dégradant l'observance thérapeutique, et en particulier la réalisation des actes de prévention. Enfin, cette mesure risque également de générer des réactions importantes des patients en ALD et des associations de patients concernées (cf. historique de l'épisode HTA).

7. Les mesures détaillées *supra* permettraient de dégager un rendement compris entre 0,5 Md€ et 0,8 Md€ dès 2025 et entre 0,8 Md€ et 3,4 Md€ à l'horizon 2027

Le tableau 11 donne une vision synthétique des rendements estimés de la mobilisation des familles de mesures présentées dans cette annexe.

En sommant les gains estimés pour les différentes mesures présenté *supra*[57], les économies susceptibles d'être dégagées sur le budget de l'AMO seraient comprises :

- entre 539 M€ et 849 M€ pour 2025 ;
- entre 871 M€ et 3 388 M€ pour 2026 ou 2027.

Les montants estimés pour les années 2026-2027 ne sont pas vieillis. Les mesures pour lesquelles les montants ne sont pas chiffrables sont notées N.C. (non connu) et celles non applicables en 2025 N.A. (non applicable).

La mobilisation de plusieurs leviers, dont les conditions de faisabilité, la temporalité et les aléas varient, pourrait permettre d'atteindre les cibles d'économies attendues par le commanditaire.

Tableau 11 : Synthèse des gains des principales mesures présentées

Mesure			Gain finances publiques	
			2025	2027
1	Rehaussement des franchises	Franchise spécifique au transport sanitaire plafonné à 50 € par personne	91 M€[58]	91 M€
		Franchise spécifique au transport sanitaire plafonné à 100 € par personne	123 M€[58]	123 M€
1 bis		Fusion et rehaussement les plafonds annuels de l'ensemble des participations forfaitaires et franchises avec un plafond à 100 €	N.A.	140 M€
2	Suppression exonération du ticket modérateur	Sur les SMR faibles	90 M€	90 M€
		Sur les cures thermales	25 M€	25 M€
		Sur les thérapeutiques non spécifiques de l'ALD[59]	33M€	33M€
3	Introduction d'un ticket modérateur sur les dépenses en lien avec l'ALD	1 point de ticket modérateur plafonné à 1 000 € par an	N.A.	650 M €
3 bis		5 points de ticket modérateur plafonné à 1 000 € par an	N.A.	2 500 M€
3 ter		1 point de ticket modérateur sur les soins de ville, plafonné à 500 € par an	N.A.	310 M€
3 quater		5 points de ticket modérateur sur les soins de ville, plafonné à 500 € par an	N.A.	1 300 M€
4	Expérimentation d'un partage de gains entre assurés et assurance maladie sur le transport sanitaire	Versement de 10 € par trajet par assuré éligible au transport sanitaire qui choisirait de recourir à son véhicule particulier	N.C.	N.C.

[57] Seules certaines hypothèses reprises pour certaines mesures par souci de lisibilité.

[58] L'économie pourrait être partielle cette année-là compte tenu des délais de mise en œuvre opérationnelle.

[59] Pour éviter les doubles comptes avec la mesure concernant les SMR faibles et afin de présenter une mesure simple à mettre en œuvre opérationnellement, seule l'estimation concernant le déremboursement du paracétamol est indiquée.

Mesure			Gain finances publiques	
			2025	2027
5	Assujettissement à l'IR des IJSS	À 50 % (comme les IJ AT/MP)	300 M€	300M €
		À 100 %	600 M€	600 M€
6	Recentrage des critères de sévérité	Préconisations HAS 2007	N.A.	360 M€[60]
Total		**Cumul des chiffrages les moins importants des mesures**	**539 M€**	**849 M€**
		Cumul des chiffrages les plus élevés des mesures	**871 M€**	**3 388 M€**

Source : Mission.

[60] Non pris en compte dans le total du tableau car impliquerait de faire la réforme sur l'ensemble du « stock » d'assurés, sur la base d'anciennes recommandations de la HAS.

ANNEXE VII

Propositions de réformes du dispositif ALD pour renforcer son équité et sa soutenabilité

SOMMAIRE

1. UNE RÉFORME INTRODUISANT DEUX NIVEAUX DE RECONNAISSANCE EN ALD RENFORCERAIT LA COHÉRENCE DU DISPOSITIF, ET PERMETTRAIT DE PRÉSERVER SA VOCATION INITIALE EN LE COMPLÉTANT AVEC UNE APPROCHE PRÉVENTIVE 1

1.1. Réformer le dispositif ALD pour répondre à ses principales limites 1

1.1.1. Un dispositif confronté à ses limites en termes de cohérence vis-à-vis de sa vocation initiale, d'adaptation aux évolutions thérapeutiques et d'équité .. 1

1.1.2. Un dispositif qui répond insuffisamment aux enjeux de prévention en santé 2

1.1.3. La nécessité d'une réforme d'ampleur du dispositif 3

1.2. Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins permettrait de tenir compte de la diversité des patients et de leurs besoins en soins 4

1.2.1. Un nouveau niveau de reconnaissance pour accompagner les patients atteints d'une ALD Liste à moindre critères de sévérité et sans traitement particulièrement couteux 5

1.2.2. Un second niveau de reconnaissance en ALD centré sur les formes les plus sévères et les traitements particulièrement couteux ou intensifs 6

1.3. Définir des droits adaptés aux besoins des assurés aux deux niveaux de reconnaissance en ALD 7

1.3.1. Concevoir un panier de droits permettant de renforcer l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés de premier niveau dans leur parcours de soins 7

1.3.2. Préserver un panier de droits large pour protéger les assurés confrontés aux situations cliniques les plus graves 11

1.4. Renforcer l'information et l'engagement du patient en ALD dans son parcours de santé, dans son parcours de santé en lien avec la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD 11

1.4.1. Systématiser un dispositif d'annonce au patient lors de l'admission en ALD 12

1.4.2. Développer les programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique pour les maladies chroniques en les articulant davantage avec la reconnaissance en ALD 13

1.4.3. Rénover le protocole de soins des patients en ALD pour en faire un réel outil d'information et d'implication 13

1.4.4. Développer les consultations de bilan du suivi du parcours de soins pour renforcer l'engagement des patients dans leur pathologie et l'application des recommandations de la HAS 14

1.5. Adapter la liste des ALD, revoir les durées de reconnaissance et définir les circuits de passage entre niveaux d'ALD en fonction des pathologies, en conservant un objectif de lisibilité 15

1.5.1. L'articulation entre les deux niveaux de reconnaissance devra être aussi simple que possible 15

1.5.2. La création de deux niveaux de reconnaissance en ALD conduirait à actualiser la liste des affections à l'aune des nouveaux critères de reconnaissance 16

1.5.3. Les durées de reconnaissance devraient être redéfinies par la HAS pour chaque niveau et chaque ALD, en tenant davantage compte de l'évolution probable des pathologies ... 17
1.5.4. Les conditions de maintien ou de passage d'un niveau à l'autre doivent être définies a priori et les plus automatisées possible ... 18
1.6. Évaluation de l'impact de la réforme en effectifs et en dépense ... 21
1.6.1. La réforme pourrait concerner entre 3 et 4,2 M d'assurés non éligibles au futur niveau 2, selon les premières estimations de la mission, et générer à terme entre 445 M€ et 600 M€ d'économies ... 21
1.6.2. Évaluation du coût de la reconnaissance en niveau 1 ... 31
1.7. L'engagement coordonné du ministère de la santé, de la HAS et de l'assurance maladie, facteur clef de la mise en œuvre de la réforme et de son suivi ... 34
1.7.1. Un pilotage nécessaire par le ministère de la Santé ... 34
1.7.2. L'implication de la HAS indispensable à la définition de paramètres structurants de la réforme ... 35
1.7.3. La mobilisation de l'assurance maladie indispensable à un double niveau ... 36
1.7.4. Renforcer, autour de la DSS et de la CNAM, le pilotage du dispositif ALD et de ses évolutions ... 37
1.8. Synthèse des principales caractéristiques et des attendus prioritaires du projet de réforme ... 37
1.8.1. Synthèse de la réforme à deux niveaux d'ALD ... 37
1.8.2. Synthèse des impacts financiers de la réforme ... 40
1.8.3. Synthèse des bénéfices recherchés et points de vigilance ... 40
1.8.4. Avantages et inconvénients identifiés ... 42

2. D'AUTRES MESURES D'ADAPTATION DU DISPOSITIF ALD AMÉLIORERAIENT SA LISIBILITÉ ET SON EFFICACITÉ ... 43

2.1. Améliorer l'implication des professionnels de santé dans la gestion des ALD ... 43
2.1.1. Rendre accessible le numéro de l'ALD aux professionnels impliqués dans le parcours de soins, une mesure indispensable à l'accompagnement des patients et au respect des règles de gestion du dispositif ... 43
2.1.2. Faciliter la déclaration d'ALD par les médecins spécialistes, à fortiori pour le niveau élevé de sévérité, en s'appuyant sur les téléservices permettant l'accès au numéro d'ALD ... 45
2.1.3. Enrichir l'information des patients en ALD sur leur affection et le dispositif ... 46
2.1.4. Une option : adapter les modalités de rémunération forfaitaire des médecins traitants pour favoriser une meilleure déclaration des poly-ALD ... 46
2.2. Faciliter la gestion de l'ordonnance bizone à partir de listes positives ou négatives, dans une logique d'automatisation ... 47
2.2.1. La mission présente deux options pour améliorer le respect de l'ordonnancier bizone, avec des objectifs communs d'automatisation de sa mise en œuvre et de simplification pour les médecins ... 47
2.2.2. Des évolutions réglementaires et informatiques seront nécessaires dans les deux options ... 48
2.2.3. Un déploiement progressif pour un rendement de 140 à 300 M€, sur le champ du médicament ... 51

2.3. Distinguer plus clairement ALD et « ALD non exonérantes » et conforter les assouplissements du régime des indemnités journalières pour les patients en ALD 52
2.3.1. Supprimer l'appellation d'« ALD non exonérantes » pour distinguer les différentes situations relevant du régime des ALD 52
2.3.2. Conforter et compléter les assouplissements de la prise en charge des indemnités journalières pour les assurés en ALD pour mieux tenir compte de la chronicité des pathologies 53

1. Une réforme introduisant deux niveaux de reconnaissance en ALD renforcerait la cohérence du dispositif, et permettrait de préserver sa vocation initiale en le complétant avec une approche préventive

1.1. Réformer le dispositif ALD pour répondre à ses principales limites

La Haute Autorité de Santé (HAS) posait, il y a près de 20 ans, des constats forts sur la manière dont le dispositif ALD avait évolué depuis sa création, sur la manière dont il s'était adapté pour répondre à l'enjeu du vieillissement de la population, du développement des maladies chroniques et des progrès de la médecine, sur la manière aussi dont il était majoritairement perçu par les acteurs[1] [2].

Ces avis pointaient en particulier :

- le **manque de cohérence d'ensemble**, l'inadaptation croissante et l'épuisement du système ;
- les **limites du dispositif en matière de détection, de prise en charge et d'accompagnement des maladies chroniques** dans le cadre de parcours de soins et d'éducation thérapeutique ;
- les **conséquences induites par « *l'a priori qu'« être en ALD », donc exonéré, est la condition nécessaire pour une prise en charge médicale de qualité*** » quand il faudrait « *ne plus lier systématiquement la qualité de la prise en charge des maladies à l'exonération des tickets modérateurs qui s'y rapporten*t ».

La HAS formulait en réponse à ses constats un ensemble de propositions destinées à améliorer la cohérence du dispositif et la réponse apportée aux problématiques soulevées par la prise en charge des situations les plus sévères et à la prise en charge des maladies chroniques.

La mission fait le constat que les limites pointées à l'époque par la HAS restent largement valables, voire se sont amplifiées depuis.

1.1.1. Un dispositif confronté à ses limites en termes de cohérence vis-à-vis de sa vocation initiale, d'adaptation aux évolutions thérapeutiques et d'équité

Comme évoqué en annexe I (partie 2.2), l'évolution de la définition des ALD témoigne sur le temps long d'un élargissement progressif du dispositif avec une approche de plus en plus extensive des critères de reconnaissance des ALD. Pour certaines maladies, tous les patients atteints peuvent être reconnus en ALD alors que pour d'autres, l'atteinte d'un niveau de sévérité est nécessaire pour être reconnu.

Le dispositif couvre des situations médicales très variées, qui ne remplissent pas toutes les caractéristiques historiques d'« affections dont la gravité et/ou le caractère chronique nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ». Il s'adapte aussi imparfaitement aux évolutions thérapeutiques. De fait :

- certaines pathologies reconnues ne répondent plus à la définition de longue durée, grâce à des thérapeutiques guérissant les patients : c'est par exemple le cas des ALD 4 (Bilharziose compliquée), ALD 6 (hépatite C) et de l'ALD 29 (Tuberculose) ;

[1] ALD Recommandations de la HAS 18 mai 2006.

[2] ALD Liste et critères médicaux d'admission Avis de la HAS Décembre 2007.

- une même ALD décrit des situations médicales très diverses (exemple : ALD 5 regroupant des enfants atteints de cardiopathie congénitale et des patients âgés insuffisants cardiaques sévères) dont la prise en charge n'appelle pas nécessairement les mêmes processus de soins et ni les mêmes traitements.

La **dimension de coût de prise en charge est aussi d'une grande disparité au sein d'une même ALD et entre ALD. Le traitement de certaines affections ne peut plus être qualifié « de particulièrement couteux** » ou connait des écarts de coût très importants selon les phases de la maladie[3]. À l'inverse, certaines maladies, non reconnues en ALD, nécessitent des thérapeutiques onéreuses, a fortiori lorsqu'elles bénéficient d'innovations, souvent chères les premières années de mise sur le marché[4].

Ainsi, le dispositif soulève des enjeux d'équité entre les patients reconnus en ALD mais aussi entre assurés en ALD et les autres.

1.1.2. Un dispositif qui répond insuffisamment aux enjeux de prévention en santé

De nombreux médecins et patients rencontrés par la mission peinent à distinguer le statut de « malade chronique » et de reconnaissance « ALD » dans la description qu'ils font du dispositif. Ils y mêlent le statut ALD et la notion d'entrée dans un parcours de soin de maladie chronique, avec sa dimension de prévention secondaire et tertiaire[5], non inscrite explicitement dans le dispositif initial.

Comme l'ont souligné les médecins rencontrés, le dispositif, dans son fonctionnement actuel, incite peu au développement de la prévention secondaire et tertiaire ou au respect de l'observance thérapeutique (cf. Annexe VIII). Ceci est lié au caractère largement théorique des protocoles de soins pour les assurés tout comme à l'absence d'analyse des écarts entre les parcours de soins des patients (cf. Annexe V) et les recommandations de bonnes pratiques de la HAS, qui sont insuffisamment développées sur le champ des ALD. Le dispositif ALD n'est pas non plus articulé aux démarches de prévention existantes (éducation thérapeutique, parcours coordonnés pour certaines pathologies, dispositif d'annonce en cancérologie, etc.) qui privilégient une approche par pathologie qui n'est pas spécifique aux ALD.

---

[3] D'après les données issues de la base RAC sur 2021, les dépenses médianes en lien avec l'ALD étaient par exemple inférieures à 600€ pour les ALD 6 (Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses 519€), 11 (Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves 454€), 17 (Maladies métaboliques héréditaires 299€), 26 (Scoliose structurale évolutive 283€), 29 (Tuberculose active, lèpre 187€).

Le rapport entre les dépenses médianes et les dépenses moyennes en lien avec l'ALD s'élève à 1 pour 7,3 pour l'ALD 10 (Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères 1.309 / 9.059€), 1 pour 8,5 pour l'ALD 23 (Affections psychiatriques de longue durée 671 /5.714€), 1 pour 9,5 pour l'ALD 19 (Néphropathie chronique grave 1.264/12.308€), 1 pour 10,5 pour l'ALD 2 (Insuffisances médullaires 1.411 / 14.924€), 1 pour 11,2 pour l'ALD 30 (Tumeur maligne 803 / 9.026€), 1 pour 16,6 pour l'ALD 29 (Tuberculose active, lèpre 187 / 3.106€), jusqu'à près de 1 pour 30 pour l'ALD 17 (Maladies métaboliques héréditaires 299 / 8.085€) et plus de 1 pour 30 pour l'ALD 11 (Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves 454 / 13.854€),

[4] C'est par exemple le cas des patients atteints de psoriasis avec des formes sévères et nécessitant des traitements de seconde ligne particulièrement onéreux (environ 900 € par mois) (cf. Annexe I).

[5] La prévention secondaire consiste à identifier la maladie ou le problème de santé à son stade le plus précoce et à appliquer un traitement rapide et efficace pour en circonscrire les conséquences néfastes. La prévention tertiaire est constituée d'actions visant à réduire la progression et les complications de la maladie avérée ou d'un problème de santé. Elle consiste en mesures destinées à réduire les incapacités, les invalidités et les inconvénients et à améliorer la qualité de vie.

Pourtant, les actions préventives pour les maladies chroniques sont insuffisantes, comme l'a rappelé en 2023 le Haut conseil de la santé publique dans sa contribution[6] à la stratégie nationale de santé. Il proposait de fixer un objectif de réduction de la prévalence des maladies chroniques, en s'appuyant notamment sur l'éducation thérapeutique. La stratégie nationale de santé a ainsi fixé comme ambition d'amplifier la prévention afin de réduire la prévalence des maladies chroniques (axe 6.2.1.4), en particulier dans les départements et régions d'outre-mer (DROM).

Enfin, le dispositif embrasse dans sa structure deux dimensions difficilement conciliables dans la pratique : une dimension médicale et une dimension d'ouverture de droits administratifs. Lors des entretiens réalisés avec les médecins prescripteurs et du service médical de l'Assurance maladie, **le volet social du dispositif** a été à plusieurs reprises cité comme une justification à la demande de reconnaissance en ALD, en particulier pour des personnes isolées socialement et des personnes âgées.

La HAS avait posé ce même constat dans ses recommandations de 2006[7]. Elle avait appelé « à une réforme d'ensemble du système visant à distinguer les deux objectifs aujourd'hui intriqués dans le système ALD et définir des outils appropriés pour chacun de ces objectifs : un dispositif juste neutralisant les restes à charge les plus importants pour le volet social et un dispositif efficace d'amélioration de la qualité du suivi des malades chroniques pour le volet médical ».[8]

1.1.3. La nécessité d'une réforme d'ampleur du dispositif

Pour autant, professionnels et patients auditionnés partagent un très fort attachement à un des piliers de la solidarité de notre sécurité sociale en faveur des plus malades. Ils expriment une crainte de recul en termes d'observance et de recours aux soins des patients en cas de suppression ou de recentrage du dispositif sur ses principes initiaux.

Fort de ces constats et près de 40 ans après sa dernière modification structurelle (cf. Annexe I), **le régime des ALD devrait être réformé, recentré sur l'objectif originel de protection contre le renoncement aux soins et les restes à charge des patients souffrants de pathologies sévères et couteuses et complété par des mesures de prévention qui lui font aujourd'hui défaut, en particulier pour les assurés atteints des formes les moins sévères des ALD**. La mise en œuvre d'une telle réforme, d'ici à 2027, contribuerait également à l'objectif d'économies à moyen terme.

---

[6] Le HCSP recommande notamment de faire de la diminution de l'impact des maladies chroniques l'un des 4 objectifs de moyen à long terme de la SNS et propose A/ d'intensifier massivement l'éducation thérapeutique pour diminuer les séquences de soins en relation avec les maladies chroniques (objectif à 5 ans), B/ de développer le diagnostic et la prise en charge précoces pour diminuer l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques (objectif à 10 ans) et C/d'augmenter la prévention pour augmenter l'espérance de vie en bonne santé (objectif à 15 ans).

[7] ALD Recommandations de la HAS 18 mai 2006 « *Enfin, compte tenu de la persistance de certains problèmes d'accès aux soins pour des raisons financières malgré les mécanismes de la couverture maladie universelle, les médecins ont parfois recours à l'ALD, notamment via le mécanisme dit de la 31e maladie, à des fins sociales, c'est-à-dire comme à un simple moyen d'accès aux soins de leurs patients les plus modestes ou les plus âgés ».*

[8] Avis HAS 2011 en réponse à la saisine sur deux projets de décrets portant modification de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée.

1.2. Introduire deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins permettrait de tenir compte de la diversité des patients et de leurs besoins en soins

Pour répondre aux difficultés soulevées à la fois par l'hétérogénéité des ALD et de leurs critères de reconnaissance et par la volonté de répondre, avec un même dispositif, à des enjeux de protection financière d'une part et d'accompagnement des parcours de soins d'autre part, la mission propose d'opter pour la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD, selon la sévérité des pathologies et l'intensité des soins.

- Un niveau destiné aux patients atteints d'une forme peu sévère d'une pathologie caractérisée, de longue durée, ne nécessitent pas de traitement particulièrement couteux mais sortis d'un épisode aigu ou susceptibles d'évoluer vers des formes sévères de ces ALD (niveau 1) ;
- Un niveau destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, avec des critères médicaux de sévérité réhaussés, et nécessitant un traitement particulièrement couteux (niveau 2).

La gravité et le coût des soins ne sont pas linéaires. Ce dernier dépend du traitement d'épisodes sévères ou de suivi et de stabilisation postérieures à celui-ci et se traduisent par des besoins de soins de nature et d'intensité différentes.

L'identification de ce double niveau de reconnaissance s'envisagerait au sein de chaque ALD selon les principales cinétiques d'évolution des pathologies. Schématiquement, trois catégories d'affections pourraient être distinguées au sein des maladies chroniques selon ce raisonnement :

- les maladies chroniques avec une gravité apparaissant au détour de l'histoire de la maladie (ex : diabète, insuffisance rénale chronique…) ;
- les maladies chroniques nécessitant un traitement initial intensif avant une période de soins moins aiguës/rémission d'une durée variable selon les effets des traitements (ex : maladies inflammatoires, cancer…) ;
- les maladies chroniques avec traitement particulièrement onéreux au long cours (ex : VIH, Mucoviscidose…).

Les principales hypothèses d'admission en ALD et de passage d'un niveau à l'autre, développées ci-après, sont synthétisées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Synthèse sur la création des deux niveaux d'ALD

ALD	Publics assurés	Critères de reconnaissance
Niveau 1	▪ Assurés relevant des ALD 30 souffrant d'une affection chronique en dehors d'une phase aiguë, sans recours à une thérapeutique particulièrement coûteuse ▪ Possibilité d'une reconnaissance en amont ou en aval d'un éventuel épisode aiguë ▪ Assurés actuellement en suivi post-ALD	▪ Identification des critères entre les deux niveaux à opérer, ALD par ALD, par la HAS dans le cadre d'une saisine sur l'actualisation de la liste des critères d'admission
Niveau 2	▪ Assurés relevant des ALD 30, 31 et 32 atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, présentant des critères de sévérité et nécessitant un traitement particulièrement couteux	

Source : Mission.

Cette approche consistant à reconnaitre en ALD des assurés ne nécessitant pas de traitements prolongés et de thérapeutiques particulièrement coûteuses (qui le sont largement de fait aujourd'hui) représenterait une évolution du régime initial. Elle serait enrichie d'un objectif d'accompagnement des malades chroniques très cohérent avec la notion d'affection de longue durée.

1.2.1. Un nouveau niveau de reconnaissance pour accompagner les patients atteints d'une ALD Liste à moindre critères de sévérité et sans traitement particulièrement couteux

Ce niveau serait destiné aux patients atteints d'une forme peu sévère de pathologie de longue durée et ne nécessitant pas de traitement particulièrement couteux. Le dispositif resterait ciblé sur les ALD Liste car il s'agit de pathologies caractérisées, susceptibles d'évoluer vers des formes sévères.

En lien avec les conditions d'accès et de sortie d'une reconnaissance en second niveau, **la reconnaissance de premier niveau accompagnerait des patients en entrée de maladie à faible niveau de critères de sévérité, en particulier sans complications**. **Elle permettrait également de maintenir une reconnaissance pour les patients stabilisés après une phase de traitement intensif ou en rémission de leur maladie**, dans les suites d'une reconnaissance en ALD de second niveau. Elle exclurait toutefois les patients considérés comme guéris définitivement de leur affection.

L'existence d'un niveau de sévérité élevé potentiel resterait nécessaire pour la reconnaissance d'une ALD. En d'autres termes, une affection ne présentant pas de façon habituelle de caractère de sévérité dans l'histoire commune d'une maladie n'aurait pas vocation à être reconnue en ALD, le premier niveau constituant un dispositif de transition en amont ou en aval d'un épisode aigu.

Les encadré 1 et encadré 2 illustrent, à l'aide des ALD 1 et 8, les conditions de reconnaissance au second ou premier niveau de l'ALD et de passage de l'un à l'autre. Ces deux exemples sont établis sur la base de préconisations de la HAS de 2007, ils ne préjugent pas des recommandations qui pourraient être faites dans le cadre d'une saisine de la HAS pour mettre en œuvre la réforme proposée. Ils permettent néanmoins d'incarner la déclinaison des principes proposés sur la base de cas concrets.

Encadré 1 : Exemple de reconnaissance ALD de second et premier niveau (ALD 1) établie sur la base des préconisations HAS 2007

La reconnaissance en ALD 1, AVC invalidant, nécessite des troubles neurologiques persistants au-delà de vingt-quatre heures appelant une prise en charge médicale lourde, des soins de maintenance puis de rééducation active.

Tous les patients présentant un AVC invalidant seraient reconnus en ALD de second niveau pour une durée initiale de deux ans.

Au terme de cette période, les patients gardant une séquelle invalidante seraient maintenus en niveau 2 (un tiers selon la littérature scientifique, l'essentiel de la récupération se faisant sur les trois premiers mois de traitement, jusqu'à 6 mois)[9].

Les patients retrouvant leur état antérieur après AVC (un tiers) et ceux gardant une séquelle tout en étant indépendants (un tiers) seraient alors reconnus en premier niveau de l'ALD pour une période à définir.

Source : Mission, d'après avis 2007 de la HAS.

Encadré 2 : Exemple de reconnaissance ALD de premier et second niveaux (ALD 8) établie sur la base des préconisations HAS 2007

L'ALD 8 Diabète regroupe des patients diabétiques de type 1 et des patients diabétiques de type 2. Les patients diabétiques de type 2 sont décrits par la CNAM en 4 niveaux de situations médicales distinctes : niveau 1 (pas de complication et pas de traitement injectable), niveau 2 (recours à des traitements injectables du diabète), niveau 3 (complications spécifiquement liées à l'évolution du diabète -micro et macro angiopathies- autres que de niveau 4) et niveau 4 (complications « dites terminales » du diabète -IRC Stade 5 et séjour hospitalier pour amputation au niveau du membre inférieur).

La HAS proposait dans son avis de 2007 de reconnaitre en ALD les patients diabétiques de type 1 et les patients diabétiques de type 2 de niveau 2 à 4.

La reconnaissance en ALD de premier niveau pourrait dans cet esprit être proposée pour les patients diabétiques de type 2 de niveau 1 et en second niveau pour les patients diabétique de type 1 et de type 2 de niveaux 2 à 4.

Source : Mission.

1.2.2. Un second niveau de reconnaissance en ALD centré sur les formes les plus sévères et les traitements particulièrement couteux ou intensifs

Ce niveau serait destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, présentant des critères de sévérité et nécessitant un traitement particulièrement couteux. En ce sens, il correspondrait à la cible du dispositif originel qui serait ainsi préservée.

Deux catégories de patients pourraient y accéder :

- des patients reconnus directement à l'occasion d'un épisode aiguë réunissant les critères d'éligibilité de la maladie ;
- des patients reconnus en premier niveau de l'ALD dont la situation médicale s'est dégradée avec le temps.

Les critères d'éligibilité devraient relever avant tout d'une définition médicale (niveaux de sévérité de la pathologie de longue durée, type de prise en charge et intensité des soins nécessaires, risques de morbi-mortalité de court/moyen terme…). Le niveau de sévérité de certaines maladies serait objectivé par des explorations spécialisées (exemple : critères échographiques cardiaques pour l'ALD 5). **Les critères de sévérité devraient être réhaussés, en ce qui concerne les critères médicaux.**

[9] Site du Collège des enseignants de neurologie (CEN– Deuxième cycle) Accidents vasculaires cérébraux -VI Pronostic des AVC et Morbidité ; À distance d'un AVC : Un tiers des survivants sont dépendants ; Un tiers des survivants gardent des séquelles tout en étant indépendants ; Un tiers des survivants retrouvent leur état antérieur.

La notion de coût serait prise en compte, non pas de manière mécanique en référence à un montant fixé administrativement, mais en référence au coût très élevé de certains traitements (médicaments ou actes thérapeutiques) **ou en lien avec les modalités de prise en charge nécessaires** (cf. critères de définition médicale ci-dessus). **La dimension intensive du traitement peut constituer un marqueur pertinent**. Ce terme est communément utilisé dans la définition des stratégies thérapeutiques de nombreuses maladies chroniques (cancéreuses, inflammatoires[10] …). La référence à l'intensité de la prise en charge pourrait être décrite sur la base d'une association de prestations (administration de traitement, explorations, hospitalisation…) caractérisée par sa fréquence et la densité de soins réalisés, appréhendée de façon plus exigeante qu'actuellement dans l'ALD 31.

La mission n'a pas analysé les restes à charge des patients atteints d'une pathologie nécessitant un traitement particulièrement couteux mais non éligibles au dispositif ALD. S'ils sont atteints d'une affection de longue durée, ils doivent pouvoir être accompagnés par le dispositif « Hors Liste ». Si tel n'est pas le cas, ils devraient pouvoir être protégés d'un RAC élevé par d'autres modes d'exonération (exemple : remboursement à 100% des médicaments reconnus comme irremplaçables et couteux).

L'établissement d'exemples/cas types, dans le cadre d'un travail conjoint associant la direction de la Sécurité sociale (DSS), la HAS et l'Assurance maladie pourrait aider à la définition la plus homogène possible des critères de reconnaissance en niveau 2 de chaque ALD. Les encadré 1 et encadré 2 présentés en partie précédente permettent d'illustrer l'approche proposée par la mission pour les ALD de second niveau.

1.3. Définir des droits adaptés aux besoins des assurés aux deux niveaux de reconnaissance en ALD

La reconnaissance d'un double niveau d'ALD vise à prendre en compte de manière plus fine et pertinente la situation médicale des assurés et les besoins en soins qui en découlent.

Le panier de droits auxquels le régime permet d'accéder doit être redéfini en adéquation avec les deux niveaux de reconnaissance présentés *supra*.

1.3.1. Concevoir un panier de droits permettant de renforcer l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés de premier niveau dans leur parcours de soins

Ce niveau est destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée qui ne présentent pas de critère de sévérité et ni de caractère invalidant et ne nécessitent pas de traitement particulièrement couteux.

Le constat a été fait par ailleurs des insuffisances du dispositif actuel en matière de mesures de prévention, en particulier à destination des patients atteints de maladies chroniques.

Le choix fort proposé, consistant à continuer à reconnaitre en ALD des assurés qui ne sont pas exposés à des thérapeutiques particulièrement coûteuses, correspond à une extension des objectifs du dispositif, est justifié par des raisons de santé publique. Il doit s'accompagner de la définition d'un panier de droits qui corresponde à la situation médicale et aux principaux besoins des assurés relevant de cette catégorie.

[10] Exemple : Recommandations de bonnes pratiques HAS Polyarthrite Rhumatoïde : description de la stratégie thérapeutique selon les signes de sévérité de la maladie, par opposition de la description des choix thérapeutiques des phases de rémission ou de faible niveau d'activité de la maladie.

1.3.1.1. Des actes et prestations à visée de prévention exonérés de ticket modérateur

Afin de renforcer le rôle du dispositif ALD comme support de prévention, les assurés reconnus en premier niveau pourraient continuer à bénéficier d'actes et de prestations exonérés du ticket modérateur, à définir après saisine de la HAS. Ces actes peuvent être de deux natures différentes :

- **des consultations destinées à renforcer l'information et le suivi des patients communs à toutes les ALD**, les dispositifs d'annonce ou les consultations à l'occasion desquelles un bilan de suivi de soins serait réalisé ;
- **des actes et prestations destinés à améliorer la prévention secondaire et tertiaire dans le cadre des parcours de soins propres à chaque ALD**. Ils pourraient concerner :
    - des actes et prestations jalonnant l'évolution de la maladie auquel le patient accède dans une logique de « carnet à souche électronique » Cela permettrait l'exonération de ticket modérateur pour certains actes et prestations (par exemple, pour un patient diabétique, les examens de contrôle de l'hémoglobine glyquée, des consultations d'ophtalmologie ou les consultations de podologue). Pour certaines pathologies, la prise en charge de certains actes et prestations qui ne sont aujourd'hui pas pris en charge par la sécurité sociale dans le droit commun pourrait être introduite. À titre d'exemple, pour les patients diabétiques de type 2 stade 1 (cf. encadré 2), des consultations de diététique ou encore des séances d'activité physique adaptée (APA) pourraient être prises en charge, comme cela a été testé dans certaines expérimentations (cf. encadré 3) ;
    - des séances d'éducation thérapeutique jalonnant l'évolution de la maladie : parmi les programmes déposés et reconnus par les ARS.

La liste précise des actes et prestations à prévoir ainsi que la fréquence recommandée seraient proposées par la HAS, dans le cadre de la saisine qui lui sera faite pour la redéfinition des APALD, conformément aux recommandations de bonnes pratiques qu'elle édicte. Une attention particulière devra être apportée, lors de l'élaboration de ces actes produits par la HAS, aux modalités pour faciliter leur appropriation par les médecins, conformément aux récents travaux de la HAS[11]. La décision définissant ces actes et prestations exonérés de ticket modérateur serait adoptée par le ministère de la santé, après avis de la HAS.

L'ensemble des actes et prestations exonérés du ticket modérateur compris dans les paniers de soins décrits ci-dessus continueront à être délivrés sans avance de frais.

[11] "Préconisation de la CIR concernant l'amélioration de l'impact des recommandations de la HAS", Haute autorité de santé, 2022, mis à jour en oct. 2023.

Encadré 3 : Le remboursement de l'activité sportive pour les malades chroniques en France, en Allemagne et dans certaines régions au Royaume-Uni

L'activité physique est recommandée dans le traitement des diabétiques de type 1 et de type 2 et des études médico-économiques montrent son intérêt[12].

En France, le médecin traitant peut prescrire l'activité physique adaptée (APA) aux patients en ALD depuis 2017, en application de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Sauf exceptions, comme dans le cadre d'expérimentations ou de parcours coordonnés, l'APA n'est actuellement pas remboursée par la sécurité sociale ; certaines complémentaires santé peuvent toutefois proposer ce remboursement (jusqu'à 500€/ an). Dans son rapport Charges et produits 2024, la CNAM propose, le remboursement de l'APA pour les patients atteints de diabète et de cancers. Cela nécessiterait notamment la définition de procédures spécifiques concernant les garanties attendues en termes de compétences requises et de choix des prestataires intervenants. Plusieurs pays européens remboursent d'ores et déjà l'activité physique pour les malades chroniques.

En Allemagne[13], un patient souffrant d'une affection chronique peut se faire prescrire par son médecin traitant le sport de rééducation adapté à sa pathologie. Un formulaire rempli par le médecin mentionne le diagnostic, le motif et l'objectif des mesures de réadaptation par le sport, la durée souhaitée et des recommandations sur le type d'activités appropriées financées par l'Assurance maladie obligatoire. La participation à des groupes de sport de réadaptation s'effectue dans le centre habilité situé le plus proche du domicile ou du lieu de travail du patient, dès lors que peuvent y être suivies les activités prescrites par le médecin traitant. Aucune contribution ou participation aux frais et aucun acompte ne peuvent être exigés du patient.

Au Royaume-Uni, des programmes locaux ou régionaux de prévention par le sport, soutenus par le *National Health Service* (NHS), existent pour les malades chroniques en surpoids :

- à Rochdale[14], près de Manchester, un programme d'exercice structuré d'une durée de douze semaines est proposé. Toute personne éligible et souhaitant bénéficier du programme peut se rapprocher de son médecin généraliste, d'un infirmier ou d'un conseiller santé pour obtenir une autorisation de participation au programme. Le professionnel de santé va faire parvenir cette recommandation au service communal gérant le programme, qui convoquera la personne à un premier rendez-vous avec un agent du programme dans un centre sportif. Ce premier entretien dure une heure environ et vise à faire le point sur la santé et le mode de vie de la personne puis à mettre en place les exercices appropriés et les activités pour le programme de douze semaines. À l'issue du programme, un rendez-vous final est proposé pour faire le point sur les progrès accomplis et comment continuer avec un mode de vie plus sain. La participation financière demandée varie en fonction des activités, certaines sont gratuites ;
- au Pays de Galles[15], un programme de rééducation de 16 ou 52 semaines est proposé. Les personnes éligibles au programme doivent s'adresser à un professionnel de la santé, sans qu'il s'agisse nécessairement d'un médecin, pour obtenir une inscription. Le programme mis en place dépend des besoins appréciés de façon individuelle pour chaque personne La participation financière demandée au pratiquant est de 2,50 £ par session, cette somme est fixée localement sur une base annuelle. Les participants sont tenus de participer aux sessions et aux rendez-vous de suivi planifiés à l'issue de 16 semaines ou des 52 semaines.

Source : mission d'après Études de législation comparée n° 288 – juillet 2019 du Sénat

Les dispositifs d'annonce, de prévention et d'éducation thérapeutique pourraient être plus largement portés par les équipes de soins primaires pour certaines affections, à l'instar des pratiques internationales et du dispositif Asalée[16].

[12] Senik et al. (2015, 2021), Brun et al. (2008), Lauhers et al. (2017), Perrier et al. (2019), explicités dans le rapport Charges et produits de la CNAM de 2024 (p. 112).

[13] *Source :* Merkblatt Ärztlich Verordneter Rehasport (bund.de)

[14] About the Exercise Referral Scheme | Exercise Referral Scheme | Rochdale Borough Council

[15] Wales National Exercise Referral Scheme - Public Health Wales (nhs.wales)

[16] En particulier le diabète, les affections cardio-vasculaires, la BPCO/l'asthme et les affections psychiatriques.

La disparité des organisations de soins territoriales, en particulier en matière d'exercice coordonné, amènera à un panel de solutions en mise en œuvre des dispositifs d'annonce, d'éducation thérapeutique et de suivi. Ainsi, les modalités envisagées devront être suffisamment souples pour pouvoir s'adapter autant que possible aux spécificités territoriales.

La réforme proposée par la mission vient accompagner les transformations d'organisation des soins et des pratiques collectives portées par les politiques publiques. Les infirmiers en soins généraux et les infirmières de pratiques avancée (IPA) y trouvent une place importante dans l'accompagnement des patients aux côtés des médecins.

1.3.1.2. Le régime de droit commun pour les indemnités journalières, à l'exception de la dérogation au jour de carence

L'exposition aux risques d'arrêts de travail liés notamment au caractère chronique des pathologies justifie que les assurés reconnus en premier niveau d'ALD bénéficient de la disposition dérogatoire au jour de carence (exonération des jours de carence à partir du second arrêt).

Concernant la dérogation au plafond de 360 indemnités journalières (IJ) susceptibles d'être perçues sur une période de trois ans, elle ne semble pas destinée aux assurés qui seront reconnus en premier niveau d'ALD ; il est donc proposé de leur appliquer le droit commun[17].

Les dispositions permettant de déroger au plafond de 360 IJ par période de trois ans pour les assurés en arrêt de travail pour une durée prévisionnelle supérieure à six mois, dispositions que la mission appelle à clarifier (cf. 2.3), pourraient permettre de prendre en charge de manière dérogatoire au droit commun des assurés en premier niveau d'ALD en arrêt de travail prolongé.

1.3.1.3. La prise en charge du transport de patients selon le droit commun

La situation médicale des assurés reconnus en premier niveau ne doit a priori pas constituer une entrave à leur mobilité et à l'accès aux soins dans le cadre de leur parcours. Il n'apparaît donc pas justifié de prévoir pour eux la prise en charge du transport de patients.

De nombreux acteurs rencontrés ont insisté sur la sensibilité que peut représenter la question du transport sanitaire dans l'accès aux soins, pour certains patients et dans certains territoires, notamment ruraux. La mission considère qu'il est important d'être attentif à ce que le dispositif ALD ne soit pas utilisé comme un moyen indirect pour accéder au droit ouvert en matière de transport de patient.

[17] Si des assurés changent de niveau (ascendant ou descendant), le régime de leurs indemnités journalières devra changer en conséquence (droit commun en enlevant le jour de carence si descendant et régime dérogatoire ALD si ascendant).

Aussi, si les pouvoirs publics souhaitent apporter une réponse aux risques de renoncement aux soins pour des assurés confrontés à de réelles difficultés de déplacement, il conviendrait que cela soit envisagé dans le cadre d'un dispositif ad hoc, non dépendant de l'ALD. Un tel dispositif permettrait la prise en charge du transport de patients en fonction de critères définis *a priori* et rendus publics afin de garantir l'équité de traitement entre les assurés et de limiter la charge induite en gestion. Sa gestion pourrait faire intervenir le SCM et le service social de l'assurance maladie, ou, le cas échéant, les caisses d'allocations familiales, sans que la mission n'ait pu évaluer la charge en gestion que cela pourrait représenter. Les représentants des collectivités territoriales, qui disposent de compétences en matière d'aménagement du territoire et de solidarité envers les personnes isolées, gagneraient à être associées à l'élaboration d'un tel dispositif.

1.3.2. Préserver un panier de droits large pour protéger les assurés confrontés aux situations cliniques les plus graves

Le second niveau de reconnaissance en ALD est destiné aux patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée, présentant des critères de sévérité et nécessitant un traitement particulièrement couteux. En ce sens, il correspond à la cible du régime originel.

Dès lors que le choix serait fait de préserver le dispositif ALD, la protection de ces assurés contre les RAC les plus élevés et le risque de renoncement aux soins doit demeurer au cœur du dispositif. **La mission n'a pas identifié de raisons ou de risques majeurs qui justifieraient de revoir le panier de droits ouverts aux patients souffrant des affections les plus sévères. Il n'est donc pas proposé de modifications de leurs droits**.

Deux précisions doivent toutefois être faites en vue d'améliorer le fonctionnement du système :

- les recommandations qui sont faites concernant le renforcement des actions à visée de prévention doivent également concerner ceux du second niveau, notamment les dispositifs d'annonce et de suivi de soins (cf. 1.4) ;
- s'il est proposé de maintenir le droit en vigueur en matière de prise en charge de transport de patients, cela est sans préjudice d'une démarche visant à mieux faire respecter les conditions de recours au transport et leur contrôle (respect du référentiel de transport, déploiement de la prescription électronique…).

1.4. Renforcer l'information et l'engagement du patient en ALD dans son parcours de santé, dans son parcours de santé en lien avec la création de deux niveaux de reconnaissance en ALD

Le dispositif ALD, conçu initialement comme le rappelait la HAS dans son avis de 2007 « *comme un mécanisme d'exonération du ticket modérateur (c'est-à-dire comme dispositif d'obtention d'un avantage social) et comme un mécanisme de protocolisation des parcours de soins (c'est-à-dire en théorie comme un outil de la qualité du suivi médical)* » ne présente clairement plus, même en apparence, les caractéristiques d'un régime s'appuyant sur ces deux mécanismes. **Certaines évolutions du régime ALD ont conduit à restreindre son rôle par rapport à une logique de parcours de soins et de prévention. C'est par exemple le cas de la simplification de l'engagement des médecins traitants de respecter les référentiels de la HAS et de la moindre responsabilisation des patients sur le bon suivi de leur protocole de soins (cf. Annexe V)**.

Cette situation est d'autant plus dommageable que les assurés en ALD, en particulier au titre de maladies chroniques, sont ceux pour lesquels la mise en place effective de protocoles et de parcours de soins réservant une place significative à la prévention fait le plus sens et permettrait des bénéfices importants sur leur état de santé.

Forts de ces constats, la mission propose plusieurs mesures susceptibles de corriger cette situation, en particulier dans l'accompagnement des patients reconnus en premier niveau d'ALD.

1.4.1. Systématiser un dispositif d'annonce au patient lors de l'admission en ALD

L'étape de l'annonce au patient de sa maladie représente un moment à la fois charnière dans l'accompagnement immédiat qu'il impose et fondateur pour la suite de son parcours de soins. Cette consultation est en principe déjà réalisée par le médecin rédacteur du protocole lors de la demande d'admission en ALD ou lors de la remise du protocole de soins (cf. Annexe V). Il n'existe néanmoins pas de données permettant de savoir si elle est systématique et si elle n'a pas lieu, elle ne change en rien les droits de l'assuré liés à son entrée dans le dispositif.

La compréhension par le patient de sa maladie mais également des risques auxquels il est exposé, du traitement qui lui est proposé, des retentissements à prévoir sur sa vie et des mesures qui sont à prendre pour éviter l'aggravation de la maladie sont essentielles à sa compréhension et à l'observance du parcours de santé qui lui sera prescrit. De ce dispositif d'annonce va découler la définition d'un projet de soins, inscrit dans un projet de santé et un projet de vie. Ce dispositif marque l'entrée dans la maladie chronique et le dispositif ALD et doit permettre d'améliorer l'implication du patient dans son protocole de soins.

Les pratiques en place de longue date dans le domaine de la cancérologie (ainsi que, plus récemment, dans le même esprit, pour certaines maladies chroniques) reposent sur un dispositif d'annonce ayant pour objectif de permettre au patient de bénéficier des meilleures conditions d'information, d'écoute et de soutien via un temps médical d'annonce du diagnostic et du projet thérapeutique et un temps soignant d'accompagnement et de repérage de ses besoins ainsi qu'un accès à des soins de support.

Ainsi, la première étape du renforcement de l'information et de l'engagement du patient en ALD dans son parcours de santé passerait par la systématisation d'un dispositif d'annonce dont les attendus généraux pourraient être définis par la DSS en lien avec la HAS et l'assurance maladie. La question du temps minimum à y consacrer devrait être abordée dans ce cadre afin d'en faire un moment effectif d'information, d'échange et d'engagement. Dans les configurations qui le permettent (Communauté professionnelle territoriale de santé [CPTS], médecins pratiquant avec des infirmiers en pratiques avancée [IPA], milieu hospitalier), ce dispositif d'annonce pourrait être réalisé dans un cadre pluriprofessionnel. Il pourrait par ailleurs être demandé à la HAS d'identifier, dans la saisine qui lui sera faite sur la redéfinition des APALD des deux niveaux, d'éventuelles ALD pour lesquelles, par exception, la réalisation d'un tel dispositif d'annonce ne lui semble pas faire sens à l'entrée dans le dispositif.

Le processus de reconnaissance en ALD pourrait comprendre une rubrique par laquelle le médecin qui déclare l'ALD confirme qu'un dispositif d'annonce a effectivement été réalisé et indique par qui (lui-même, un autre médecin voire le cas échéant un IPA).

Tous les dispositifs d'annonces ne seraient pas nécessairement bâtis selon le même modèle compte tenu de la spécificité d'un certain nombre d'ALD et des conditions d'entrée de l'assuré. Les bénéfices attendus ne sont d'ailleurs pas les mêmes entre un assuré entré en ALD après un épisode brutal (ex : un AVC) et un autre au titre d'une pathologie non encore compliquée sur l'évolution de laquelle il pourrait, par son comportement, avoir un impact (ex : diabète de type 2 non sévère). Les conseils nationaux professionnels (CNP) des ALD concernées par la mise en place de dispositifs d'annonce pourraient être sollicités pour, en lien avec le Conseil de la médecine générale (CMG) identifier les points à développer spécifiquement concernant les ALD qui les concernent (incluant l'observance thérapeutique, l'éducation thérapeutique et les parcours de prévention secondaire et tertiaire) (cf. 1.4.2, 1.4.3et 1.5.1).

1.4.2. Développer les programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique pour les maladies chroniques en les articulant davantage avec la reconnaissance en ALD

Les dispositifs d'accompagnement et d'éducation thérapeutique mériteraient également d'être développés pour les patients en ALD, compte-tenu de leur impact en termes de qualité de la prise en charge et d'observance (cf. Annexe VIII, partie 2). Ces dispositifs, qui sont souvent mis en œuvre par des personnels infirmiers, permettent notamment, à distance de l'annonce du diagnostic, de reformuler les éléments insuffisamment compris et recueillir les besoins spécifiques du patient. Déjà développés pour certaines pathologies (par exemple le diabète, avec le programme Sophia), même si de manière inégale, ils mériteraient de cibler davantage de patients et d'être étendus à davantage de pathologies.

Dans le champ des pathologies psychiatriques, la *pair-aidance*[18], qui vise également un meilleur accompagnement des patients et a démontré son efficacité clinique dans des études internationales (cf. Annexe VIII, partie 2), mériterait également d'être davantage développée.

Dans une logique de parcours, l'entrée en ALD constitue un moment idéal pour informer les patients sur ces programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique, et les inciter à y participer. La rénovation du protocole de soins permettra notamment, à travers le levier numérique, de mieux faire connaître les programmes existants, dans une démarche d'aller-vers.

1.4.3. Rénover le protocole de soins des patients en ALD pour en faire un réel outil d'information et d'implication

La mission ne considère pas qu'il serait, en l'état, souhaitable et efficace en termes de santé de conditionner le maintien du bénéfice du régime ALD au respect d'un certain nombre de démarches de la part des assurés. Les comparaisons internationales montrent en effet que les démarches « punitives » ne sont pas efficaces (cf. Annexe VIII, partie 2.2.3). En ce sens, les dispositions prévoyant que l'assuré a une obligation légale de suivi des soins et traitements prescrits dans le protocole de soins au titre de l'ALD, à laquelle est subordonnée la continuation du service des prestations, au demeurant largement fictives aujourd'hui, mériteraient d'être supprimées et actualisées.

De manière plus générale, le protocole de soins doit être rénové pour constituer un véritable support de pédagogique contribuant à renforcer l'information et l'implication des patients dans la gestion de leur maladie et de leur parcours de soins. La mission propose la distinction entre :

---

[18] La *pair-aidance* désigne un mécanisme de soutien assuré par des personnes ayant vécu une expérience similaire et choisi de s'investir dans l'entraide après un parcours personnel qui leur a permis de se rétablir. Elle est le plus souvent proposée par des associations.

- le plan de soins personnalisé du patient, qui resterait décrit par le médecin, dans les cas où il n'existe pas de référentiels de la HAS - les comparaisons internationales montrent que ces plans de soins personnalisés sont fréquents pour les maladies chroniques à l'étranger (cf. Annexe VIII, partie 2.1.3.4) ;
- un outil d'information et d'implication des patients dans leur maladie (qui pourrait être intitulé « Mon ALD »), qui serait développé de manière privilégiée dans un format numérique, intégré dans l'espace assuré dans Ameli et dans « Mon Espace santé ».

Cet outil d'information présenterait, au-delà du numéro d'ALD du patient, de la pathologie, et du détail du protocole de soins (dans les cas où il est précisé par le médecin), pourraient notamment être présentés :

- un rappel des droits associés et des règles en vigueur (par exemple en matière de transports notamment) – cette rubrique pourrait servir de support pour communiquer sur les règles associées aux deux niveaux d'ALD ;
- un renvoi vers les référentiels de la haute autorité de santé (APALD mais aussi recommandations de bonne pratique sur les parcours), dans l'idéal personnalisé en fonction des pathologies des patients ;
- des informations personnalisées de prévention pourraient également être adressées aux patients par ce biais, par exemple de l'information sur les dispositifs d'éducation thérapeutique disponibles sur leur territoire, pour leur pathologie ;
- à terme, des informations sur leur parcours de prévention (rappel des différents jalons, rendez-vous de suivis à prévoir, etc.), au fil de la mise en œuvre de la réforme proposée.

1.4.4. Développer les consultations de bilan du suivi du parcours de soins pour renforcer l'engagement des patients dans leur pathologie et l'application des recommandations de la HAS

La réalisation systématique, pour les assurés en ALD, de consultations de bilan de suivi des soins, vise également à renforcer l'information et l'implication des patients dans la gestion de leur maladie et de leur parcours de soins.

Il s'agit de prévoir, à une fréquence à définir, qui pourrait être différente selon les affections, un temps spécifique dédié, pour les assurés en ALD, de niveau 1 comme de niveau 2, à un bilan du suivi du parcours de soins de l'assuré. **Il ne s'agirait pas de consultation supplémentaire mais d'un temps à systématiser dans le cadre du suivi des patients assuré par les équipes pluridisciplinaires**.

Des actions de ce type sont parfois réalisées par le médecin traitant mais pas de manière systématique ni documentée par des données produites par l'assurance maladie. **Ces consultations se dérouleraient sur la base d'un relevé de consommation de soins individualisé transmis au professionnel de santé et au patient par la CPAM portant sur les consultations, traitements, actions en matière d'éducation thérapeutique et de prévention (logique de « *disease manager* »)**. Elles permettraient d'identifier et d'analyser des causes d'éventuels écarts aux parcours de soins conformes aux recommandations de bonnes pratiques et d'identifier des solutions à proposer pour améliorer l'observance du protocole de soins préconisé.

Ces consultations de suivi pourraient être réalisées par un professionnel de santé autre que le médecin traitant (ex : un ou une IPA), de façon coordonnée avec celui-ci. Les comparaisons internationales attestent en effet de l'efficacité d'un suivi pluriprofessionnel pour les maladies chroniques (cf. Annexe VIII, partie 2). Par ailleurs, une telle proposition serait en ligne avec la loi du 27 décembre 2023[19] qui vise à renforcer le rôle de prévention des infirmiers diplômés d'État (IDE) en créant la fonction d'infirmier référent pour les assurés en ALD.

Bien qu'étroitement liées à la réforme proposée, ces mesures de renforcement de l'information et de l'accompagnement des patients pourraient à défaut s'envisager à cadre constant. Il est indispensable de rendre ces moments effectifs.

1.5. Adapter la liste des ALD, revoir les durées de reconnaissance et définir les circuits de passage entre niveaux d'ALD en fonction des pathologies, en conservant un objectif de lisibilité

1.5.1. L'articulation entre les deux niveaux de reconnaissance devra être aussi simple que possible

Si l'esprit général de la réforme semble plaider pour l'identification de deux niveaux de reconnaissance au sein de chaque ALD 30, **la mission ne souhaite pas préjuger de la possibilité que, par exception, seul un second niveau serait reconnu pour certaines ALD**, dès lors que cela procèderait de l'analyse des critères d'éligibilité mentionné ci-dessus. Ce pourrait être par exemple le cas des ALD 7 Déficit immunitaire primitif grave (VIH) et 18 Mucoviscidose pour des raisons de coût important des traitements.

Cette reconnaissance exclusive au second niveau d'ALD concernerait *a priori* aussi les ALD 31 et 32. S'il est important de les maintenir dans le dispositif global pour la prise en compte de situations particulières qu'elles permettent de couvrir, la mission considère que la définition d'un premier niveau d'ALD pour les ALD 31 serait complexe, compte-tenu du nombre de pathologies couvertes. Pour les ALD 32, le caractère polypathologique et invalidant les rapproche par nature du second niveau d'ALD.

[19] Article 15 de la loi du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels.

Par ailleurs, dans le même souci de lisibilité et de simplification des dispositifs, **la mission propose d'intégrer le suivi post-ALD au premier niveau d'ALD**. Le 10° de l'article L. 160-14 du CSS prévoit des dispositions spécifiques de « suivi post-ALD »[20]. Bien que peu mobilisées à date (entre 35 à 50 000 entrées annuelles dans le dispositif entre 2019 et 2023[21]), elles permettent l'accompagnement de patients en rémission qui ne nécessitent plus aucun traitement (quasi-exclusivement utilisé[22] pour l'ALD n°30 (tumeurs malignes) via une exonération du ticket modérateur pour les examens complémentaires de surveillance). Le panier de soins envisagé pour les assurés reconnus en niveau 1 (cf. 1.5) devrait être proche de ceux des patients en « suivi » d'ALD. Il existe peu de différences entre la situation d'une ALD de niveau 1 et en suivi post-ALD actuel (à savoir les patients restent atteints d'une pathologie et reconnus en ALD dans un cas quand ils sont guéris et symboliquement « sortis » du régime ALD dans l'autre), et l'impératif de simplification semble ici primer.

1.5.2. La création de deux niveaux de reconnaissance en ALD conduirait à actualiser la liste des affections à l'aune des nouveaux critères de reconnaissance

L'identification, par la HAS, des ALD qui pourront comprendre deux niveaux de reconnaissance, ainsi que la définition des critères médicaux devrait conduire à un réexamen des critères associés aux ALD « liste » et donc à un potentiel réexamen de la liste des ALD 30 elle-même.

Cela pourrait ainsi conduire à interroger le maintien dans la liste de certaines ALD qui ne sont plus longues et particulièrement couteuses. Il pourrait s'agir en particulier, comme le recommandait la HAS dans son avis de 2007, des ALD 4 (Bilharziose compliquée) et 29 (tuberculose active, lèpre), affections devenues rares[23], qui sont aujourd'hui curables grâce aux traitements disponibles et dont l'accessibilité était extrêmement restreinte dans les années 1940, contemporaines de la création du dispositif ALD[24] [25].

---

[20] Article L.160-14 du CSS "*10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définie par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé* ».

[21] Données CNAM sur les admissions en suivi post-ALD transmises à la mission.

[22] En 2024, sur les 97 500 assurés en suivi post-ALD, 95,5 % le sont au titre d'une ALD tumeurs.

[23] 12 admissions en ALD 4 et 2450 en ALD 29 en 2021.

[24] 1943 : première guérison humaine d'un patient atteint de Tuberculose par la Streptomycine.

[25] La suppression de la liste des ALD 4 et 29 concernerait à terme (à échéance des périodes de reconnaissance) environ 13 500 patients (155 pour l'ALD 4 et 13 400 pour l'ALD 29) ; l'économie correspondante pour l'AMO serait légèrement inférieure à 1 million € par an (7 000€ pour l'ALD 4 et 962 850€ pour l'ALD 29).

De surcroit, la réforme doit conduire à réinterroger la situation des ALD 31 sous trois angles :

- s'il apparait que certaines des pathologies reconnues actuellement en ALD 31 présentent un profil correspondant à des ALD 30, comprenant une phase de niveau 2 et une de niveau 1, cela pourrait plaider pour une reconnaissance au titre des ALD liste. Cela pourrait concerner en priorité les ALD hors listes les plus fréquentes (endométriose ou dégénérescence maculaire liée à l'âge par exemple). Il est probable que la question de la reconnaissance de l'obésité soit soulevée à cette occasion, sans que la mission n'ait évalué les effectifs potentiellement éligibles et qui pourraient être importants ;
- la définition de critères d'éligibilité au second niveau de reconnaissance en ALD devrait conduire à adapter les critères actuels de reconnaissance en ALD 31, sur les principales pathologies, dans un souci d'harmonisation ;
- il est aussi nécessaire **d'harmoniser les décisions de reconnaissance en ALD 31**, qui font actuellement l'objet de grandes disparités (cf. Annexe V, partie 2.2). La mission émet une recommandation en ce sens (proposition 1, partie 2.3.1 du rapport), qui pourrait être présentée en corollaire de la réforme, car elle est guidée par le même principe d'équité. Cette recommandation répond à une demande forte des acteurs rencontrés : médecins traitants, patients, service médical de l'Assurance Maladie. **La rédaction plus systématique par la HAS de référentiels d'actes et prestations pour les ALD 31 les plus fréquentes serait par ailleurs souhaitable**, pour conforter cette homogénéisation des pratiques.

1.5.3. Les durées de reconnaissance devraient être redéfinies par la HAS pour chaque niveau et chaque ALD, en tenant davantage compte de l'évolution probable des pathologies

La proposition par la HAS de durées de reconnaissance des ALD par niveau, en lien avec l'histoire de la maladie, devrait permettre d'adapter le dispositif au plus près du besoin de protection du patient en second niveau et de son suivi en premier niveau. Une attention particulière devra être apportée à la définition de la durée de la phase 2. Il est important en effet, surtout lorsque la phase aiguë est de courte durée, que la durée de reconnaissance permette d'accompagner le patient jusqu'à une phase de stabilité suffisante de son état.

La définition des durées procéderait d'un rapprochement entre les données médicales permettant d'identifier la sévérité des pathologies et les données de coûts des pathologies, qui seront utilisées pour redéfinir l'éligibilité des pathologies au niveau 2. Les phases d'évolution d'une maladie sont largement connues des sociétés savantes, définies dans une approche probabiliste. Il en est de même des principales caractéristiques des traitements nécessaires à certaines phases intensives, par opposition par exemple au coût moindre de certains traitements d'entretien.

Par ailleurs, cette approche pourrait être croisée avec des données, détenues par l'assurance maladie, de consommation de soins en lien avec chaque affection, cela renforcerait la robustesse des propositions.

Deux catégories d'affections peuvent notamment être distinguées :

- des affections à fort potentiel d'amélioration voire de guérison. Pour cette catégorie de pathologies, la durée de reconnaissance dans le second niveau n'a pas de raison d'être particulièrement longue pour épouser l'histoire de la maladie[26]. À titre d'exemple, l'arrivée en 2016 d'agents antiviraux à action directe par voie orale a révolutionné le traitement et l'évolution des patients atteints d'hépatite C (ALD 6 (Maladies chroniques actives du foie (hépatite B ou C) et cirrhoses), permettant une éradication virale dans la très grande majorité des cas, et permettant d'éviter l'évolution vers la maladie chronique. La durée de reconnaissance est actuellement de 5 ans en admission, quand la prise en charge globale est inférieure à 1 an dans la majorité des situations. La reconnaissance en second niveau pour une durée de 1 an à compter du diagnostic permettrait la réalisation du traitement intensif. À l'issue de cette année, sauf demande expresse du médecin pour une situation qui n'aurait pas évolué de façon satisfaisante, le patient serait automatiquement reconnu en ALD de premier niveau pour une durée à proposer par la HAS ;
- sans préjudice de la mise à disposition ultérieure d'innovations thérapeutiques, certaines maladies, a fortiori lorsqu'elles sont diagnostiquées à un stade avancé, ont peu de chance de recouvrer un état de santé stabilisé, sans recours à un traitement particulièrement onéreux. La durée de reconnaissance de ces affections en second niveau de sévérité devrait en toute logique être assez longue. Pour ces pathologies, l'allongement de la durée de reconnaissance actuellement étudié par la HAS, sur saisine de la DSS, reste cohérent. A titre d'exemples peuvent être citées les ALD 19 stade 5, insuffisance rénale chronique terminale nécessitant une suppléance rénale ou les ALD 8 au niveau 3 (complications micro et macro angiopathies- autres que de niveau 4) et niveau 4 (complications « dites terminales » du diabète -IRC Stade 5 et séjour hospitalier pour amputation au niveau du membre inférieur) de la classification de l'assurance maladie.

Si la durée probable de traitement devrait être arrêtée, par niveau et pour chaque ALD, dans le cadre de la mise en œuvre de la réforme, il est également souhaitable que ces durées soient réexaminées de manière régulière, afin d'intégrer les innovations thérapeutiques impactant l'évolution de la maladie. Les modalités de cette démarche devraient doit être définies en lien avec la HAS (systématique à échéances régulières ou en tant que de besoin à lors de la mise à disposition d'innovations thérapeutiques).

1.5.4. Les conditions de maintien ou de passage d'un niveau à l'autre doivent être définies a priori et les plus automatisées possible

La reconnaissance d'un double niveau d'ALD permet une adaptation beaucoup plus fine du statut et des droits des assurés à leur besoin de soins. Sa réussite dépendra en particulier de la manière dont elle sera comprise, appropriée et mise en œuvre par les médecins traitants et par le service de contrôle médical (SCM) de l'Assurance maladie. Les mesures qui viseront à simplifier leurs missions et à limiter leur intervention constitueront des facteurs clefs. L'automatisation d'un certain nombre de décisions d'admission / reconduction changement de niveau pourra y contribuer. Cela pourrait concerner :

- la reconnaissance directe en premier niveau et en second niveau (épisode aigu initial) pour certaines pathologies à l'image, actuellement, des admissions pour les ALD simplifiées ;

[26] Comme dans la situation actuelle, plusieurs durées de reconnaissance pourraient être définies au sein des ALD, pour tenir compte de la variété des pathologies couvertes (jusqu'à 5 règles différentes pour les durées initiales et de renouvellement) pour une même ALD (cf annexe de l'article D 160-4 du code de la sécurité sociale).

- le renouvellement automatique, en second ou en premier niveau, pour des pathologies présentant *a priori* un faible potentiel évolutif, comme c'est également le cas aujourd'hui pour les ALD renouvelées automatiquement par le SCM ;
- le passage du second au premier niveau mérite une attention particulière[27]. Deux cas de figure peuvent schématiquement être distingués :
  - pour toutes les affections qui s'y prêteront, la mise en place d'une procédure de passage automatique, reposant sur les durées de reconnaissance proposées par la HAS, simplifierait fortement la gestion pour les praticiens et le contrôle pour le SCM. L'exemple présenté dans l'encadré 1 *supra* illustre le processus de passage automatique ;
  - La définition des durées de référence procédant dans ce cas d'une approche probabiliste, il est nécessaire de prévoir la possibilité pour le médecin traitant de solliciter une dérogation de maintien en niveau 2 lorsque la situation du patient n'a manifestement pas évolué selon la trajectoire envisagée et qu'il continue à nécessiter un traitement le rendant éligible à ce niveau. Il conviendra d'étudier la possibilité d'appliquer une procédure de ce type pour la sortie du dispositif ALD au terme d'une période en niveau 1 ;
  - pour les ALD pour lesquelles la définition d'une durée de référence de passage automatique du second au premier niveau ne sera pas envisageable, les critères médicaux du changement de statut devront être spécifiquement définis en lien avec la stabilisation de la pathologie du patient. Cela impliquera l'intervention du médecin traitant ;
- a contrario, le passage de premier en second niveau se prêterait moins à un mécanisme de reconnaissance automatique. C'est probablement sur cette étape que devraient porter la plus grande attention du SCM, dans le cadre de contrôle *a priori* et *a posteriori* pour s'assurer que les critères de sévérité sont bien réunis.

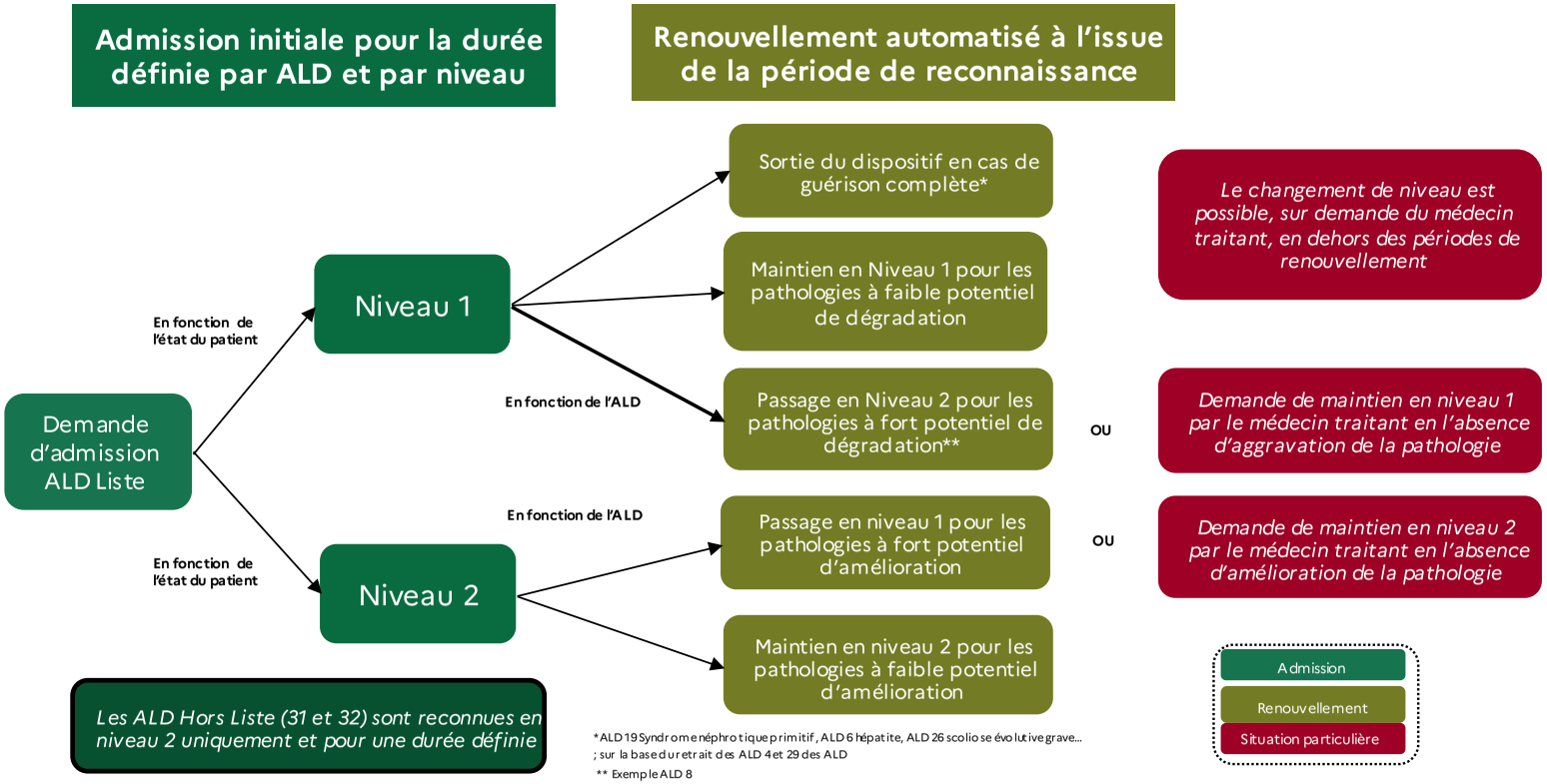
Ces règles devront être définies par le SCM de l'Assurance maladie en mobilisant les systèmes d'informations comme explicité en 1.7.3.

Le schéma 1 résume les conditions de passage d'un niveau d'ALD à l'autre.

[27] Les conditions de passage du premier au second niveau semblent moins sensibles, elles procèdent de la même démarche que pour une admission initiale en ALD, la vérification que les critères de sévérité sont réunis.

Annexe VII

Schéma 1 : Modalités de passage automatisé entre les niveaux



s

Source : Mission.

L'absence d'action volontaire du médecin traitant ne doit dégrader ni le suivi du patient par le médecin traitant ni l'information du patient. Ils devront être informés par l'assurance maladie de chaque modification de statut et de l'évolution des droits ouverts, sur le même principe que les informations actuelles disponibles sur Amelipro ou ALDi.

Concernant les modalités opérationnelles de mise en œuvre, la durée de reconnaissance d'une ALD est actuellement paramétrée dans les outils de l'assurance maladie. Outre la distinction nécessaire des niveaux de reconnaissance, le mécanisme de passage automatique du second au premier niveau devrait être inclus, de même que le mécanisme permettant, sous conditions d'y déroger. Pour le passage automatique d'un niveau à l'autre, le mécanisme pourra s'inspirer du mécanisme actuel de renouvellement automatique des ALD à l'initiative du service médical.

1.6. Évaluation de l'impact de la réforme en effectifs et en dépense

1.6.1. La réforme pourrait concerner entre 3 et 4,2 M d'assurés non éligibles au futur niveau 2, selon les premières estimations de la mission, et générer à terme entre 445 M€ et 600 M€ d'économies

L'impact de la mise en œuvre de la réforme proposée sur les effectifs et les dépenses est directement lié au résultat des travaux qui devront être conduits sous le pilotage de la DSS sur la base de la catégorisation, par la HAS, des pathologies en niveaux de sévérité.

La mission ne peut présager des arbitrages futurs. Elle s'est toutefois efforcée d'estimer cet impact, en effectifs et en dépenses, sur la base des hypothèses méthodologiques présentées ci-après en trois temps.

1.6.1.1. La mission a d'abord étudié, de manière hypothétique à ce stade, quelles ALD pourraient présenter deux niveaux de reconnaissance

La mission a étudié la liste des affections pour déterminer celles qui pourraient être éligibles *a priori* à un double niveau de reconnaissance et celles qui ne le seraient vraisemblablement pas. Cette approche n'a pas vocation à se substituer à l'analyse qui devra être menée par la HAS, et ne peut être retenue comme une proposition de catégorisation par la mission. **Il s'agit d'hypothèses formulées pour procéder à une première évaluation de l'impact de la réforme.** L'analyse menée est globale, et ne tient en particulier pas compte des disparités de situations médicales au sein d'une même ALD, dont les assurés auraient possiblement des reconnaissances en niveau différent[28]. Ainsi, les options prises en catégorisation ici, critiquables d'un strict point de vue médical, sont forfaitaires et n'ont d'autre finalité que d'estimer des impacts en termes d'effectif et de rendement.

[28] Par exemple, l'ALD 19 regroupe des patients atteints d'une insuffisance rénale terminale avec suppléance rénale sans perspective d'être reconnu en ALD de premier niveau au cours de l'évolution de leur pathologie mais également des patients atteints d'un syndrome néphrotique primitif dont la guérison est habituellement constatée en quelques mois.

Il existerait ainsi trois catégories d'ALD, à cinétique distincte :

- **catégorie 1 : les maladies chroniques avec une gravité apparaissant au cours de l'histoire de la maladie** (ex : diabète, insuffisance rénale chronique…) avec une durée d'évolution d'autant plus longue que le traitement, son observance et les actions de prévention préconisées sont de qualité et produisent leurs effets. Les assurés relevant de ces ALD sont susceptibles d'être admis initialement en premier niveau d'ALD jusqu'à la survenue de complications ou de forme sévère (passage en second niveau) ;
- **catégorie 2 : les maladies chroniques nécessitant un traitement initial intensif avant une période de soins moins aiguës/rémission** d'une durée variable selon les effets des traitements (ex : maladies inflammatoires, cancer…). Le caractère invalidant de la maladie sera par ailleurs d'autant plus réduit que le repérage de la maladie sera précoce. Une admission initiale en second niveau sera prononcée, pour une durée habituellement constatée des phases intensives pour chacune de ces affections avant passage possible en premier niveau ;
- **catégorie 3 : les maladies chroniques avec traitement particulièrement onéreux au long cours** (ex : VIH, Mucoviscidose…). Les assurés relevant de ces ALD ont vocation à être admis en second niveau et à y demeurer. Toutes les ALD non-éligibles au double niveau de reconnaissance relèvent de cette catégorie à l'exception de la Bilharziose compliquée (ALD n°4) et de la Tuberculose active et Lèpre (ALD n°29) au vu de leurs faibles effectifs (respectivement 70 assurés et 7 140 en mono-ALD) couplée à leur curabilité amenant la mission à proposer leur sortie dans la réforme.

La HTA (ALD n°12) est déjà sortie du dispositif ALD depuis 2011, les assurés de cette ALD ne seraient donc pas intégrés de la réforme proposée (131 772 assurés en mono-ALD en 2020). Les assurés aujourd'hui encore en ALD 12 en poly ALD resteraient en ALD au titre de leurs autres affections.

Les ALD 31 et 32 ne sortiraient pas du dispositif mais seraient éligibles au seul niveau 2 (cf. 1.2.1) pour les patients qui le justifient. Néanmoins si certaines ALD 31 devaient intégrer les ALD liste dans les conditions susmentionnées, il pourrait exister un niveau 1 à déterminer pathologie par pathologie.

Le tableau 2 ci-après explicite, sur la base des principales cinétiques de maladies ou de traitement sus-décrites, quelles pourraient être les ALD éligibles à deux niveaux, sur la base des données des effectifs en mono et multi-ALD fournies par la CNAM en 2020.

Tableau 2 : Hypothèse d'ALD potentiellement éligibles au double niveau de reconnaissance (effectifs régime général en 2020)

ALD		Éligible à deux niveaux	Effectifs	
Numéro	Libellé		Mono-ALD	Multi-ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant	O	253 509	265 075
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	N	15 560	16 057
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	O	247 202	335 442
4	Bilharziose compliquée	N (sortie du dispositif)	70	65
5	Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	O	639 920	627 058
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	O	95 406	85 982
7	Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	N	98 535	31 121
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	O	1 868 104	1 141 525

ALD		Éligible à deux niveaux	Effectifs	
Numéro	Libellé		Mono-ALD	Multi-ALD
9	Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	N	229 356	142 362
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères	N	16 599	4 499
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	N	25 539	19 063
13	Maladie coronaire	O	682 999	643 450
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	O	170 340	194 324
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences	N	190 751	190 751
16	Maladie de Parkinson	O	73 944	67 593
17	Maladies métaboliques héréditaires	N	49 398	29 284
18	Mucoviscidose	N	5 606	1 181
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	N	89 238	127 453
20	Paraplégie	N	23 145	12 434
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	O	81 107	55 602
22	Polyarthrite rhumatoïde	O	149 123	92 989
23	Affections psychiatriques de longue durée	O	1 033 944	433 549
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	O	144 675	51 030
25	Sclérose en plaques	O	80 887	19 459
26	Scoliose structurale évolutive	O	32 424	12 434
27	Spondylarthrite ankylosante grave	O	124 366	59 625
28	Suites de transplantation d'organe	N	6 756	11 190
29	Tuberculose active, Lèpre	N (sortie du dispositif)	7 142	4 909
30	Tumeur maligne	O	1 449 573	860 363
ALD 31	ALD Hors-liste	N	413 966	416 490
ALD 32	ALD Polypathologie	N	28 987	46 733

Source : Mission, d'après les données pour 2020 fournies par la CNAM.

Ainsi, de façon schématique une vingtaine d'affection parmi les ALD 30 pourraient être éligibles au double niveau de reconnaissance tel que présenté par la mission. À noter par ailleurs, que les effectifs de patients en mono ALD qui ne seraient pas éligibles aux deux niveaux représentent environ 850 000 patients sur les 9,5 M d'assurés reconnus en mono ALD, soit moins de 9%.

1.6.1.2. La mission a ensuite ciblé des cohortes selon qu'elles seraient éligibles ou non au niveau 2 parmi les pathologies susvisées

La mission a voulu quantifier, parmi les catégories de pathologies éligibles, les cohortes qui ne resteraient pas au niveau 2 (qui équivaut au dispositif ALD sous sa forme actuelle), ce qui correspondrait à une sortie du dispositif ou un passage en niveau 1 dans la réforme**.** Pour ce faire, elle a raisonné en deux temps.

D'abord, la mission a choisi une approche médicale. Elle a étudié les ALD 30 pour lesquelles la HAS s'est prononcée, dans son avis de 2007, en faveur d'une circonscription « du périmètre de prise en charge dérogatoire aux situations de gravité clinique avérée [29]» et pour lesquelles il existe des données de littérature médicale permettant d'approcher la part de patients susceptibles de remplir les critères de gravité clinique. Ainsi, trois pathologies remplissent cette double conditionnalité[30] :

- l'AVC invalidant (ALD 1) pour lequel la HAS propose un renouvellement seulement pour les patients gardant une invalidité après la phase initiale de soins. Selon le collège de neurologie, un tiers des patients victimes d'AVC garderaient une séquelle invalidante permanente à plus d'un an amenant une dépendance des patients (cf. encadré 1). Ainsi, deux tiers des patients atteints d'AVC invalidant n'auraient pas d'invalidité permanente à un an ;
- le diabète (ALD 8) pour lequel la HAS propose d'exclure de l'ALD les patients de type 2 ayant une forme sans complication et sans traitement par insuline. La CNAM, dans son rapport estime à 53 %[31] la part de diabétiques de type 2 sans complication en 2020, soit 51 % rapporté à l'ensemble des diabétiques (types 1 et 2) ;
- la maladie coronarienne (ALD 13) pour laquelle la HAS propose d'exclure en admission les patients n'ayant pas d'épisode de syndrome coronarien aigu (SCA). Selon les données par pathologie de la CNAM[32] sur 2020, 5 % des patients pris en charge pour maladie coronarienne, l'étaient au titre d'un syndrome coronaire aigu, les autres au titre d'une maladie coronarienne chronique.

La mission a extrapolé ces proportions aux cohortes d'assurés actuellement reconnus dans les trois pathologies susmentionnées (en 2021, 5,7M d'assurés sont reconnus pour ces trois ALD)[33]. Cette première approche conduit à estimer que, parmi ces 5,7 M d'assurés, 1,9 M pourraient être concernés par la reconnaissance de 1er niveau (détail des données en partie 6 de l'annexe VI), en raisonnant sur la base des effectifs « en stock », sur ces trois ALD. Sur l'AVC invalidant, le report de ces proportions de flux aux stocks cible une population vraisemblablement plus large que la réalité mais en fait un *proxy* crédible faute d'autres données à disposition.

Ensuite, pour les autres ALD éligibles, faute de pouvoir quantifier de façon précise les impacts d'un resserrement des critères médicaux, la mission a retenu une approche économique, afin d'estimer un ordre de grandeur des populations concernées, malgré les défauts d'une telle méthode.

À partir des données de la base RAC de la DREES sur 2021, la mission a estimé que pourraient relever du premier niveau de reconnaissance en ALD les assurés ayant des dépenses totales inférieures à un certain seuil, défini forfaitairement et sans que ce seuil ne doive être retenu pour caractériser l'appartenance à l'un ou l'autre niveau d'ALD. Ainsi, la mission a étudié la distribution des dépenses totales (en lien ou non avec l'ALD) par décile d'assurés sur les pathologies éligibles au double niveau pour les mono-ALD.

---

[29] Avis HAS de 2007, Affections de longue durée - Liste et critères médicaux d'admission.

[30] Dans son avis de 2007, la HAS s'est également prononcée sur les néphropathies chroniques graves et syndrome néphrotique primitif (ALD 19) en proposant de reconnaître en ALD seulement les patients atteints d'une maladie rénale chronique de stade 4 et 5. Toutefois, les données disponibles permettent de déterminer le nombre de patients en stade 5 mais pas dans les autres stades.

[31] Rapport Charges et produits 2024, p. 75.

[32] Vue d'ensemble — Data ameli

[33] Données CNAM Point repère 2021.

La mission a décidé d'appliquer à ces déciles un seuil minorant et un seuil majorant pour obtenir une fourchette d'assurés ciblés. Le seuil minorant correspond à la moyenne des dépenses totales des assurés non-ALD (c'est-à-dire environ 1 400 €) et le seuil majorant celui de la moyenne des dépenses totales des assurés non-ALD de plus de 65 ans (c'est-à-dire 3 000 €), plus de la moitié des assurés en ALD ayant plus de 65 ans. Les déciles d'assurés ayant des dépenses totales inférieures à ces seuils sont considérés comme pouvant être exclus du dispositif ou relevant du niveau 1 de reconnaissance. En effet, un montant inférieur à ce seuil laisse penser que l'intensité des soins est peu importante et que le caractère particulièrement onéreux des traitements, consubstantiels à l'appartenance à une ALD, n'est pas retrouvé.

La mission n'a pu appliquer l'analyse aux poly ALD, faute de données suffisamment fines pour ce public, les données ne permettent pas de distinguer ce qui relève de telle ou telle ALD. Elle a donc exclu les poly-ALD, dont les dépenses sont par ailleurs significativement supérieures à celles des mono-ALD : leur médiane, pondérée par les effectifs, de dépenses totales est de 5 440 €[34] contre 3 100 €. Pour la Tuberculose active et la Lèpre (ALD n°29) tous les effectifs sortiraient du dispositif conformément à la suppression de l'ALD.

Le tableau 3 présente les résultats de ce raisonnement en deux temps (ciblage des déciles pour l'AVC, le diabète et la maladie coronarienne pour lesquelles il existe des critères médicaux puis ciblage économique avec deux seuils pour les autres). Ainsi, en prenant les seuils minorant et majorant, **entre 3 et 4,2 millions d'assurés en mono-ALD ne justifieraient pas du niveau 2 (dont 1,9 M sur les trois ALD avec l'approche médicale).** Ce total a été obtenu en majorant de 10 %[35] les effectifs du régime général pour y inclure les effectifs de la mutualité sociale agricole (MSA) en faisant l'hypothèse que les déciles ciblés seraient les mêmes dans les mêmes proportions.

Les déciles de dépenses viennent de la base RAC sur 2021 et les effectifs ciblés sont ceux de la CNAM régime général, repris du tableau 2. En effet, les effectifs RAC n'ont pas pu être repris par la mission et les données CNAM régime général sont les seuls effectifs distinguant les mono-ALD des multi-ALD dont la mission dispose. Pour obtenir les effectifs ciblés la mission a donc reporté sur les effectifs CNAM mono-ALD le nombre de déciles ciblés.

Pour rappel, dans le schéma proposé par la mission, la liste des ALD serait actualisée (cf. 1.5.2), ce qui pourrait conduire au retrait des ALD 4 – Bilharziose compliquée et de l'ALD 29 – Lèpre et Tuberculose.

[34] Sur les 200 premières combinaisons de poly-ALD avec le plus d'effectifs sorties sur la base RAC.

[35] Le régime général couvre environ 90 % de la population française, la MSA environ 10 %.

Tableau 3 : Hypothèse de ciblage des cohortes d'assurés en mono-ALD qui ne resteraient pas en niveau 2 parmi les ALD éligibles (en bleu les déciles d'assurés ciblés par des critères médicaux, en rouge par le seuil minorant de 1 400 € et en jaune avec le seuil majorant de 3 000 €) [36]

Code	Libellé de l'ALD	Dépenses totales									Effectifs ciblés	
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	Seuil minorant	Seuil majorant
1	Accident vasculaire cérébral	710	1 177	1 699	2 371	3 348	4 819	7 099	11 088	19 878	177 456	177 456
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	705	1 079	1 475	1 969	2 647	3 705	5 444	8 560	15 704	49 440	123 601
5	Insuffisance cardiaque, trouble du rythme	878	1 395	1 860	2 405	3 135	4 229	5 998	9 476	16 916	127 984	319 960
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	457	844	1 260	1 744	2 287	2 973	4 126	6 644	14 459	28 622	57 244
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	786	1 182	1 587	2 055	2 634	3 418	4 638	6 957	11 810	934 052	934 052
13	Maladie coronaire	814	1 193	1 583	2 040	2 658	3 572	5 057	7 679	13 289	614 699	614 699
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	673	1 137	1 617	2 194	2 989	4 256	6 304	9 987	17 283	34 068	85 170
16	Maladie de Parkinson	1 288	2 034	2 816	3 715	4 840	6 391	8 949	13 730	24 634	7 394	22 183
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	797	1 254	1 717	2 238	2 894	3 785	5 112	7 444	12 822	16 221	40 554
22	Polyarthrite rhumatoïde	859	1 390	1 936	2 589	3 495	4 893	7 073	9 793	13 682	29 825	59 649
23	Affections psychiatriques de longue durée	449	822	1 217	1 678	2 284	3 162	4 554	7 505	16 406	310 183	516 972
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	641	1 108	1 623	2 267	3 280	5 396	8 317	11 560	17 855	28 935	57 870
25	Sclérose en plaques	1 364	3 137	5 922	9 091	10 763	12 776	16 877	22 556	39 258	8 089	8 089
26	Scoliose structurale évolutive	387	675	995	1 398	1 928	2 582	3 370	4 556	7 484	12 970	19 454
27	Spondylarthrite ankylosante grave	684	1 233	1 851	2 633	3 802	5 465	7 457	9 535	12 626	24 873	49 746
29	Tuberculose active, lèpre	234	460	735	1 087	1 619	2 530	4 212	7 929	14 154	7 142	7 142
30	Tumeur maligne	734	1 216	1 741	2 408	3 392	5 062	8 628	15 702	33 125	289 915	579 829
31	ALD 31[37]	583	1 065	1 582	2 204	3 023	4 193	5 993	9 075	15 504	82 793	165 586
TOTAL régime général											**2 784 662**	**3 839 257**
TOTAL tous régimes (+10 % en simulant avec les effectifs MSA)											**3 063 128**	**4 223 183**

Source : Mission, d'après les données pour 2020 fournies par la CNAM pour les effectifs et après simulations sur la base RAC 2021 pour les déciles de dépenses.

[36] L'ALD n°4 - Bilharziose compliquée ne figure pas car la base RAC ne fait ressortir que les ALD avec une cohorte de plus de 200 assurés, ce qui n'est pas le cas ici.

[37] Pour l'ALD 31 le raisonnement est un peu différent puisque les assurés ciblés pourraient soit sortir du dispositif, soit aller en niveau 1 ou 2 si leur pathologie devenait une ALD liste et qu'ils remplissaient les critères de sévérité afférents.

1.6.1.3. La mission a enfin quantifié les impacts sur les restes à charge des assurés ciblés qui ne resteraient pas en niveau 2 et les gains pour les finances publiques

Sur la base RAC la mission a simulé le reste à charge avant réforme des assurés ciblés et après réforme au niveau individuel[38]. Sur les dépenses en lien avec l'ALD de chaque assuré ciblé et pour chaque poste de dépenses agrégé[39], est appliqué le taux moyen du ticket modérateur des patients en ALD sur leurs dépenses sans lien[40].Le gain estimé résulte de la différence entre le RAC AMO après et avant mise en place des deux niveaux de reconnaissance d'ALD.

Le tableau 4 les impacts sur le reste à charge AMO des assurés ciblés et les gains pour les finances publiques. Les déciles qui figurent dans ce tableau correspond à la sous-population des déciles d'assurés ciblés dans le tableau 3 Par exemple, sur l'AVC (ALD n°1), la distribution du RAC est faite sur celle des sept déciles ciblés précédemment. Le gain estimé pour les finances publiques pour les personnes actuellement en ALD s'établirait entre 420 et 560 M€[41] dont 360 M € pour les trois ALD pour lesquelles l'approche médicale a été retenue.

Il convient d'ajouter à ce gain les économies générées dans le champ du transport sanitaire en lien avec l'ALD, qui résulterait de la suppression du droit au transport pour les assurés de niveau 1. L'économie générée serait de ce fait globale et non limitée à l'exonération du ticket modérateur[42]. Selon la base RAC, les déciles des assurés en mono-ALD ciblés par la mission sortant du niveau 2 ont entre 47 M€ (seuil minorant) et 71 M€ de dépenses de transport en lien avec leur ALD. En appliquant sur ces dépenses le taux de remboursement de droit commun de l'assurance maladie de 55 %, on obtient les gains supplémentaires pour les finances publiques, par rapport à ceux déjà calculés ci-dessus avec la différence de RAC avant et après, compris entre 26 et 40 M€ dont 21 M€ pour les trois ALD avec approche médicale[43].

Ainsi, avec l'hypothèse que les assurés de niveau 2 passant au niveau 1 n'utiliseraient plus de transport sanitaire, le gain estimé pour les finances publiques pour les personnes actuellement en ALD s'établirait entre 445 et 600 M€[44] dont 380 M € pour les trois ALD pour lesquelles l'approche médicale a été retenue.

Il faut déduire de ces gains, les coûts induits des assurés qui passeraient du niveau 2 au niveau 1 (majoré des effectifs MSA). La méthodologie de ce chiffrage est explicitée au 1.6.2 et le coût consolidé du dispositif au 1.8.2.

---

[38] La même méthode que la troisième faite dans l'annexe IV sur le coût du dispositif a été appliquée ici.

[39] Il existe dix postes de dépenses agrégées : soins de ville, établissement public pour les activités de soins de suite et de réadaptation (SSR), établissement public pour des actes de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), établissement public pour l'hospitalisation à domicile (HAD), établissement pour recueil d'information en psychiatrie (RIP), établissements privés, établissements privés honoraires, optique, dentaire et audioprothèses.

[40] Il s'agit de la troisième méthodologie de construction de taux de remboursement contrefactuel de l'annexe IV : il est fait l'hypothèse que les dépenses en lien ou sans lien de chaque individu en ALD sont proches, et le taux de remboursement des dépenses sans lien avec l'ALD est appliqué à celles en lien. À noter que l'estimation relative à la mise en place d'un ticket modérateur sur le champ hospitalier constitue un majorant dans la mesure où n'est pas simulée l'atteinte des seuils déclenchant le ticket modérateur forfaitaire.

[41] 378 et 507M € pour le régime général sur lequel est appliqué un produit en croix des effectifs tous régimes sur ceux du régime général.

[42] Hors motifs de prescription médicale de transport autre qu'en lien avec ALD (cf. Annexe I).

[43] Pour avoir le coût d'un non-recours au transports sanitaires des assurés qui sortiraient du niveau 2 en tenant compte des calculs amont de la mission, il faut appliquer sur les dépenses en lien le taux de remboursement de 55 % puisque les calculs de RAC y appliquent un taux de 45 %.

[44] 378 et 507M € pour le régime général sur lequel est appliqué un produit en croix des effectifs tous régimes sur ceux du régime général.

La différence avant/après réforme sur le reste à charge des assurés ciblés (sans prendre en compte le panier de soins exonérés pour ceux qui rentreraient dans le niveau 1 et la substitution au transport sanitaire en lien avec leur ALD) est en moyenne de 114 €, sans différence entre les deux seuils, les gains pour les finances publiques augmentant proportionnellement aux effectifs ciblés. La différence de RAC est particulièrement sensible pour les assurés :

- des trois ALD sur lesquels des critères médicaux ont été appliqués puisque le nombre de déciles ciblés est plus important (ALD n°1, n°8 et 13) ;
- qui sortiraient du dispositif (ALD n°29 - Tuberculose active, Lèpre) avec une différence moyenne de RAC de 521 €. Ce montant élevé s'explique par la sélection de l'entièreté de la cohorte y compris ceux des derniers centiles pour lesquels les dépenses totales sont particulièrement élevées (76 000 € pour le dernier centile) et donc leurs RAC également. Comme la HAS le précisait dans son avis de 2007, *« des problèmes financiers d'accès aux soins doivent pourvoir être examinés au cas par cas, … en complément d'autres mécanismes mobilisés pour cette maladie (dispensation gratuite de traitement dans les centres de lutte anti-tuberculose, recours fréquent à l'Aide Médicale d'Etat, importante population bénéficiant de la CMUC) »*.

Tableau 4 : Hypothèse d'impacts estimés de la sortie du dispositif ALD pour les assurés ciblés sur leurs restes à charge et pour les finances publiques (sans prise en compte d'un moindre recours aux transports sanitaires)

Code	Libellé de l'ALD	Effectifs ciblés (stock)		Gains pour les finances publiques avec sortie sur les effectifs stocks (en M€)		Différence de RAC moyenne par assuré ciblé (RAC après – RAC avant) (en €)	
		Seuil minorant	Seuil majorant	Seuil minorant	Seuil majorant	Seuil minorant	Seuil majorant
1	Accident vasculaire cérébral	177 456	177 456	36	36	173	173
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	49 440	123 601	3	13	45	87
5	Insuffisance cardiaque, trouble du rythme	127 984	319 960	9	32	56	97
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	28 622	57 244	1	5	32	82
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2	934 052	934 052	115	115	102	102
13	Maladie coronaire	614 699	614 699	176	176	235	235
14	Insuffisance respiratoire chronique grave	34 068	85 170	1	9	38	93
16	Maladie de Parkinson	7 394	22 183	0	3	51	111
21	PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	16 221	40 554	1	4	41	88
22	Polyarthrite rhumatoïde	29 825	59 649	2	6	46	82
23	Affections psychiatriques de longue durée	310 183	516 972	14	43	38	70
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	28 935	57 870	1	4	25	54
25	Sclérose en plaques	8 089	8 089	0	0	29	29
26	Scoliose structurale évolutive	12 970	19 454	0	1	29	55
27	Spondylarthrite ankylosante grave	24 873	49 746	1	3	28	63
29	Tuberculose active, Lèpre	7 142	7 142	4	4	521	521
30	Tumeur maligne	289 915	579 829	11	41	33	61
31	ALD 31	82 793	165 586	2	10	29	64
TOTAL régime général		**2 784 662**	**3 839 257**	**378**	**507**	**114**	**113**
TOTAL tous régimes		**3 063 128**	**4 223 183**	**416**	**557**		

Source : Mission, d'après les données pour 2020 fournies par la CNAM pour les effectifs du régime général et après simulations sur la base RAC 2021 pour les dépenses et les gains finances publiques.

1.6.1.4. Cette méthodologie présente des biais, notamment parce qu'elle propose une approche en stocks et non en flux

Ce chiffrage présente plusieurs biais. En effet :

- il se base pour partie des ALD sur une approche économique, sans analyse médicale de la réalité des critères de gravité médicaux. De plus, le seuil minoré fixé à 1 400 € à partir de la moyenne des dépenses totales des assurés en non-ALD est partial, il ne permet pas d'approcher plus finement par âge, par revenu ou en prenant en compte la cinétique des dépenses des assurés ;
- l'identification de la valeur amenant à séparer les effectifs éligibles à un premier niveau de reconnaissance ALD et à un second niveau de reconnaissance repose sur la comparaison de population très différentes. Certaines ne présentent pas de maladies reconnues, quand les autres sont atteintes de maladies chroniques. Les montants de dépenses en lien avec l'ALD et leur dispersion laisse toutefois penser que certains ont des formes très peu sévères, au regard de leur faible consommation de soins ;
- les effets de reports ou d'un moindre recours aux soins qu'une telle réforme pourrait induire ne sont pas inclus ;
- les poly-ALD sont exclus de cette estimation, ce qui tend à minorer l'estimation du gain ;
- les données d'effectifs et de dépenses utilisées pour les estimations sont celles de la CNAM 2020 pour les effectifs et la base RAC 2021 pour les dépenses. La mission ne dispose pas de données pour l'année 2022, qui auraient permis de tenir compte d'une année moins impactée par la crise sanitaire liée au Covid.

L'une des questions, centrales sur laquelle une position devra être prise concernant cette réforme portera sur les publics auxquels appliquer la réforme. Deux approches sont possibles :

- **une approche par flux** consistant à appliquer la réforme aux patients entrants dans le dispositif à compter de sa mise en œuvre, sans modification des droits des patients déjà reconnus en ALD jusqu'à la date de renouvellement de leur ALD ;
- **une approche stock flux** consistant à appliquer la réforme à la date de sa mise en œuvre, à la fois aux patients reconnus en ALD ainsi qu'aux patients entrants.

Les pouvoirs publics ont retenu, en 2012 lors du retrait de l'HTA sévère (ALD n°12) de la liste des ALD, le principe d'une approche par flux.

Par construction, cette approche n'est pas celle qui permet de dégager les économies les plus importantes à court terme. Elle semble toutefois la plus réaliste, à la fois en termes d'acceptabilité collective mais également sur le plan opérationnel. Une approche en stock nécessiterait en effet de réexaminer la situation médicale et administrative de l'ensemble des patients reconnus en ALD (soit près de 14 M) quand les professionnels concernés (médecins traitants et professionnels du service médical de l'assurance maladie) auront à s'approprier les nouvelles modalités d'administration du régime.

Les données de flux par ALD[45] ne permettent pas de distinguer les mono-ALD des poly-ALD mais la mission a voulu chiffrer cette réforme sur les flux de nouveaux entrants. **En appliquant les mêmes proportions d'assurés concernés par le premier niveau aux flux qu'aux stocks, la mission a pu approcher les gains associés à une mise en œuvre de la réforme sur les seuls flux**. Ainsi sur un flux total de 2020 d'environ 1,5 M nouvelles admissions sur les ALD 30 ciblées et l'ALD 31 et entre 0,5 et 0,7 M (seuils minorant et majorant) pourraient ne pas rester en niveau 1[46]. Pour les finances publiques, le gain annuel associé serait compris entre 68 M€ et 96 M€ tous régimes dès la première année de mise en œuvre de la réforme, entre 70 et 100 M€/an en prenant en compte la suppression du recours aux transports sanitaires comme explicité en 1.6.1.3. Ces gains se cumuleraient les années suivantes avec l'application de la réforme sur les effectifs en stock arrivant en fin de période de reconnaissance de leur ALD et ne justifiant plus d'une reconnaissance en niveau 2.

Ces chiffrages n'intègrent pas les gains sur les indemnités journalières (IJ) au titre de l'ALD induits de la sortie des assurés de niveau 2 pour lesquels les IJ rentreraient dans le régime du droit commun (à l'exception des jours de carence (cf. 1.3.1.2)).

1.6.2. Évaluation du coût de la reconnaissance en niveau 1

L'application aux assurés reconnus en ALD de niveau 1 d'un panier de soins exonéré du TM constitue une dépense nouvelle venant partiellement en déduction des économies réalisées sur l'AMO par la mise en place d'un dispositif à deux niveaux (cf. évaluations en 1.6.1).

Le coût net du déploiement plus systématique des mesures proposées (systématisation de dispositifs d'annonce et de bilan de soins, renforcement du suivi, de l'accompagnement et de l'éducation thérapeutique des patients), est difficile à estimer. Il déprendra du panier de soins qui sera défini pour chaque niveau 1 d'ALD, du nombre de patients potentiellement concernés (cf.1.6.1), du taux de suivi des assurés du parcours de soins qui leur sera proposé et de la part de soins envisagés pour partie déjà réalisés à l'hôpital notamment, et couverts par des financements spécifiques.

La mission a néanmoins tenté d'approcher le coût de la création d'un niveau 1 avec un panier de droits associé. Cette évaluation repose sur la méthodologie présentée ci-après, elle est à prendre avec précaution mais permet toutefois d'approcher des ordres de grandeur :

- d'abord concernant le panier de soins pris en compte, il est composé de trois blocs :
  - des actes qui sont réputés faits aujourd'hui auxquels serait appliqués uniquement l'effet d'exonération du TM :
    - la consultation d'annonce qui serait systématisée et dont le contenu serait renforcé (une à l'entrée dans le dispositif) ;
    - des examens de suivi biologique (deux par an en moyenne) ;
    - le bilan de suivi de soins qui serait systématisé, à l'occasion d'une consultation de suivi par le médecin traitant et dont le contenu serait renforcé (un tous les deux ans en moyenne) ;

[45] Données CNAM régime général en 2020 sur la prévalence des ALD : https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/incidence-nouvelles-exonerations. Pour le flux des ALD 31, a été pris le flux des demandes fourni par la CNAM à la mission seulement pour 2022.

[46] Chiffres déduits du régime général.

- des actes et prestations destinés à améliorer la prévention secondaire et tertiaire dans le cadre du parcours de soins propre à chaque ALD (intégrant un renforcement de l'éducation thérapeutique) : des consultations médicales spécialisées (deux par an) et un accompagnement soignant (évalué sur une base forfaitaire). Dans la simulation de coût, les ALD ciblées comme pouvant bénéficier de ce panier sont[47]: l'ALD 1 - Accident vasculaire cérébral, la 5 - Insuffisance cardiaque, trouble du rythme, la 8 - Diabète de type 1 et diabète de type 2, la 13- Maladie coronaire, la 14 - Insuffisance respiratoire chronique grave et la 23- Affections psychiatriques de longue durée ;
- l'ouverture du panier de soins, pour certaines ALD uniquement, à la prise en charge de certains actes et prestations qui ne sont aujourd'hui pas remboursés par l'assurance maladie dans le droit commun (évalué sur une base forfaitaire). Pour son évaluation, la mission a pris comme référence le parcours de soins global après traitement cancer, qui permet le bénéfice d'un bilan d'activité physique adaptée (APA) et d'un bilan diététique et/ou psychologique, avec des consultations possibles pour ces modes de prise en charge. Pour ce parcours, la prise en charge est limitée à 180€ maximum par patient et par an. Elle a ciblé son évaluation sur deux ALD, l'ALD 30 cancer et l'ALD 8 diabète, pour lesquelles l'assurance maladie a proposé le remboursement de l'APA en 2023, dans le cadre de son rapport Charges et produits ;

  La composition de ce panier de soins ne constitue pas une norme à appliquer à toutes les ALD mais une hypothèse de panier moyen proposé par la mission pour effectuer ses mesures d'impact.

- ensuite, le nombre d'assurés ciblés comme pouvant bénéficier du panier du niveau 1 est celui des flux entrants ciblés par la mission en 1.6.1.2 sur des ALD étant considérées comme éligibles à savoir les six ALD susmentionnées sur la première partie du panier et le diabète et le cancer pour la seconde partie. Le flux pris dans le chiffrage ci-dessous correspond à la moyenne sur chaque ALD entre le seuil minorant et majorant. Au total, le flux annuel des nouveaux assurés étant éligibles au niveau 1 est d'environ 0,5 M, sans tenir compte des personnes non reconnues actuellement en ALD et qui pourraient néanmoins prétendre au niveau 1 ;
- enfin, et pour tenir compte de la difficulté à approcher le sujet mentionné en début de partie, plusieurs hypothèses sont prises concernant la proportion d'assurés qui observeraient leur parcours de soins : 25 %, 33 % et 50 %. Ce postulat repose sur le fait que les études d'éducation thérapeutique et de prévention montrent qu'ils sont suivis de manière inégale par les assurés éligibles[48].

Le tableau 5 présente les hypothèses et le cout potentiel du niveau 1 qui pourrait être compris entre 26 et 54 M€ par an en raisonnant sur les flux d'assurés éligibles qui suivraient le parcours de soins proposé dans le cadre du premier niveau de reconnaissance.

[47] Affections retenues sur la base de la liste des maladies chroniques accompagnées par des programmes Asalée.

[48] Ainsi, concernant le diabète de type 2, l'évaluation du programme Sophia en 2019 montrait que 72% des diabétiques réalisaient leur bilan lipidique annuel, mais seulement 35% réalisaient un bilan rénal annuel et 37% le bilan bucco-dentaire annuel.
De même, l'expérimentation « Dites non au diabète », qui consistait à proposer un programme d'accompagnement sportif et nutritionnel aux patients diabétiques de type II, n'a réussi à recruter que 1167 patients, sur un objectif de 10 000 participants dans 3 départements ; et seulement 284 participants ont terminé le programme. Source : rapport Charges et produits de l'assurance maladie pour 2024.

Tableau 5 : Évaluation du coût de la mise en œuvre du panier de soins pour les assurés de niveau 1[49]

Panier de soins	Actes et prestations	Coûts de référence	Coût/effectifs suivant le dispositif (M€)		
			Hypothèse 25 %	Hypothèse 33 %	Hypothèse 50 %
Effet TM	Dispositif d'annonce	10€	1,0	1,3	2,0
	Examens de suivi biologique	16€[50]	1,6	2,1	3,2
	Bilan de suivi de soins[51]	10 €	1,0	1,3	2,0
Amélioration de la prévention	Consultations médicales spécialisées	80€ en moyenne [52]	8,0	10,6	16,0
	Suivi infirmier (suivi, ETP,…)	40€[53]	4,0	5,3	8,0
Sous Total		156€	15,6	20,6	31,2
Ouverture du panier de soins (pour les ALD n°8 et 30)	APA, suivi diététique et/ou psychologique	180€	11,2	14,7	22,3
Sous Total		180€	11,2	14,7	22,3
Total			**26,7**	**35,3**	**53,5**

Source : Mission.

Comme précisé *supra* ce chiffrage ne comprend pas :

- les bénéfices médico-économiques potentiels à moyen-long terme par la meilleure prévention permise pour les assurés bénéficiaires ;
- la substitution de ce forfait à des dépenses déjà existantes et les dépenses supplémentaires susceptibles d'être engendrées à court-terme par la meilleure incitation du patient au respect de ce parcours de prévention secondaire et tertiaire[54] ;
- les assurés entrant directement en niveau 2 pour lesquels un tel panier de soins serait également pertinent.

[49] Sur la base des effectifs entrants 2020 données CNAM des ALD 1, 5, 13, 8, 14 et 23 susceptibles d'entrer en niveau 1, soit 400 000 assurés et des ALD 8 et 30 susceptibles d'entrer en niveau 1, soit 250 000 assurés pour le panier de soin APA/diététique et/ou psychologue.

[50] Calculé sur la base de la réalisation une fois par an d'un bilan lipidique complet et deux fois par an d'un dosage d'HbA1c, pour un montant moyen de 40€ et application d'un TM de 40% (remboursement à 60% dans le droit commun).

[51] La consultation d'annonce était réalisée 1 année sur 2, le coût l'année N est celui inscrit, et l'année N+1, pour une même cohorte, est diminuée de 0,5 à 1,1 M€.

[52] Estimation calculée sur la base d'une moyenne des montants des consultations de médecins spécialistes.

[53] Forfait calculé sur la base de la rémunération annuelle d'une infirmière Asalée ramenée au nombre de patients suivis.

[54] L'évaluation du dispositif Asalée met en avant une augmentation de 8,2 points, entre 2010 et 2017, de la réalisation du fond d'œil ou de la consultation chez l'ophtalmologue grâce à l'accompagnement personnalisé du patient.

Par ailleurs, la mission ne présente pas de chiffrage financier pour le niveau 2, comme les droits associés se rapprochent du dispositif ALD, ce qui n'occasionne par là même pas d'économies pour les finances publiques (mis à part la baisse ou la croissance du flux d'assurés éligibles au niveau 2). La sortie des assurés du niveau 2 est pris en compte dans le gain de la réforme ci-dessus (cf. 1.8.2). **La mission n'a pas intégré à ses chiffrages de l'impact de la réforme, les bénéfices à moyen et long termes des actions de prévention en réduction de dépenses.**

La mission a voulu approcher ce coût sur les stocks bien que :

- la mise en œuvre de ce panier de niveau 1 ne puisse se faire sur les stocks, en raison de la temporalité nécessaire pour que les équipes pluriprofessionnelles puissent se former et se structurer ;
- la totalité des stocks ne recevrait pas une consultation d'annonce en raison de leur ancienneté dans la maladie, ce qui pourrait conduire à minorer le chiffrage ci-après de 30 à 42 M€ et augmenter le bénéfice de la réforme de ces montants (cf. 1.8.2).

Ainsi, en appliquant le coût du niveau 1 sur les stocks tous régimes[55] et avec les limites susmentionnées, on obtient un coût compris entre 170 M€ et 340 M€.

1.7. L'engagement coordonné du ministère de la santé, de la HAS et de l'assurance maladie, facteur clef de la mise en œuvre de la réforme et de son suivi

Le ministère en charge de la santé, plus particulièrement via la direction de la Sécurité sociale (DSS) ainsi que la HAS et l'Assurance maladie ont un rôle important à tenir dans le pilotage, la configuration et l'opérationnalisation du régime des ALD. Ce constat qui s'applique d'une manière générale concernant le fonctionnement en routine du dispositif s'impose dès lors qu'il est question de réformer le système. Leur mobilisation coordonnée sera indispensable, chacun ayant à intervenir au titre de compétences propres.

1.7.1. Un pilotage nécessaire par le ministère de la Santé

Le rôle de la DSS sera particulièrement important aux deux étapes suivantes :

- pour soumettre à la validation du gouvernement en premier lieu le projet de réforme incluant les arbitrages à rendre sur les sujets présentant les enjeux les plus forts ;
- pour structurer et piloter la conduite de projet en second lieu en s'assurant de l'association et de la mobilisation des principales parties prenantes concernées.

Le caractère multidimensionnel du projet (dimensions médicales, sociales, juridiques et économiques), la diversité des parties prenantes (HAS, assurance maladie, associations représentantes des usagers, organismes représentants des spécialités médicales et professionnels de santé) et la sensibilité sociale et politique du sujet nécessiteront un pilotage fin et étroit. L'ordonnancement des différents chantiers (planification, étalement et articulation) sera déterminant pour arrêter une trajectoire à la fois volontariste et collectivement soutenable ; il devra être concerté notamment avec la HAS et la CNAM.

[55] En prenant la moyenne entre le stock fixé par le seuil minorant et celui fixé par le seuil majorant.

Le pilotage de la réforme devra associer un panel de parties prenantes large (représentants d'usagers, représentants des professionnels de santé, éditeurs de logiciels) pour s'assurer de la mise en œuvre de la réforme dans ses différents aspects (médicaux, réglementaires, SI…) mais aussi pour veiller à l'articulation de la réforme avec les programmes et projets déjà lancés. Par exemple, l'association de la direction générale de la santé sera importante pour s'assurer de l'articulation de la réforme avec le déploiement des rendez-vous de prévention en santé aux âges clés. De même, la DGOS gagnerait à être associée, dans le cadre de la révision en cours du décret de compétences des infirmières, pour intégrer le suivi des patients en ALD.

II conviendra également de prévoir, dès la mise en œuvre de la réforme, les modalités de son évaluation, en identifiant les indicateurs de suivi de la mise en œuvre de la réforme et de ses impacts, en particulier en matière de santé publique et de dépenses de santé.

La formalisation précise des objectifs et modalités de mise en œuvre de la réforme sera dans ce cadre particulièrement utile pour éclairer la HAS lorsqu'elle sera saisie pour formuler des avis et propositions sur la liste des ALD, les caractéristiques médicales et critères d'éligibilité aux deux niveaux de reconnaissance, la définition des durées d'admission et de renouvellement ou encore les APALD associés.

La DSS aura également un rôle essentiel pour fixer par voie réglementaire les critères de reconnaissance en ALD de niveau 1 et de niveau 2, ainsi que les actes et prestations pour le niveau 1 de reconnaissance, après avis de la HAS.

1.7.2. L'implication de la HAS indispensable à la définition de paramètres structurants de la réforme

Le rôle de la HAS sera déterminant à double titre dans la configuration de la réforme et en vertu de ses obligations légales et réglementaire[56] sur l'actuel dispositif ALD :

- au titre des compétences en premier lieu. Comme indiqué au 1.6.1, la mise du projet de réforme la conduira à s'exprimer par des avis et des recommandations sur :
  - la liste des ALD qui devrait faire l'objet d'un ré examen dans le cadre de la démarche (cf. 1.2.4) ;
  - les caractéristiques médicales de sévérité et critères d'éligibilité aux deux niveaux de reconnaissance en ALD de premier (cf. 1.2.2) et de second niveau (cf. 1.2.1) ;
  - la définition des durées d'admission et de renouvellement ainsi que les conditions de passage en particulier du second au premier niveau (cf. 1.3) ;
  - la rénovation des protocoles de soins (cf. 1.4.3) ;
  - les actes et prestations pour les assurés en niveau 1 (cf. 1.5.1.1) et 2 (1.5.2), y compris ceux à inscrire dans les parcours de prévention ;
- par l'expertise médicale qu'elle apportera dans la déclinaison des principes de la réforme. Cette dimension est essentielle à la fois à la pertinence médicale des choix qui devront être faits par ALD dans chacune des rubriques rappelées ci-dessus et à la manière dont ces choix seront reçus par les parties prenantes (vs s'ils procédaient uniquement d'une élaboration réalisée par les services ministériels).

Dans ces conditions la formalisation précise par la DSS des objectifs et modalités de mise en œuvre de la réforme sera déterminante pour permettre à la HAS d'organiser ses travaux et de mobiliser ses experts de manière la plus éclairée possible ; l'ordonnancement de la conduite de projet de manière concertée avec la HAS sera également essentielle. La production par la CNAM de statistiques de consommation de soins par ALD et en fonction de l'ancienneté de la pathologie sera également utile à ces travaux.

[56] L161-37 du code de la Sécurité sociale (CSS) et R. 161-71.

Le cas échéant, un cadencement de la réforme (en ciblant prioritairement certaines ALD à forts effectifs) pourrait être envisagé pour lisser la charge de travail pour la HAS.

1.7.3. La mobilisation de l'assurance maladie indispensable à un double niveau

1.7.3.1. L'adaptation des systèmes d'information

La mise en œuvre de la réforme aura des implications informatiques pour l'assurance maladie pour trois aspects :

- en premier lieu, la définition des deux niveaux d'ALD et le processus de passage automatique entre le 2nd et le 1er niveau d'ALD devront être configurés dans les systèmes d'information de l'assurance maladie (côté médecins, dans Ameli pro, mais aussi côté service médical, pour lequel plusieurs outils de gestion devront être ajustés). Ceci implique la création d'un nouveau motif d'exonération dans l'architecture des systèmes d'information (SI) de l'assurance maladie, ce qui constitue une évolution conséquente ;
- en second lieu, la mise en place du panier de soins exonérés à 100% pour le premier niveau d'ALD nécessitera aussi des adaptations informatiques pour l'assurance maladie (ajustements en matière de tarification). Ces ajustements pourront s'appuyer sur des dispositifs existants, comme le dispositif MT'Dents, en cours de dématérialisation, du dispositif de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie à partir de 50 ans ou encore le remboursement d'une seule paire de lunettes tous les deux ans ;
- enfin, la rénovation d'Ameli/ de Mon espace santé, pour enrichir l'information des patients et y intégré le protocole de soins rénové constitue aussi une évolution informatique pour l'assurance maladie.

En première analyse, la CNAM évalue le temps de mise en œuvre de ces évolutions à 36 mois. La mission n'est pas en mesure de contre-expertiser ce chiffrage, mais note que la réforme du 100% santé a pu être déployée en moins de 18 mois.

Le cas échéant, ces évolutions informatiques pourraient être conduites de manière séquencée, l'évolution la plus prioritaire pour la conduite de la réforme étant le premier volet.

En tout état de cause, plus la prise de décision sera rapide, plus la DSS mobilisera rapidement la CNAM et plus celle-ci pourra intégrer les développements attendus dans la feuille de route de la DSI. Comme avec la HAS, la fluidité de la coordination entre la DSS et la CNAM constituera un facteur clef de réussite de la conduite de projet.

1.7.3.2. Le service médical au cœur du portage et du suivi de la mise en œuvre de la réforme auprès des professionnels de santé

Un bon niveau d'appropriation de la réforme par les professionnels du service médical, uniforme entre régions, est indispensable pour mener les adaptations organisationnelles internes.

Le processus de contrôle actuel, décrit dans l'annexe V devra être redéfini. Il devra notamment décrire les modalités de contrôle des admissions de premier niveau, adaptées à un mode déclaratif. Un contrôle renforcé des demandes d'admission en ALD de second niveau devra être mis en œuvre, le temps d'accompagner la mise en œuvre de la réforme a minima. Celui-ci gagnerait à s'appuyer sur des requêtes analysant la consommation de soins, à l'instar de ce qui est actuellement réalisé pour les ALD n°1, 5 et 30. L'appui des infirmiers du service médical et du personnel administratif, en soutien des médecins, sera également déterminant.

Une analyse des ALD à plus fort taux de refus pourra amener à introduire, à l'instar de l'évolution du processus en 2016, une catégorie d'ALD en admission en mode simplifié et en mode argumenté. Cette catégorisation devra faire l'objet d'évaluation régulière, à périodicité à définir par l'assurance maladie, afin de cibler les contrôles à l'admission des affections le plus souvent refusées par le service médical.

Le rôle du service médical sera également essentiel pour accompagner l'information des professionnels de santé sur la réforme et les accompagner dans sa mise en œuvre.

Enfin, le Copil ALD inter-régimes permettra l'implication de la MSA, aux côtés de l'assurance maladie, pour la mise en œuvre de la réforme et pour l'adaptation des processus de contrôle par son service médical.

1.7.4. Renforcer, autour de la DSS et de la CNAM, le pilotage du dispositif ALD et de ses évolutions

Le renforcement du pilotage du dispositif ALD par les administrations est quoiqu'il arrive nécessaire afin d'en améliorer la connaissance et d'anticiper ses enjeux.

Les données de suivi relatives aux ALD sont insuffisamment fréquentes et parcellaires. Les durées de reconnaissance des ALD comme les actes et prestations mériteraient d'être actualisés plus régulièrement. De même, les processus de contrôle des ALD doivent être suivis et révisés plus régulièrement.

Ce suivi doit s'appuyer autant que possible sur les processus de pilotage existants entre la DSS, la CNAM et la MSA, en associant la HAS en tant que besoin. De ce point de vue, le copil ALD inter-régimes semble l'instance adéquate.

Le renforcement de l'implication de la DSS, de la HAS et de la CNAM constitue une mesure nécessaire au pilotage du dispositif y compris à cadre constant.

1.8. Synthèse des principales caractéristiques et des attendus prioritaires du projet de réforme

1.8.1. Synthèse de la réforme à deux niveaux d'ALD

Le tableau 6 présente la synthèse des critères et droits ouverts pour les assurés éligibles aux niveaux 1 et 2 du dispositif ALD réformé, ainsi que des principales modalités de mise en œuvre de la réforme.

Tableau 6 : Synthèse de la réforme à deux niveaux d'ALD

Niveau de reconnaissance en ALD	Critères de sévérité/Publics concernés	Modalités de mise en œuvre des deux niveaux	Règles de prise en charge			
			Tiers payant	Panier de soins exonérés du TM	Transport de patient	Indemnités journalières
Niveau 1	▪ Assurés relevant de la **liste des ALD 30 actualisée** souffrant d'une affection chronique **en dehors d'une phase aiguë, sans recours à une thérapeutique particulièrement coûteuse** ▪ Possibilité d'une reconnaissance **en amont ou en aval** d'un éventuel épisode aiguë ▪ Assurés actuellement en **suivi post-ALD**	▪ Actualisation de la **liste des ALD 30** ▪ Actualisation de la liste des **critères d'admission** aux deux niveaux à opérer **ALD par ALD en lien avec la sévérité des pathologies et l'intensité des soins** ▪ Identification **des ALD ne comprenant potentiellement qu'un niveau de sévérité élevé** ▪ Définition des **durées de reconnaissance**, conditions de renouvellement, passage d'un niveau à l'autre et de sortie du dispositif en tenant compte de l'évolution probable des pathologies ▪ Recherche de **simplification et automatisation** des modalités de reconnaissance, renouvellement, passage d'un niveau à l'autre	**Oui** pour les actes et prestations **exonérées du ticket modérateur**	▪ Panier de soins inscrits aux APALD renforçant l'**approche préventive, l'information, l'accompagnement et le suivi des assurés dans leur parcours de soins** ⇨ Dispositifs d'annonce et de bilan de suivi de soins ⇨ Actes et prestations destinés à améliorer la prévention secondaire et tertiaire	**Droit commun d'accès et de prise en charge** des transports	▪ **Exonération des jours de carence** à partir du second arrêt ▪ **Droit commun avec** recours possible aux **dispositions permettant de déroger au plafond** de 360 IJ par période de trois ans pour les assurés en **arrêt de travail pour une durée prévisionnelle supérieure à six mois**
Niveau 2	▪ Assurés relevant des **ALD 30 actualisées, 31 et 32**, présentant des **critères de sévérité** et nécessitant un **traitement particulièrement couteux**			▪ **Totalité des actes et examens médicaux et biologiques, produits de santé à visée diagnostique ou thérapeutique** inscrits aux APALD ▪ Y **inclus les dispositifs d'annonce, de suivi et de soins** destinés à renforcer l'approche préventive	Accès au transport en lien avec **l'ALD, exonéré du TM,** sur **prescription médicale** dans le respect **du référentiel de transport**	▪ **Exonération des jours de carence à partir** du second arrêt ▪ **Déplafonnement du nombre d'IJ** sur trois ans

Observations	**Reconnaissance possible de certaines ALD en niveau 2 uniquement** mais pas à niveau 1 uniquement	**Saisine de la HAS à envisager de manière globale** (cohérence de l'approche) **et séquencée** (planification des travaux)		▪ **Définition par la HAS des APALD relevant des deux niveaux** de reconnaissance en ALD ▪ **Décision par les ministères sociaux des paniers de soins exonérés** sur la base des APALD HAS redéfinies	**En cas de risque de renoncement** aux **soins**, un **dispositif ad hoc, non lié à l'ALD** mais à d'autres critères notamment sociaux à envisager	

Source : Mission.

1.8.2. Synthèse des impacts financiers de la réforme

La mission a approché le coût de la réforme avec :

- d'une part le gain (sur les stocks et les flux) pour les finances publiques d'une sortie des assurés du niveau 2 (actuellement en ALD), avec intégration des gains potentiels du transport sanitaire (cf. 1.6.1) ;
- d'autre part le coût du niveau 1 pour les assurés qui passeraient du niveau 2 au niveau 1, sans que le nombre d'assurés actuellement en dehors du dispositif ALD y soient inclus (cf. 1.6.2).

La réforme pourrait générer un gain net, si elle était appliquée :

- **sur les stocks, d'environ 265 M€** avec entre 3 et 4,2 M assurés actuellement en mono-ALD qui pourraient ne pas être reconnus en niveau 2 et éligibles au niveau 1[57] ;
- **sur les flux, d'environ 45 M €** avec entre 0,5 et 0,7 M assurés actuellement en mono-ALD qui pourraient ne pas être reconnus en niveau 2 et éligibles au niveau 1[58].

Ce chiffrage est à prendre avec prudence, les limites des hypothèses prises sont précisées dans les parties afférentes en *supra*.

1.8.3. Synthèse des bénéfices recherchés et points de vigilance

La réforme proposée vise à réduire les problématiques de cohérence, de lisibilité et d'équité du système amplifiées au fil du temps par une mise en œuvre de plus en plus souple des critères. Les insuffisances et limites du dispositif actuel ont été pointées notamment par plusieurs avis de la HAS et confirmés par les travaux conduits par la mission. La réforme vise aussi à répondre aux enjeux à venir dans un contexte de vieillissement de la population et de développement des maladies chroniques. Elle permet une meilleure prise en compte la dimension médicale des patients atteints de maladie ALD et de leurs besoins en soins tout en préservant l'objectif de protection vis à vis du reste à charge des patients exposés aux soins les plus coûteux.

Les recommandations formulées sont porteuses d'une réforme structurelle d'ampleur d'un système qui n'en n'a pas connu depuis près de 40 ans et concerne désormais près de 14 millions d'assurés sociaux.

Les cinq points suivants peuvent être mis en avant pour résumer les attentes prioritaires vis-à-vis de cette réforme :

- la création de deux niveaux de reconnaissance selon la sévérité de la maladie, l'intensité et le coût du traitement permet de recentrer le dispositif sur ses objectifs initiaux pour les patients exposés aux traitements les plus longs et les soins les plus coûteux qui demeurent protégés par le même panier de droits ; Il en résulte une meilleure visibilité sur la réalité des patients exposés aux affections les plus sévères, de leur nombre et du coût des dépenses afférentes ;
- les patients atteints d'une pathologie caractérisée de longue durée qui présentent de moindres critères de sévérité et de caractère invalidant et ne nécessitent pas de traitement particulièrement couteux, ne sont pas exclus du dispositif. Ils continuent à être reconnus en ALD et bénéficient d'un panier de droits adapté à leurs besoins en soins mettant l'accent la prévention et l'accompagnement dans les parcours de soins ;

[57] Le cout du niveau 1 a été calculé par la mission dans ses estimations pour 2,7 à 3,6 M d'entre eux.

[58] Le cout du niveau 1 a été calculé par la mission dans ses estimations pour environ 0,5 M d'entre eux.

- les critères de reconnaissance au premier et au second niveau, ainsi que la détermination de la durée de reconnaissance, en particulier au second niveau, s'appuient sur l'histoire de chaque maladie et les séquences, aiguës ou chroniques, qui les caractérisent ;
- le renforcement de l'information et de l'engagement des patients dans le suivi de leur protocole de soins de même que la coordination pluriprofessionnelle autour notamment des patients souffrant de maladies chroniques (équipes de soins primaires, CPTS, IPA…) ont vocation à être renforcées par les mesures proposées ;
- enfin, bien que les mesures d'impact soient particulièrement difficiles à réaliser, au regard notamment de leur dépendance aux recommandations qui seront formulées par la HAS en matière de critères médicaux (éligibilité, durée, APALD), cette réforme est porteuse pour l'assurance maladie d'économies à moyen et long terme liées :
  - au recentrage du dispositif (liste des ALD, création du premier niveau de reconnaissance, adaptation des paniers de soins)
  - à la limitation des effectifs en ALD de second niveau exonérés du ticket modérateur pour tous les actes et prestations en lien avec leur affection,
  - aux bénéfices espérés sur l'état de santé des individus et sur leur consommation de soins, d'un renforcement des dispositifs de prévention secondaire et tertiaire.

L'adoption d'une réforme d'une telle ampleur appelle nécessairement des points de vigilance. Il s'agit dans le cas d'espèce des sujets d'attention suivants :

- une pédagogie de la réforme est indispensable, vis-à-vis des assurés, de leurs représentants comme des professionnels de santé dès lors que des modalités de fonctionnement anciennes de plusieurs décennies seraient revues. Cet accompagnement devra porter en premier lieu sur la philosophie de la réforme pour relever le double défi de sa compréhension et de son acceptabilité sur un sujet aussi sensible que les ALD ;
- l'outillage des médecins traitants mais également du service médical de l'assurance maladie sera également déterminant pour s'assurer de leur parfaite information à la fois sur les nouvelles références médicales et juridiques, sur les modalités de mise en œuvre retenues pour relever le défi de son appropriation. Cet outillage devra en particulier veiller à recourir autant que cela sera possible et pertinent à la dématérialisation et à la simplification des procédures ;
- la réforme n'aura d'effets restructurants que si les critères de reconnaissance en second niveau correspondent réellement à la caractérisation de pathologies ou de séquences au sein de ces pathologies comportement un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse. Le rôle de pilote de la réforme dévolu à la DSS et celui incombant à la HAS en matière de recommandations de bonnes pratiques sera à cet égard essentiels ;
- l'activation du volet prévention et l'amélioration de l'accompagnement des patients dans leur parcours de soins sont aussi nécessaires qu'elles représentent un défi pour notre système. Il est important que la réforme du régime des ALD puisse constituer un facteur de changement en la matière, l'amélioration de la prise en charge des maladies chroniques et le renforcement de la prévention secondaire et tertiaire le justifient ;
- enfin le caractère structurel et la dimension multifactorielle de la réforme ne permettent d'envisager d'effets significatifs, en termes d'économies notamment que progressifs à compter de sa mise en œuvre.

L'encadré 4 présente les principales modifications législatives et réglementaires nécessaires à la réforme.

Encadré 4 : Synthèse des principales modifications législatives et réglementaires

Le nombre de textes à actualiser pour procéder à la déclinaison réglementaire des différents aspects de la réforme n'est pas très important. L'ampleur de la tache provient plutôt du nombre d'aspects à modifier (identification des deux niveaux de reconnaissance, liste des ALD, critères d'éligibilité, durée de reconnaissance, APALD…) croisé avec le nombre d'affections concernées.

Les principaux textes qui devront être modifiés sont les suivants :

- **au niveau législatif** : le 10° de l'article L 160-14 qui prévoit, en l'état actuel de sa rédaction, les motifs d'exonération pour du TM en suivi post ALD pourrait être réécrit pour donner une base législative plus large aux exonérations prévues pour les assurés reconnus en premier niveau d'ALD ;
- **au niveau réglementaire** :
  - l'article D 160-4 du CSS (actualisation des ALD liste et introduction des deux niveaux de reconnaissance) ;
  - l'annexe de l'article D 160-4 du CSS (critères médicaux de reconnaissance en ALD, durée et condition de renouvellement)

Source : Mission.

1.8.4. Avantages et inconvénients identifiés

Le recentrage de la liste présenterait plusieurs avantages. Il amènerait à plus d'équité entre les assurés en ALD et les assurés non reconnus en ALD. Il permettrait aussi, pour quelques ALD, de ramener le dispositif plus près de ses objectifs initiaux, avec une reconnaissance dans le dispositif des patients aux besoins d'accompagnement les plus importants. Enfin, il serait générateur d'économies pour l'AMO.

Toutefois, la charge financière non assumée par l'AMO, à comportement constant des patients en matière de consommation de soins, serait reportée vers les organismes complémentaires. Une hausse des cotisations en conséquence est hautement probable avec un effet de report secondaire sur les assurés, alourdissant leur contribution indirecte à leurs dépenses de santé. Compte-tenu des profils des patients en ALD, la hausse des cotisations serait plus importante pour les patients âgés.

Un autre inconvénient serait de priver de reconnaissance en ALD un nombre d'assurés importants, pour lesquels les médecins rencontrés redoutent un renoncement aux soins. Néanmoins, il n'existe pas d'étude ou de données étayant cet argument. Par ailleurs, ces médecins craignent que les patients reçoivent en message que leur maladie n'est pas grave, dégradant l'observance thérapeutique, et en particulier la réalisation des actes de prévention. Enfin, cette mesure risque également de générer des réactions importantes des patients en ALD et des associations de patients concernées (cf. historique de l'épisode HTA).

2. D'autres mesures d'adaptation du dispositif ALD amélioreraient sa lisibilité et son efficacité

2.1. Améliorer l'implication des professionnels de santé dans la gestion des ALD

2.1.1. Rendre accessible le numéro de l'ALD aux professionnels impliqués dans le parcours de soins, une mesure indispensable à l'accompagnement des patients et au respect des règles de gestion du dispositif

L'information des prescripteurs sur le numéro de l'ALD des patients suivis est requise pour le rattachement des prescriptions en haut ou en bas de l'ordonnancier bizone. Au-delà, cette information peut également être utile aux professionnels de santé pour adapter leurs prescriptions et leurs recommandations, par exemple dans une logique de réduction des risques d'iatrogénie médicamenteuse, ou plus globalement dans un objectif de cohérence du parcours de soins. Or les patients n'ont pas toujours une connaissance précise de leur numéro d'ALD, d'autant plus depuis la dématérialisation de la déclaration d'ALD. Certes, l'information figure sur l'imprimé que le médecin doit lui remettre au moment de la déclaration, mais l'impression n'est pas toujours réalisée dans les faits, et rien ne garantit que le patient dispose de ce document lors de la consultation.

Par ailleurs, la mission a été extrêmement surprise de constater qu'en dehors des médecins de ville, les autres professionnels de santé ne sont pas en mesure d'avoir un accès direct et immédiat au numéro d'ALD ou de vérifier l'information transmise par le patient. Cette situation est à la fois incohérente en droit par rapport aux règles de gestion du dispositif, en gestion par rapport à l'incertitude qu'elle introduit sur le respect strict des règles d'imputation des soins et problématique par rapport à la position dans laquelle elle place les médecins prescripteurs.

Pour ces raisons, la mission préconise de rendre accessible le numéro d'ALD pour l'ensemble des personnels de santé impliqués dans le parcours de santé des patients, sauf opposition des patients**.** La mise en œuvre de cette recommandation diffère entre la ville et l'hôpital.

En ville, **le numéro d'ALD est accessible sur Amelipro pour tout médecin** (médecins généralistes, spécialistes, salariés en centres de santé) ainsi que pour les chirurgiens-dentistes, et bientôt les auxiliaires de santé, **sous réserve de recueillir le consentement de ce dernier et de l'indiquer dans une case à cocher.** Cependant, dans les faits, les médecins ne consultent pas toujours Amelipro, en particulier les médecins spécialistes. Lors des échanges avec la mission, ces derniers se sont déclarés très favorables à l'intégration des informations directement dans leurs logiciels métiers, par souci de facilité d'accès et de simplification, dans un contexte général de raréfaction du temps médical.

De manière générale, l'assurance maladie cherche à déployer ses téléservices de manière intégrée aux logiciels de gestion de cabinet, en définissant des cahiers des charges aux éditeurs de logiciel. Ainsi, le téléservice ALDi permet d'accéder au numéro d'ALD et au détail de la pathologie concernée. **Le déploiement de ce téléservice reste toutefois encore limité**. Ainsi, d'après les données transmises par la FEIMA[59], en mars 2024, ce téléservice était intégré dans 25 % des logiciels (10 sur 41), représentant moins de 25 % du marché.

[59] Données sur le déploiement du téléservice issues du GIE Sesam Vitale.

Une généralisation du téléservice ALDi apparaît donc souhaitable, y compris dans les logiciels des médecins spécialistes, actuellement moins informés sur ce sujet. Cette mesure serait cohérente avec le rétablissement de contrôle sur l'ordonnancier bizone (cf. 2.4 de cette annexe). La généralisation de ce téléservice pourrait être adossée au cahier des charges du Ségur du numérique (si celui-ci venait à être ajusté dans les prochains mois), ou intégrée au cahier des charges de l'ordonnance numérique, dont la troisième version est en préparation.

À l'hôpital, l'information sur le numéro d'ALD n'est actuellement pas accessible. Les entretiens de la mission avec les acteurs hospitaliers ont confirmé les difficultés générées par cette absence d'information, tant pour les professionnels de santé que pour les personnels administratifs et financier qui procèdent à l'admission des patients et à la facturation des actes. La facturation des séjours hospitaliers à l'assurance maladie obligatoire ou à l'assurance maladie complémentaire est actuellement réalisée en fonction de son rattachement ou non à l'ALD des patients par les médecins, parfois « à l'aveugle » ; aucun contrôle ne peut être réalisés sur ce rattachement, alors que les enjeux financiers sont importants.

Deux modalités se dessinent pour rendre accessible cette information à l'hôpital :

- ouvrir l'accès à cette information uniquement aux prescripteurs, à travers la consultation d'Amelipro ou l'intégration directe de l'information dans le dossier patient, avec ALDi. Si la mise à disposition d'Amelipro à l'hôpital est un des objectifs de la CNAM, elle est conditionnée au fait de doter les médecins salariés d'un moyen d'authentification sécurisé (déploiement de la carte de professionnels de santé (CPS) ou e-CPS) et d'identifier dans les référentiels de l'assurance maladie les médecins salariés d'établissement. Ces deux aspects font aujourd'hui l'objet de travaux de cadrage avec l'ANS afin de déterminer les modalités opérationnelles pour répondre à ces deux prérequis. Le téléservice ALD, que ce soit pour la consultation des ALD ou pour la demande de reconnaissance en ALD (protocole de soins), pourra être proposé lorsque ces deux prérequis techniques seront opérationnels ;
- intégrer l'information sur le numéro d'ALD dans l'ensemble de la chaîne logicielle de l'hôpital. L'information pourrait être intégrée par les gestionnaires administratifs au moment de l'admission des patients, à travers le téléservice ALDi. Ces derniers ont déjà accès à l'information sur certains motifs d'exonération du ticket modérateur, de nature médicale, comme pour la stérilité. Une fois intégrée, l'information sur le numéro d'ALD serait accessible dans l'ensemble de la chaîne logicielle hospitalière (logiciels de gestion administrative du patient (GAM), dossier patient, logiciel de prescription), ce qui permettrait aux prescripteurs d'en disposer, mais aussi aux départements d'information médicale, dans une logique de contrôle de facturation.

Cette seconde option suppose d'intégrer le logiciel ALDi dans le logiciel GAM, en créant un cahier des charges pour les éditeurs de logiciel hospitaliers. Elle implique également des ajustements sur les autres briques logicielles hospitalières, pour intégrer l'information sur le numéro d'ALD**.**

Ces deux modalités pourraient être engagées concomitamment, car elles sont pour partie complémentaires : le téléservice ALD permet la déclaration d'ALD, quand l'intégration du numéro d'ALD dans les logiciels administratifs et financiers permettront le contrôle de facturation. Ces différentes évolutions logicielles pourraient être intégrées dans le futur cahier des charges pour l'ordonnance numérique à l'hôpital.

À l'inverse, la mission fait le constat que l'option d'une intégration du numéro d'ALD sur la carte vitale serait trop compliquée à envisager à court terme, compte-tenu de l'ampleur du chantier technique que cela représenterait[60], alors qu'un chantier relatif à la carte vitale est déjà en cours jusqu'en 2025.

2.1.2. Faciliter la déclaration d'ALD par les médecins spécialistes, à fortiori pour le niveau élevé de sévérité, en s'appuyant sur les téléservices permettant l'accès au numéro d'ALD

Aujourd'hui près de 72 % des demandes d'admission en ALD déclaratives (représentant 80 % des demandes) sont réalisées par le médecin traitant[61].

La demande de reconnaissance en ALD est possible pour les médecins spécialistes. Néanmoins sa réalisation est plus complexe pour les hospitaliers. En ville, la demande peut être faite sur Amelipro (toutefois moins couramment utilisé par les médecins spécialistes), ou par formulaire papier. À l'hôpital, où Amelipro n'est actuellement pas encore accessible, seule la déclaration papier est possible.

Or la demande de reconnaissance en ALD par le médecin spécialiste fait sens dans certaines situations. Les formes les plus sévères des ALD nécessitent pour beaucoup l'authentification par le médecin spécialiste de critères d'éligibilité (exemple : l'ALD 5 nécessite des mesures échographiques, l'ALD 14 nécessite des mesures spirométriques). Par ailleurs, certaines pathologies sont aujourd'hui majoritairement accompagnées par des médecins spécialistes (ex : ALD 30 Tumeurs malignes, ALD 19 : insuffisance rénale terminale).

Par ailleurs, dans un contexte de rareté de médecins généralistes en certains points du territoire, l'action nationale à destination des patients en ALD sans médecin traitant conduit à mobiliser des médecins spécialistes comme médecin traitant.

C'est pourquoi la mission préconise de faciliter la possibilité de déclaration d'ALD par les médecins spécialistes, sans préjudice du rôle dévolu au médecin traitant dans le suivi du patient (lorsque qu'il en dispose d'un). Le partage d'information entre les deux praticiens afin de garantir une prise en charge coordonnée est essentiel, en s'appuyant sur les outils nombreux en place (messagerie sécurisée, DMP en particulier).

D'un point de vue opérationnel, cela implique de faciliter l'accès au téléservice ALDi pour les médecins spécialistes de ville et à l'hôpital. Les leviers d'action sont donc similaires à ceux permettant de favoriser l'accès au numéro d'ALD (cf point 2.1.1) :

- généraliser le téléservice ALDi dans les logiciels de ville ;
- permettre la consultation d'Amelipro à l'hôpital, avant d'intégrer le téléservice ALDi dans les logiciels hospitaliers.

---

[60] D'après la CNAM, les délais d'implémentation du numéro d'ALD dans la carte vitale seraient très longs, nécessitant plusieurs évolutions impactant notamment l'architecture SI :

- La révision du modèle de données pour alimenter la puce, ce qui impacte les marchés actuels côté GIE sur les cartes vitales ;
- L'alimentation en personnalisation, non plus sourcée uniquement sur les BDO, mais sur le dossier médical de chaque assuré et ses ayants droits :
- une évolution aussi conséquente sur le système de mises-à-jours pour rafraichir aussi les données ALD ;
- un impact pour les outils de consultation des droits (ADRi et CDRi) qui devraient aussi être alimentés de la donnée ALD (voire multiples ALD). Comme la prise en charge peut varier aussi en dehors d'une ALD (ex : lors des grossesses) alors il faudrait maintenir les exonérations et ajouter les notions d'ALD

[61] Tableau de bord de contrôle ALD du SCM de la CNAM.

2.1.3. Enrichir l'information des patients en ALD sur leur affection et le dispositif

Parallèlement au développement de l'information des professionnels de santé sur le numéro d'ALD, il conviendrait de renforcer l'accès à l'information des patients sur leur ALD. Les patients sont actuellement informés par leur médecin, au moment de la déclaration d'ALD, de la nature de l'ALD et du protocole de soins. Depuis la dématérialisation de la déclaration d'ALD, le médecin est censé transmettre une impression de la déclaration d'ALD au patient, tandis que l'assurance maladie lui envoie une information générique sur le dispositif ALD et les droits associés. Les échanges avec des panels de patients ont toutefois montré que ces informations étaient transmises par les médecins de manière inégale, avec une compréhension très variable par les assurés du dispositif.

L'absence d'information sur l'ALD des patients sur leur compte Ameli des assurés et sur Mon espace santé apparaît préjudiciable, alors que le droit à l'information des patients a été consacré depuis 2002 (la loi du 4 mars 2002). La réforme proposée, qui implique une rénovation du protocole de soins et l'ajout d'une dimension préventive au dispositif ALD, en renforçant l'implication du patient, supposent également une information des patients renforcée et plus personnalisée sur leur ALD. Pour information, les assurés ne peuvent consulter sur leur espace Ameli seulement l'attestation de droits qui précise la date de fin de leur ALD et si elle est liste ou hors liste.

Ainsi, la mission recommande la création d'une rubrique ALD sur Ameli comme sur Mon espace santé. Cette rubrique présenterait des informations enrichies sur l'ALD, dans la logique de la rénovation du protocole de soins décrite en partie 1.4.3. Au-delà du numéro d'ALD du patient, de la pathologie, et du détail du protocole de soins (dans les cas où il est précisé par le médecin), pourraient notamment être présentés :

- un rappel des droits associés et des règles en vigueur (par exemple en matière de transports) ;
- un renvoi vers les référentiels de la haute autorité de santé (APALD mais aussi recommandations de bonne pratique sur les parcours), dans l'idéal personnalisé en fonction des pathologies des patients ;
- des informations personnalisées de prévention pourraient également être adressées aux patients par ce biais, par exemple de l'information sur les dispositifs d'accompagnement et d'éducation thérapeutique disponibles sur leur territoire, pour leur pathologie.

2.1.4. Une option : adapter les modalités de rémunération forfaitaire des médecins traitants pour favoriser une meilleure déclaration des poly-ALD

La réforme du dispositif ALD pourrait également être l'occasion de faire évoluer les modalités de rémunération forfaitaire annuelle et de majoration, des médecins traitants.

Il existe actuellement deux niveaux de rémunération forfaitaire annuelle pour les MT d'assurés en ALD (RMT) : 46 € pour un patient de moins de 80 ans, 70 € partir de 80 ans.

La mission considère souhaitable de conserver une seule modalité de rémunération pour les deux niveaux de reconnaissance en ALD, le suivi et la coordination autour des patients étant aussi nécessaires et importants que ceux-ci soient reconnus en premier ou en second niveau d'ALD. Ceci permettrait également que les médecins n'aient pas d'incitation financière à conserver leurs patients dans tel ou tel niveau.

Une option pourrait cependant consister à étendre le versement de la rémunération majorée au suivi des patients poly-ALD. Cette mesure serait cohérente avec les raisons qui ont conduit à la reconnaissance de cette majoration pour les assurés de plus de 80 ans, très souvent polypathologiques. Elle pourrait également constituer une incitation à une meilleure exhaustivité de déclaration des poly ALD. Elle conduirait toutefois à renchérir le coût du dispositif de rémunération des médecins traitants. Cette mesure pourrait aussi conduire à une sur déclaration des multi ALD par les médecins traitants, du fait de l'incitation tarifaire. Par ailleurs, au vu du resserrement des paniers de soins exonéré pour le premier niveau de reconnaissance, l'incitation à la déclaration pourrait venir des assurés.Par ailleurs, la nouvelle convention médicale prévoit l'expérimentation du paiement collectif forfaitaire, notamment pour les patients en ALD (article 93), dans les maisons de santé pluriprofessionnelles. Cette expérimentation s'inscrit dans le prolongement des expérimentations PEPS (paiement en équipe de professionnels de santé en ville), initiées dès 2019 dans une quinzaine de centres de santé. Ainsi, de nouveaux modes de rémunération pourraient se développer à l'avenir pour les patients atteints de maladies chroniques.

2.2. Faciliter la gestion de l'ordonnance bizone à partir de listes positives ou négatives, dans une logique d'automatisation

2.2.1. La mission présente deux options pour améliorer le respect de l'ordonnancier bizone, avec des objectifs communs d'automatisation de sa mise en œuvre et de simplification pour les médecins

Depuis 2011, l'assurance maladie ne contrôle plus les ordonnanciers bizones établis par les prescripteurs, alors que ce contrôle relève de ses missions (cf. Annexe V). De récents travaux de la CNAM ont montré qu'environ 3 % des dépenses d'assurance maladie pour les médicaments des assurés en ALD (en mono ALD) étaient positionnées en lien avec l'ALD, alors que ces traitements ne sont pas inclus dans les référentiels « Actes et prestations » de la HAS pour les ALD concernées. Une partie de cet écart s'explique toutefois par une sous-déclaration des ALD (cf. Annexe V, partie 3.1.2.2).

Aussi le rétablissement d'un contrôle de l'ordonnancier bizone apparaît nécessaire. Pour sa mise en œuvre, il convient de tirer les enseignements des épisodes de contrôles menés par les régimes de sécurité sociale pendant les années 2006-2011 et de s'adapter au contexte de raréfaction des ressources du service médical. Pour ces raisons, la mission a privilégié une solution embarquée dans les logiciels métiers des professionnels de santé (médecins et pharmaciens), permettant un contrôle, a priori, afin de limiter les actions de contrôle par l'assurance maladie (et la MSA) et de réduire la récupération d'indus *a posteriori*. Les contrôles menés par la CNAM en 2006-2008 ont en effet montré la sensibilité et la difficulté de la récupération d'indus, comme leur coût élevé en gestion.

Par ailleurs, **l'objectif est aussi de simplifier la gestion de l'ordonnancier bizone pour les médecins.** Les praticiens rencontrés par la mission ont en effet témoigné de leurs difficultés à positionner certaines prescriptions sur l'ordonnancier bizone, le lien avec l'ALD pouvant être complexe à apprécier, d'autant plus en l'absence d'information sur le numéro de l'ALD. Plusieurs ont exprimé le souhait d'être déchargé de cette décision de nature médico-administrative. **La liberté de prescription ne serait pas mise en cause** ; la décision d'exonération du ticket modérateur par l'assurance maladie serait intégrée dans les logiciels métiers, en fonction des référentiels de la HAS. À terme, l'ordonnancier bizone pourrait être supprimé pour les ALD concernées par ce nouveau schéma.

La mission a étudié deux scenarii pour intégrer des listes d'actes et prestations dans les logiciels médicaux et dans les logiciels des pharmaciens :

- une première option consiste à établir une **liste « négative** » d'actes et prestations, c'est-à-dire d'identifier à l'inverse les actes et prestations qui ne peuvent être exonérés du ticket modérateur pour les ALD. Une telle liste négative peut être établie pour l'ensemble des ALD, ce qui restreint considérablement son champ, mais facilite sa mise en œuvre, ou ALD par ALD. L'information serait intégrée dans le logiciel médical du médecin (via les logiciels d'aide à la prescription), puis mise en œuvre par les pharmaciens, au moment de la délivrance des médicaments. Ces derniers s'assureraient de l'imputation correcte des médicaments sur le bizone, en fonction des listes préétablies, intégrées dans leurs logiciels métiers ;
- une seconde option consiste à établir une **liste « positive** » d'actes et prestations, c'est-à-dire, établir pour chaque ALD une liste limitative d'actes et prestations exonérés du ticket modérateur. Le schéma de mise en œuvre serait identique à la première option : information des médecins au moment de la prescription, responsabilité de l'imputation des médicaments sur le bizone par les pharmaciens.

La mise en œuvre des listes méritera d'être adaptée pour les ALD hors liste ; seules les ALD les plus fréquentes, pour lesquelles il existe d'ores et déjà des référentiels HAS, pourraient être concernées. De même, certaines ALD comme les maladies rares pourraient être exclues du champ de cette mesure pour des questions de faisabilité opérationnelle.

2.2.2. Des évolutions réglementaires et informatiques seront nécessaires dans les deux options

2.2.2.1. La mise en œuvre de cette mesure suppose une évolution réglementaire, et l'option d'une liste positive requiert une implication plus forte de la HAS

L'article R. 160-11 du code de la sécurité sociale prévoit une exonération de ticket modérateur des patients en ALD **pour les actes, prestations et traitements inscrits sur le protocole de soins** [...]. Pour les ALD simplifiées, le protocole de soins renvoie actuellement aux actes et prestations de la HAS. Pour la plupart des ALD ces documents[62] décrivent les parcours de soins des patients et précisent les actes et prestations remboursables, nécessitées par le diagnostic, le traitement et le suivi de l'ALD. Ce ne sont actuellement pas des recommandations de bonne pratique, mais des outils médico-administratifs pour l'élaboration du protocole de soins des patients, lors de l'admission en ALD ou son renouvellement.

[62] 59 APALD (actes et prestations pour les ALD) sont recensés sur le site de la HAS, en dehors des maladies rares. Pour ces dernières (par exemple pour les ALD 10, 11 et 18, ou encore pour l'ALD hors liste Syndrome de Cushing), il existe des protocoles nationaux de diagnostic et de soins, qui sont des référentiels de bonne pratique qui, dans un schéma proche de celui des APALD, précise quels sont les thérapeutiques recommandées pour ces pathologies. Ces PNDS sont élaborés par les centres de référence et de compétence maladies rares à l'aide d'une méthode proposée par la HAS. Ils sont accessibles sur son site, mais ne sont toutefois pas validés par la HAS, qui ne participe pas à leur élaboration.

Au-delà des APALD et des PNDS, il existe aussi également des guides ALD, qui concernent également les ALD hors liste.

Mise en œuvre de listes négatives

La liste négative suppose l'identification de l'ensemble des actes et prestations qui ne sont pas en lien, selon l'option retenue, avec l'ensemble des ALD ou avec chacune d'entre elles. Celle-ci peut être élaborée sur la base des APALD actuels, à l'image des contrôles menés entre 2006 et 2008 par la CNAM sur huit ALD qui pourraient être élargies. Seraient ainsi exclus du remboursement à 100% les traitements qui ne figurent pas sur les APALD actuels et ne sont manifestement pas en lien avec l'ALD. A titre d'exemple, les traitements pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ne sont en lien avec aucune ALD ; de même, les anti-inflammatoires peuvent être exclus du traitement d'un grand nombre d'ALD.

Une actualisation de l'article R. 160-11 du code de la sécurité sociale serait préférable, pour faire référence aux APALD de la HAS, et sécuriser juridiquement sa mise en œuvre.

Mise en œuvre de listes positives

La mise en œuvre d'une liste limitative d'actes et prestations remboursables pour chaque ALD (hormis les ALD hors listes) suppose de réviser le statut des documents APALD, pour les rendre opposable. L'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale pourrait être complété pour préciser que, lorsqu'il existe des actes et prestation de la HAS, la suppression de la participation de l'assuré est conditionnée à son inscription dans les APALD. L'article R. 160-11 du code de la sécurité sociale mériterait également d'être actualisé pour préciser que l'exonération du ticket modérateur s'applique sur une liste d'actes et de prestations précisées par un décret (précisions à apporter à la suite de l'article D. 160-4).

Au-delà de cette évolution juridique, cette option suppose, en amont de sa mise en œuvre, que la HAS réexamine et actualise les différentes APALD, dans une logique de liste limitative. Cette approche modifierait la portée des recommandations de ces documents qui ne sont actuellement pas conçus comme limitatifs, ce qui ne serait pas neutre vis-à-vis de la HAS. En effet, dans cette option, seuls les traitements figurant sur ces listes seraient exonérés pour les patients en ALD.

La mise en œuvre de cette option nécessitera également une révision plus régulière des APALD par la HAS, pour les ajuster au fil des innovations thérapeutiques, afin que la liste puisse être actualisée.

C'est pourquoi l'implication de la HAS est déterminante pour s'assurer de la mise en œuvre de cette option, qui nécessitera un délai suffisant pour que la HAS conduise ces travaux de révision.

Cette seconde option pourrait être mise en œuvre en parallèle d'un recentrage des APALD sur les actes et prestations directement en lien avec la thérapeutique des ALD concernées (mesure présentée en annexe VI). De fait, les APALD distinguent d'ores et déjà les traitements « non systématiques » ou sujets à « un recours si besoin ». Un tel recentrage permettrait en effet de clarifier que seuls les traitements directement en lien avec la thérapeutique font l'objet d'un remboursement dans le cadre de l'ALD, dans une logique de couverture du « gros risque » par l'assurance maladie.

Cette clarification aurait l'avantage de limiter les éventuelles contestations juridiques sur les APALD en cas de ré instauration de contrôle. Lors des campagnes de contrôle du bizone menées dans les années 2006-2011, l'absence de lien de certains traitements avec les ALD avait pu être difficile à établir. À l'inverse, un tel recentrage risque de limiter son acceptabilité par les assurés comme par les professionnels de santé.

Par ailleurs, la mise en œuvre de liste (positives ou négatives) serait facilitée si la réglementation prévoyait explicitement que leur gestion autorise le partage d'informations médicales.

2.2.2.2. Des évolutions informatiques tant pour les éditeurs de logiciels métiers des médecins et des pharmaciens que pour l'assurance maladie

Le déploiement des deux options suppose des évolutions informatiques dans les logiciels médicaux, dans les logiciels pharmaceutiques ainsi que pour les systèmes d'information de l'assurance maladie.

S'agissant des logiciels médicaux, les listes devraient être actualisées dans les logiciels d'aide à la prescription, utilisés par plus de 80 %[63] des médecins de ville. La certification des logiciels d'aide à la prescription intègre d'ores et déjà une fonction d'aide à l'usage du bizone. Celle-ci fournit, pour près de 14 000 médicaments, une information sur l'éligibilité du médicament en lien avec les ALD liste, en fonction des APALD définis par la HAS. Les listes, dans leur version positive ou négative, seraient intégrées dans ce module d'aide à l'usage du bizone. Celui-ci semble toutefois encore peu utilisé par les médecins, même si la mission n'a pu obtenir de données sur ce point. Dans le contexte d'une telle évolution, l'utilisation de ce module pourrait être encouragée par les délégués numériques en santé de l'assurance maladie comme par les ressources d'accompagnement des éditeurs de logiciel. La convention médicale pourrait aussi encourager l'utilisation de ce module par les médecins, en l'intégrant comme condition d'une partie du financement par le forfait structure.

À l'hôpital, l'intégration des listes dans les logiciels métiers des médecins est conditionnée à deux prérequis : d'une part, l'intégration du numéro d'ALD dans les logiciels métiers (cf partie supra 2.1.1), condition *sine qua none* pour une imputation correcte des prescriptions sur le bizone à l'hôpital ; d'autre part le déploiement de logiciels d'aide à la prescription. C'est pourquoi une implémentation dans les logiciels hospitaliers (pour les prescriptions exécutées en ville) ne peut être envisagée qu'à moyen terme.

Les listes devraient ensuite être intégrées dans les logiciels pharmaceutiques, afin que les pharmaciens contrôlent l'exonération du ticket modérateur en fonction des listes positives ou négatives. Ceci suppose d'intégrer le téléservice ALDi dans les logiciels pharmaceutiques, et d'ajuster les logiciels pharmaceutiques pour automatiser le contrôle.

Enfin, pour l'assurance maladie, des développements informatiques sont également à prévoir pour contrôler, de manière automatisée, le respect *ex post* des listes positives ou négatives. Cela implique notamment de faire apparaître le numéro d'ALD dans les systèmes d'informations au-delà des applicatifs du service médical, et suppose donc de créer des liens entre les applicatifs. Selon la CNAM, ces évolutions nécessiteraient des délais de mise en œuvre supérieurs à 36 mois.

2.2.2.3. Un pré-requis : la déclaration de l'ensemble des ALD par les praticiens

L'actuelle sous-déclaration des multi-ALD constitue un obstacle à la mise en œuvre de la réforme. L'étude récente de l'assurance maladie[64] pour évaluer le non-respect du bizone a notamment mis en lumière la sous-déclaration significative des ALD par les praticiens (notamment pour le diabète). Les échanges de la mission avec des médecins ont confirmé cette sous-déclaration, les médecins ne jugeant pas toujours nécessaire de déclarer les nouvelles ALD, lorsque le patient est déjà reconnu pour une pathologie en ALD.

---

[63] Donnée transmise par la fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA).

[64] CNAM, Mission flash Analyse de coût sur le bizone, versions du 4 et du 8 janvier 2024.

Or le nouveau système envisagé suppose une déclaration de l'ensemble des ALD listes, en particulier dans le cas de listes positives. Une campagne de sensibilisation à l'égard des médecins devra donc être menée sur ce point. Une incitation tarifaire pourrait également être envisagée au sein du forfait patientèle médecin traitant, en intégrant les patients multi-ALD dans le bénéfice du forfait majoré, actuellement réservé aux patients en ALD de plus de 80 ans[65] avec des surcoûts importants et de probables effets d'aubaine néanmoins (cf. 2.1.4).

2.2.3. Un déploiement progressif pour un rendement de 140 à 300 M€, sur le champ du médicament

2.2.3.1. Une mise en œuvre nécessairement progressive, à implémenter en premier lieu en médecine de ville, sur le champ du médicament

La mission préconise une mise en œuvre progressive de cette évolution, compte-tenu des implications logicielles nécessaires mais aussi de son impact potentiel pour la haute autorité de santé.

Ainsi, le déploiement gagnerait à être priorisé en ville, pour les médicaments. En effet, les APALD sont effet déjà très précis pour les traitements médicamenteux. Par ailleurs, d'un point de vue technique, les évolutions logicielles seront en effet facilitées par le fait que la fonction d'aide à l'usage du bizone existe déjà dans les LAP, pour les médicaments.

Les contrôles RSI en 2013, sur le respect du bizone, ont toutefois montré qu'il existait aussi des marges d'amélioration sur le champ des actes de biologie, ou encore pour la liste des produits en sus (LPP) (cf. Annexe V). Ces actes pourraient être priorisés dans un second temps, ainsi que les autres actes et prestations (imagerie et actes paramédicaux).

Cette réforme gagnerait à être intégrée dans la convention nationale des pharmaciens actuellement en cours de négociation.

Pour l'option d'une liste positive, un déploiement progressif par ALD pourrait également être envisagé, pour tenir compte de la charge de travail induite pour la HAS.

2.2.3.2. Impact financier de la mesure

L'étude réalisée en 2024 par la CNAM sur le non-respect du bizone pour les médicaments conclut à un montant d'indus de 300 M€ en 2022, avec une application stricte des référentiels HAS actuels. Ceci correspondrait approximativement au gain financier qu'une réforme de type liste positive pourrait entrainer sur le champ du médicament. Ce montant est toutefois à corriger de la sous-déclaration des ALD et des difficultés de repérage de l'ensemble des médicaments en lien avec l'affection par l'assurance maladie (cf. annexe V).

La mission n'a pas été en mesure de chiffrer les coûts de mise en œuvre de la réforme, en particulier sur le plan informatique. Toutefois, l'expérience du RSI décrite en annexe V a montré que ces contrôles pouvaient être rentables financièrement.

[65] Actuellement, un médecin traitant touche 46€ pour un patient de moins de 80 ans en ALD, et 70€ pour un patient en ALD de plus de 80 ans.

2.3. Distinguer plus clairement ALD et « ALD non exonérantes » et conforter les assouplissements du régime des indemnités journalières pour les patients en ALD

2.3.1. Supprimer l'appellation d'« ALD non exonérantes » pour distinguer les différentes situations relevant du régime des ALD

On peut relever plusieurs confusions entre le régime des ALD et d'autres situations qui ouvrent des droits en partie similaires au régime des ALD ou qui renvoient à des pathologies longues ou chroniques.

Les « ALD non exonérantes »[66] couvrent 4,3 millions d'assurés en 2023 relevant de plusieurs situations distinctes :

- des situations de maladie de longue durée ouvrant droit à un déplafonnement des indemnités journalières (sans être des ALD « exonérantes »), qui représentent 30% des ALD non exonérantes. Les principales pathologies couvertes sont les pathologies psychiatriques (34% de ces situations), puis les troubles musculosquelettiques (32%)[67] ;
- des droits au transport (avec ticket modérateur) sont aussi ouverts par le service médical de l'assurance maladie dans le cadre des ALD non exonérantes, dans le cas de pathologies de longue durée qui ne remplissent pas les conditions des ALD « exonérantes »– à titre d'exemple cité par des médecins du SCM, des patients atteints de dégénérescence maculaire optique (DMLA) qui ne remplissent pas les conditions de l'ALD hors liste ;
- le financement des frais de transport pour les centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP) et les centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP) (prévu à l'alinéa 19 de l'article L 160-14 du code de la sécurité sociale) semble également au moins pour partie administrativement rattaché aux ALD non exonérantes par l'assurance maladie ;
- d'autres pathologies chroniques qui ouvrent le droit à des modalités de remboursements très élevés, comme la maladie cœliaque, qui permet, sous conditions, le financement de produits sans gluten[68], est également rattachée aux ALD non exonérantes, même si ce dispositif est de nature très différente ;
- d'autres motifs d'exonération du ticket modérateur, par exemple pour les enfants atteints de surdité, l'assistance médicale à la procréation ou les soins aux mineurs victimes de sévices sexuels, peuvent être rattachés au concept d'ALD dans les statistiques par les caisses d'assurance maladie, et relèvent également des ALD dans le formulaire de protocole de soins (elles sont citées dans les « autres affections de longue durée », au même titre que les ALD hors liste.

Afin de prévenir les confusions et clarifier les différents régimes d'ouverture de droits dérogatoires du droit commun en termes d'exonérations de ticket modérateur, de droits aux IJ et aux transports, la mission recommande :

---

[66] Pour rappel (cf. Annexe I, partie 1.1.2), le concept de l'ALD non exonérante a été développé par l'assurance maladie, en référence à l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale, pour couvrir des affections qui nécessitent une interruption de travail ou des soins d'une durée prévisible supérieure à 6 mois, sans référence à une liste de pathologies ni au coût de la thérapeutique.

[67] Source : données transmises par le service médical de l'assurance maladie.

[68] Régime alimentaire sans gluten | ameli.fr | Assuré

- **de supprimer l'appellation « ALD non exonérante** », qui entretient une confusion avec les ALD et un manque de lisibilité pour les assurés comme pour les professionnels de santé. Une distinction entre les différentes situations qui en relèvent actuellement est souhaitable (situations dérogatoires d'ouverture de droits aux indemnités journalières, d'ouverture de droit aux transport, possibilités de financement dérogatoire comme la maladie cœliaque…) ;
- **de clarifier la base juridique de la prise en charge des IJ déplafonnées et la prise en charge des transports pour des pathologies nécessitant des soins continus d'une durée supérieure à 6 mois**. La création d'un article législatif dédié à ce sujet, dissocié de l'article L 324-1 du code de la sécurité sociale dont l'objet est initialement tout autre (le protocole de soins), semble à ce titre pertinente. La révision du protocole de soins proposée par la mission constitue une occasion de réviser cet article L 324-1. Par ailleurs les conditions de prise en charge du transport de patients pourraient être établies en cohérence avec celles à prévoir pour certaines situations exceptionnelles concernant les assurés reconnus en niveau 1 d'ALD (cf. 1.5.1.3) ;
- **de dissocier plus clairement, dans les formulaires comme dans le suivi informatique et statistique de l'assurance maladie, les situations d'ALD, les autres situations d'exonérations du ticket modérateur** (article L 160-14 du code de la sécurité sociale) et des situations de prise en charge dérogatoire des IJ ou des transports (actuellement ALD non exonérantes).

2.3.2. Conforter et compléter les assouplissements de la prise en charge des indemnités journalières pour les assurés en ALD pour mieux tenir compte de la chronicité des pathologies

L'article R.323-1 du code de la sécurité sociale (2°) prévoit, pour les assurés en ALD, le déplafonnement du nombre d'indemnités journalières pour une durée de trois ans[69]. Cette règle peut être défavorable, par rapport aux règles de droit commun, pour les assurés qui, pendant leur période de droit de trois ans, auraient bénéficié de très peu d'indemnités journalières. Pour en tenir compte, la circulaire du 26 mai 2015 aménage une certaine souplesse dans l'application de ces dispositions, en prévoyant une extension de la période de droits de trois ans si, à l'expiration de celle-ci, l'assuré se trouve n'avoir pas bénéficié de 360 indemnités journalières[70]. Cela peut notamment concerner des maladies chroniques, comme le cancer, où les assurés peuvent avoir des arrêts de travail réguliers mais de courtes, voire de très courtes durées.

D'après les associations de patients, cette disposition est connue et appliquée de manière variable selon les caisses. **Ces dispositions de la circulaire du 26 mai 2015 gagneraient donc à être rappelées aux acteurs, afin d'en assurer une application homogène sur le territoire.**

Par ailleurs, à l'issue de ce délai de trois ans, le bénéfice des indemnités journalières exige la reprise de travail pendant **un an sans interruption**. Or, comme l'ont souligné les associations de patients rencontrées par la mission, cette exigence d'une reprise d'un an sans interruption ne permet pas de répondre à certaines situations d'assurés, dont le caractère chronique de la pathologie peut exiger de nouveaux arrêts de travail, à l'issue de la période de trois ans, sans que la condition de reprise d'un an n'ait pu être remplie.

---

[69] Cette période est calculée de date à date pour chaque affection.

[70] Les indemnités journalières sont alors accordées dans les conditions prévues aux articles L.323-1 2° et R.323-1 4°selon la règle des 360 indemnités journalières, pour une période d'un an maximum après la fin de la période de droits.

Une adaptation de cette règle devrait donc être étudiée, pour mieux répondre aux situations des maladies chroniques. Une application glissante de la période des 3 ans pourrait être recherchée, en conservant le plafond de 360 jours d'arrêts. La reconstitution des droits ALD pourrait être facilitée, en la rendant possible à l'issue d'une période d'un an, qu'elle soit continue ou non.

ANNEXE VIII

Enseignements internationaux pour mieux prendre en charge les assurés en ALD et maîtriser les dépenses de santé associées

SOMMAIRE

1. IL EXISTE DES LEVIERS POUR RENFORCER LA PERTINENCE DES SOINS ET MAÎTRISER LES DÉPENSES DE SANTÉ LIÉES AUX AFFECTIONS CHRONIQUES 1

1.1. Les actions de gestion du risque de l'assurance maladie ciblant les maladies chroniques bénéficient d'une démarche rénovée récente, s'appuyant davantage sur l'analyse des pratiques des professionnels 2

1.2. Sur le champ de l'insuffisance rénale chronique (ALD n°19), les pratiques de prise en charge sont plus onéreuses en France qu'à l'étranger ce qui s'explique notamment par un moindre recours à la greffe 4

1.2.1. La littérature met en évidence des écarts de pratiques et de coûts de prise en charge entre la France et des pays voisins 4

1.2.2. L'atteinte des objectifs en matière de greffes et l'évolution des pratiques de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique permettraient une économie potentielle de près de 140 M€ par an 6

1.3. Sur le champ des maladies psychiatriques (ALD n°23), le recours à l'hospitalisation est plus marqué en France qu'à l'étranger 8

1.3.1. L'organisation des soins et les dépenses afférentes dans le domaine des maladies psychiatriques en France se caractérise par des coûts de prise en charge plus importants que dans les autres pays européens.....8

1.3.2. La poursuite de la promotion de l'ambulatoire, quand il est possible, pour les parcours de soins psychiatriques limiterait la dégradation de l'état de santé des patients et permettrait des gains économiques potentiels..... 10

1.4. Les patients en ALD sont plus souvent polymédiqués et exposés au risque de iatrogénie médicamenteuse qui constitue un enjeu de santé publique et un levier d'économie de santé.....13

1.4.1. La iatrogénie médicamenteuse est responsable de 20 % des hospitalisations des patients de plus de 80 ans et concerne en particulier des patients en ALD 13

1.4.2. Au-delà d'être un enjeu de santé publique, la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse est une source potentielle d'économie de santé..... 14

2. LES DÉMARCHES DE SUIVI ET D'ACCOMPAGNEMENT DES MALADES CHRONIQUES PROPOSÉES EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER GAGNERAIENT À ÊTRE DÉVELOPPÉES DAVANTAGE ET À MIEUX S'ARTICULER AVEC LE DISPOSITIF ALD 17

2.1. L'éducation thérapeutique se développe en France comme à l'étranger, car elle permet une amélioration de la qualité de leur prise en charge des patients.....17

2.1.1. L'observance et l'adhésion des patients atteints de maladie chronique constituent des enjeux importants de santé publique et de maîtrise des dépenses.....17

2.1.2. En France, les programmes d'accompagnement des patients touchent encore peu de patients et sont peu articulés avec le dispositif ALD.....20

2.1.3. Malgré son impact positif en termes de santé publique, l'éducation thérapeutique touche une faible proportion de patients à l'étranger, tandis que son bilan économique ne fait pas consensus.....22

2.1.4. Des développements plus récents : le développement de la pair-aidance sur le champ de la santé mentale, et l'essor des outils numériques pour le suivi des maladies chroniques 29

2.2. Le dispositif ALD n'est pas utilisé comme levier d'engagement des patients dans la gestion de leur pathologie, alors que les incitations financières positives ont montré des résultats à l'étranger 32
2.2.1. En France, le dispositif ALD ne conduit pas à renforcer l'implication des patients dans le suivi de leur maladie, le protocole de soins étant resté théorique 32
2.2.2. L'amélioration d'un suivi de parcours de soins par un engagement contractuel du patient n'est pas prouvée 33
2.2.3. À l'inverse, les mécanismes d'incitations financières positives pour favoriser l'engagement des patients peuvent montrer des résultats positifs, même s'ils ne sont pas toujours durables 33

La mission a pris le parti d'explorer, au-delà des pistes d'économies et de réforme exposées en annexes IV et VII, des pistes pour maîtriser les dépenses de santé liées aux affections de longue durée (ALD), avec des impacts potentiels à moyen ou long termes pour lesquels les montants d'économies pourraient être importants. Elle n'a toutefois pas abordé le champ de la prévention primaire, levier majeur pour réduire le nombre de patients atteints de maladie chronique, et par conséquent en ALD, ainsi que les dépenses engendrées.

Deux axes sont explorés, en s'appuyant sur des comparaisons internationales et une analyse de la littérature :

- une analyse de coûts, ciblée sur certaines pathologies ALD ou certains champs, compte-tenu de l'ampleur du périmètre des pathologies que recouvrent les ALD (cf. 1) ;
- les leviers d'un meilleur suivi et d'accompagnement renforcé des patients atteints de maladies chroniques, susceptibles d'améliorer la qualité de leur prise en charge et indirectement le coût (cf. 2).

1. Il existe des leviers pour renforcer la pertinence des soins et maîtriser les dépenses de santé liées aux affections chroniques

La mission a choisi d'étudier les pratiques de prise en charge de quelques maladies chroniques figurant à la liste des ALD, sur la base des publications disponibles pour les pays de l'OCDE, afin d'identifier d'éventuels écarts qu'il pourrait être intéressant d'interroger et, le cas échéant, d'utiliser pour faire évoluer les pratiques en France. Compte tenu des délais impartis à la mission et des ressources dont elle dispose, le choix s'est porté sur :

- l'insuffisance rénale terminale (IRCT) en tant qu'ALD au coût moyen annuel par patient le plus élevé (cf. 1.2) ;
- les maladies psychiatriques en tant qu'ALD à taux d'évolution annuel important (cf. 1.3).

La lutte contre la polymédication et ses effets délétères ainsi que l'observance du parcours de soins et sa coordination sont gages de qualité et d'efficience des soins. La mission a également regardé ces aspects en comparaison ou positionnement des pratiques en France par rapport à des modèles étrangers (cf. 1.4).

Les leviers d'action sont pour certains déjà identifiés et font l'objet de programmes ou plans spécifiques. Ils nécessitent du temps avant de produire leurs effets en termes d'évolution des pratiques de soins et de gains financiers. Cependant, même si les économies potentielles ne seront constatées qu'à moyen ou long terme, la mission a souhaité contribuer à la réflexion sur les actions en matière de gestion du risque de l'Assurance maladie, qui intègre encore peu les maladies chroniques (cf. 1.1).

Des travaux complémentaires seraient utiles pour approfondir ces analyses, notamment pour préciser les leviers opérationnels des pistes explorées.

1.1. Les actions de gestion du risque de l'assurance maladie ciblant les maladies chroniques bénéficient d'une démarche rénovée récente, s'appuyant davantage sur l'analyse des pratiques des professionnels

En France, les actions de maîtrise des dépenses de santé relèvent notamment de l'Assurance maladie, à travers ses programmes de gestion du risque. La gestion du risque désigne l'ensemble des actions mises en œuvre pour améliorer l'efficience du système de santé, c'est-à-dire le rapport entre sa qualité et son coût[1]. Les leviers d'action de l'assurance maladie sont variés : actions d'information, d'accompagnement des professionnels de santé, incitations financières via la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), procédures de contrôle ou de sanction, etc.

L'approche traditionnelle de maîtrise des dépenses était organisée essentiellement par poste de dépenses (indemnités journalières, médicaments, transports, etc.) et modalité de prise en charge (ex : chirurgie ambulatoire). Les maladies chroniques étaient peu ciblées directement dans ce cadre, même si certaines actions visaient indirectement à améliorer la pertinence des soins pour les patients atteints de pathologies chroniques, par exemple sur le champ des médicaments (actions de réduction de la iatrogénie médicamenteuse[2], de promotion des génériques ou des biosimilaires, etc.).

Certains programmes étaient toutefois consacrés aux maladies chroniques, comme le programme Sophia, initié en 2008 sur le champ du diabète (cf. encadré 7),les actions en termes d'insuffisance rénale chronique (IRC) à partir de 2012[3], ou encore le programme PRADO pour l'accompagnement du retour à domicile de certains patients chroniques lors des sorties d'hôpital[4]. Un rapport IGAS de 2017[5] avait pointé un essoufflement de ces actions de gestion du risque, soulignant les limites des actions d'accompagnement et de sensibilisation vis-à-vis des pratiques des professionnels de santé et recommandant d'approfondir la relation avec ces derniers en personnalisant l'accompagnement et en enrichissant le contenu informationnel sur leurs pratiques et leur patientèle. L'absence d'action sur le champ des pathologies psychiatriques était également constatée.

---

[1] Définition issue de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, reprise dans l'arrêté du 3 février 2005.

[2] La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

[3] Instruction DGOS/R3/DSS/MCGR no 2012-52 du 27 janvier 2012 relative au programme de gestion du risque sur l'insuffisance rénale chronique terminale (GDR-IRCT).

[4] Notamment, sur le champ des maladies chroniques, les patients atteints d'AVC, d'insuffisance cardiaque ou de BPCO.

[5] « Évaluation de la convention d'objectifs et de gestion 2014-2017 de la CNAM- Gestion du risque », IGAS, 2017.

Depuis la rénovation de son programme de gestion du risque en 2021, l'Assurance maladie a entamé le déploiement, par son réseau, d'actions portant sur la prise en charge des maladies chroniques, avec une approche renouvelée s'appuyant davantage sur l'analyse des pratiques des professionnels[6]. L'assurance maladie réaffirme alors ses ambitions de transformation de la gestion du risque avec la rénovation de ses outils à destination des professionnels de santé, des établissements de santé et des assurés dans une posture « offre de services » et de contrôle. Elle entend appliquer ces outils et méthodes d'intervention innovants aux grands enjeux de maitrise médicalisée à travers deux approches complémentaires : une centrée sur les postes de dépenses (arrêt de travail, transport, produits de santé, actes…) et l'autre orientée sur la prise en charge des principales pathologies, en particulier via l'organisation des parcours des patients. Un premier parcours a été ciblé sur l'insuffisance cardiaque ; d'autres concernant la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la maladie rénale chronique, le diabète ou la santé mentale, sont en cours de déploiement. Les ciblages de ces programmes peuvent aller au-delà des patients en ALD, en s'appuyant sur des produits de santé « traceurs » repérés dans les consommations de soins.

L'objectif de ces programmes est d'accompagner les offreurs de soins (en particulier en exercice coordonné dans les communautés professionnelles territoriales de santé) **dans la mise en œuvre des référentiels de prise en charge définis par la HAS pour les pathologies chroniques, avec une démarche d'amélioration des pratiques** ; l'analyse des écarts de pratiques des professionnels doit tenir compte de la situation territoriale. À titre d'exemple, une campagne d'accompagnement sur la thématique de la santé mentale est déployée auprès des médecins généralistes et des psychiatres sur la prise en charge en premier recours des troubles anxiodépressifs. Cette action vise à :

- porter à la connaissance des professionnels de santé des dispositifs ou programmes existants qui permettent une prise en charge des patients, en fonction des pathologies et des âges (Mon soutien psy) ;
- rappeler les recommandations de bonnes pratiques, notamment en termes d'arrêts de travail en santé mentale[7] ou d'usage des benzodiazépines[8] ;
- proposer des prises en charge complémentaires telles que la prescription d'activité physique et sportive dans la prise en charge de la dépression.

Cette nouvelle approche de gestion du risque ciblée sur les maladies chroniques, s'appuyant sur une analyse des pratiques des professionnels de santé, semble prometteuse depuis sa mise en œuvre en 2021, sans que la mission n'ait pu l'étayer. Les référentiels de la HAS concernant les ALD, qui sont nombreux et précis, gagneraient à être intégrés dans la démarche d'analyse d'écarts aux pratiques.

[6] LR-DDGOS-21/2023.

[7] Par exemple Référentiel concernant la durée d'arrêt de travail dans les cas de pathologies anxio-dépressives mineures , dans « Réponse à saisine du 10 novembre 2009 en application. de l'article L.161-39 du code de la sécurité sociale », HAS, 2009.

[8] Par exemple « Arrêt des benzondiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire – Recommandation de bonne pratique – Fiche mémo », HAS, 2015 et la fiche de bon usage du médicament « Quelle place pour les benzodiazépines dans l'anxiété ?», HAS, 2018.

1.2. Sur le champ de l'insuffisance rénale chronique (ALD n°19), les pratiques de prise en charge sont plus onéreuses en France qu'à l'étranger ce qui s'explique notamment par un moindre recours à la greffe

L'insuffisance rénale chronique revêt plusieurs stades de gravité croissante de 1 à 5, en fonction de la capacité de filtration du rein (débit de filtration glomérulaire DFG). Le stade 5, insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), nécessite la mise en place d'une suppléance rénale par épuration extra-rénale sous ses différentes formes (dialyse non autonome, c'est-à-dire en centre et en unité médicalisée (UDM) ou dialyse autonome, c'est-à-dire auto-dialyse, hémodialyse à domicile et dialyse péritonéale) ou transplantation rénale. A défaut de la mise en route d'une technique d'épuration extra-rénale, un traitement conservateur est proposé au patient.

L'ALD 19 regroupe des patients aux situations très diverses : des patients atteints d'insuffisance rénale sévère (stades 3 et 5), ainsi que des patients atteints de syndrome néphrotique primitif[9].

254 800 patients étaient reconnus en ALD 19 en 2021, dont 43,5% en mono ALD[10]. Elle couvre en particulier des patients insuffisants rénaux terminaux dialysés, en augmentation régulière en France (47 182 patients sont dialysés en 2021[11]). **L'IRCT est la catégorie de pathologie la plus couteuse par individu en moyenne** (proche de 42 000€ en 2020 pour un patient IRCT et de 60 800 €/an pour un patient en IRCT dialysé chronique[12]) et représente un coût total de 4,2 Md€, soit près 3% des dépenses totales des assurés en ALD pour un effectif ne représentant que 0,7% des assurés en ALD[13].

1.2.1. La littérature met en évidence des écarts de pratiques et de coûts de prise en charge entre la France et des pays voisins

Une littérature importante depuis 2010, met en exergue, sous un angle médico-économique, des constats convergents :

- **une connaissance épidémiologique partielle du nombre de patients atteints de maladie rénale chronique**, par insuffisance de repérage précoce et une prise en charge à un stade tardif. Aux Etats-Unis, 15 % des adultes américains, sont estimés avoir une Maladie Rénale Chronique (MRC) et jusqu'à 9 sur 10 adultes présentant une MRC ignorent qu'ils en sont atteints.[14] Le nombre de patients est par ailleurs en progression constante, par insuffisance des actions de prévention[15].

---

[9] La HAS avait préconisé dans son rapport en 2007 de réhaussé le niveau de sévérité des patients insuffisants rénaux admis en ALD 19 aux seuls stades 4 et 5 (proposition non mise en œuvre).

[10] Données CNAM issues de la version provisoire du Point repère de l'assurance maladie sur les ALD, 2024.

[11] « Approche médico-économique du développement de la greffe rénale en France », 2021, Dr Roland Cash pour Renaloo.

[12] Données Trésor 2022.

[13] Le registre France rein dénombre 100 720 patients en IRCT stade 5 en 2022, pour une dépense moyenne de 41 752€ en 2020 (données CNAM).

[14] Centers for Disease Control and Prevention. Chronic Kidney Disease in the United States, 2023

[15] Évaluation médico-économique HAS 2010 et fiche parcours 2021 : 7 à 10% de la population présenterait une atteinte rénale. Un dépistage insuffisant et une découverte de la maladie souvent au stade tardif. Les progrès sont restés limités en matière de prévention de la maladie ces dernières années.

Une étude internationale[16], comprenant 6 908 440 patients, visant à mieux apprécier la prévalence de l'insuffisance rénale chronique, avance une prévalence mondiale de 13,4 % de la population générale pour les stades 1 à 5 de l'IRC et de 10,6 % pour les stades 3 à 5 de l'IRC. En France, la prévalence de la maladie rénale chronique reste également mal connue malgré son fardeau. La HAS présente une estimation à 7 à 10 % de la population qui présenterait une atteinte rénale. Et Santé Publique France (SPF) donne une prévalence de 1,5 à 2,1 % de l'IRC stade 3 à 5 parmi les 18-74 ans sans traitement de remplacement[17]. Ainsi, un repérage plus systématisé de l'atteinte rénale en population générale aiderait à une prise en charge plus précoce des patients concernés ;

- **des écarts de pratiques importants au stade de l'insuffisance rénale terminale** (stade 5) selon les pays. En France, en 2018, parmi les 89 692 patients nécessitant une suppléance rénale, 55 % sont dialysés et 45 % ont été greffés[18]. Si le taux de transplantation chez des patients dialysés évolue de 5,3 % en 2012 et de 6,1 % en 2018, traduisant les évolutions positives de l'activité de greffe[19], la greffe rénale n'a pas encore trouvé en France la place qu'elle a dans d'autres pays de l'OCDE. En 2016, la part des patients greffés était de 45 % en France, quand elle est de 70 % en Norvège, 63 % aux Pays Bas, 54 % au Royaume-Uni, 52 % en Espagne[20].

  Par ailleurs, parmi les 3 643 greffes rénales réalisées en France en 2019 (pour un objectif de l'ABM de 4 950 greffes rénales en 2021[21]), 14% l'ont été à partir de donneur vivant et 4 % avant début de dialyse.

  Au-delà de la place de la transplantation rénale, les alternatives à la dialyse en centre peinent également à trouver une place. En 2022, la France compte 7 % de dialyse à domicile, contre 20 % aux Royaume Uni, Pays Bas, Suède et 10 % en Belgique et Italie[22] ;

---

[16] Hill N.R., Fatoba S.T., Oke J.L., et al. Prévalence mondiale de l'insuffisance rénale chronique - une revue systématique et une méta-analyse. PLoS Un. 2016 : à partir de 5,842 articles, 100 études de qualité diverse, avec inclusion de 6,908,440 patients : Prévalence moyenne globale (IC à 95 %) en population générale de l'IRC à 5 stades : 13,4 % (11,7-15,1 %) et les stades 3 à 5 était de 10,6 % (9,2-12,2 %). La pondération en fonction de la qualité de l'étude n'a pas eu d'incidence sur les estimations de la prévalence. La prévalence de l'IRC par stade était de stade 1 (DFGe>90+ACR>30) : 3,5 % (2,8-4,2 %) ; Stade 2 (DFGe 60-89+ACR>30) : 3,9 % (2,7-5,3 %) ; Stade 3 (DFGe 30-59) : 7,6 % (6,4-8,9 %) ; Stade 4 = (DFGe 29-15) : 0,4 % (0,3 à 0,5 %) ; et stade 5 (DFGe<15) : 0,1 % (0,1-0,1 %). La prévalence mondiale de l'IRC est élevée, avec une prévalence mondiale estimée constante entre 11 et 13 %, la majorité étant de stade 3.

[17] Valérie Olié, Lynda Cheddani, Bénédicte Stengel, Amélie Gabet, Clémence Grave, Jacques Blacher, Jean-Michel Halimi Nephrol Ther. 2021 Dec;17(7):526-531.[Prevalence of chronic kidney disease in France, Esteban study 2014-2016].

[18] « L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficientes », rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, 2015.

[19] Approche médico-économique du développement de la greffe rénale en France 2021 Dr Roland Cash pour Renaloo. Les données sont volontairement antérieures à 2020 pour écarter l'impact de la crise COVID, qui a été fort sur les activités de transplantation, sur les évolutions et tendances.

[20] « L'insuffisance rénale chronique terminale : une prise en charge à réformer au bénéfice du patient », Cour des comptes, rapport public annuel 2020.

[21] Plan Greffe 2022-2026 : Axe 2 : Développement du prélèvement multi-sources pour contrebalancer la baisse tendancielle du nombre de sujets en état de mort encéphalique. Cet effort impliquera notamment la poursuite du déploiement du protocole Maastricht III, l'intensification de la pratique des prélèvements sur donneur vivant et le développement du prélèvement pédiatrique.

[22] Rostoker, G and al 2021: Why et how should we promote home dialysis for patients end-stage kidney disease during et after COVID 19 pandemic? A French perspective? J.Nephrol.34 985-989.

- **des écarts de coût de prise en charge par patient selon le mode de suppléance rénale** : le coût moyen annuel de la prise en charge d'un patient en insuffisance rénale terminale est de 41 752 € en 2020[23]. Si le coût de prise en charge d'un patient l'année de réalisation de la greffe rénale est proche de celui d'un patient dialysé en 2020, la dépense moyenne d'un patient greffé est ensuite de 13 928 €/an contre 60 880 € pour un patient dialysé[24]. La CNAM donnait dans son rapport annuel de 2024 des chiffres similaires en ordre de grandeur[25].

  Par ailleurs, les coûts de prise en charge d'un patient dialysé se répartissent pour les principaux postes de dépenses à 68 % de dépenses d'hospitalisation (comprenant les séances de dialyse), à 18 % de transport sanitaire, à 9 % de médicaments[26]. Ce même rapport concluait que la structure des tarifs de dialyse est nettement défavorable aux alternatives à la dialyse en Unité de Dialyse Médicalisée (UDM) et en centre lourd ;
- **des écarts de coût moyen de prise en charge en dialyse selon les pays de l'OCDE :** en 2010, pour un coût moyen annuel d'un patient dialysé de 62 610€ en France, celui-ci est de 45 800€ en Belgique, 45 000€ en Allemagne et de 28 278€ au Royaume-Uni. Ces écarts existent également pour la sous-catégorie de patients dialysés en centre lourd : quand le coût moyen de la séance de dialyse est compris entre 855 et 1 018 € (selon que la dialyse est réalisée en secteur privé à but lucratif ou public), il est de 59 2€ en Belgique, 547 € au Royaume-Uni et de 496 € en Allemagne.

1.2.2. L'atteinte des objectifs en matière de greffes et l'évolution des pratiques de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique permettraient une économie potentielle de près de 140 M€ par an

Les publications sus-citées mettent en exergue un coût moyen de prise en charge des patients en IRCT nécessitant une suppléance rénale sensiblement plus élevé en France que dans les autres pays de l'OCDE :

- **par insuffisance de recours à la greffe rénale**, qui au-delà d'améliorer significativement la qualité de vie des patients, est le mode de suppléance rénale le plus efficient économiquement. Ces orientations sont intégrées dans le plan ministériel de prélèvement et de greffe 2022-2026[27] et le contrat d'objectif et de Performance (COP) 2022-2026 de l'ABM[28], avec en particulier le développement du prélèvement d'organes multi-sources, susceptible de permettre de rattraper le retard pris par la France par rapport à d'autres pays ;

---

[23] Données Trésor 2022.

[24] Données Trésor 2022 issues des données CNAM DATA Patho 2020.

[25] Rapport CNAM d'évolution des charges et produits au titre de 2024 : coût moyen d'un patient dialysé chronique 62 950€, pour un coût moyen de la transplantation rénale de 71 150€ avec un coût moyen de suivi d'un patient greffé de 13 450€.

[26] « L'insuffisance rénale chronique terminale : une prise en charge à réformer au bénéfice du patient », Cour des comptes, rapport public annuel 2020.

[27] Agence de Biomédecine (ABM) : « La greffe à partir de donneur vivant reste peu développée en France par rapport à d'autres pays comme les Pays-Bas, les Etats-Unis et la Suisse. C'est pourtant le type de greffe qui présente les meilleurs résultats pour les patients, et qui, parce qu'elle est programmée, pèse le moins sur les activités hospitalières. » La France s'est donnée pour objectif d'atteindre 20% des greffes réalisées à partir de donneur vivant en 2026.

[28] Dans le contrat d'objectifs et de Performance (COP) 2022-2026 de l'ABM, basé sur le rapport d'évaluation du COP précédent réalisé en 2021 par l'IGAS, figurent cinq actions dans l'axe « Médical et scientifique » et l'objectif 1 « Prélèvement et greffe d'organes et de tissus » devant permettre une intensification des activités de greffe de rein : Accroitre le potentiel de donneurs décédés (en particulier à partir de donneurs Maastricht III) ; Renforcer l'accompagnement des équipes de prélèvement et de greffe et l'évaluation de ces activités pour améliorer les

- **par insuffisance de recours aux alternatives à l'hémodialyse en centre lourd pour les patients non greffés** (UDM, autodialyse, dialyse à domicile, dialyse péritonéale) ; le bilan rapport annuel Rein 2021 met par ailleurs en évidence des disparités régionales en matière de choix thérapeutique en France ;
- **par un coût journalier d'hémodialyse en centre lourd plus élevé**.

La mission s'est attachée à simuler, sur la base de ces éléments, l'impact des différences de pratiques et en coûts de prise en charge de l'insuffisance rénale terminale en France sur le montant des dépenses engagées pour les patients reconnus en ALD 19.

Sur une période de 5 ans, le coût d'un patient dyalisé en centre lourd est 2,5 fois supérieur (314 750€ en moyenne) à celui d'un patient greffé la première année puis suivi les quatre années suivantes 124 950€)[29]. L'économie potentielle est de 189 900€ par patient supplémentaire greffé sur une période de 5 ans.

Sur une période de 10 ans, le coût d'un patient dyalisé en centre lourd est 3,3 fois supérieur (629 500€) à celui d'un patient greffé la première année puis suivi les neuf années suivantes (192 200€). L'économie potentielle est de 437 300€ par patient supplémentaire greffé sur une période de 10 ans.

Si la France atteignait les objectifs qu'elle s'était fixé en 2021, à savoir 4 950 patients greffés rénaux, en actionnant les leviers inscrits au COP 2022-2026 de l'ABM, cela permettrait une augmentation de 1 425 patients greffés supplémentaires par rapport au nombre constaté en 2023[30]. Pour une économie de 189 900€ par nouveau patient greffé, cela amènerait, au rythme d'environ 300 patients greffés supplémentaires par an, à une économie de 271 M€ sur une période de 5 ans (lissée à 54 M€ par an).

Il est possible de calculer sur cette base, de façon purement théorique, le potentiel d'économies dans l'hypothèse où la France atteindrait un taux de patients greffé équivalent à celui du Royaume-Uni (+9 % soit + 8 072 patients greffés, 307 M€ lissés par an), des Pays-Bas (+18 %, + 16 144 patients greffés, 613 M€ par an) ou de la Norvège (+25 %, + 22 423 patients greffés, 852 M€).

L'étude médico-économique menée par Renaloo, sur un raisonnement similaire, affiche une économie cumulée potentielle de 199 M€ entre 2021 et 2025 si la France atteignait le niveau de patients greffés de son voisin catalan, soit 6 200 patients greffés[31]. Par ailleurs, la direction générale du Trésor estime une économie potentielle de 85 M€ par an en développant la dialyse à domicile sur la base des comparaisons internationales sus décrites, les effets d'un accroissement de taux de greffe ne sont pas inclus dans son analyse.

La mission estime que ces deux types d'évolution des pratiques amèneraient à une économie potentielle de 139 M€ annuel.

---

pratiques et la performance ; Développer l'activité de greffe à partir du prélèvement sur donneur vivant ; Développer le prélèvement de tissus en lien avec les besoins des greffeurs ; Optimiser l'allocation des greffons.

[29] Sur la base des données économiques du Rapport CNAM d'évolution des charges et produits au titre de 2024.

[30] Dans son bilan d'activité 2023, l'ABM annonce la réalisation de 3525 greffes rénales, dont 557 à partir de donneur vivant (soit 15,8%). La progression du nombre de patients greffés rénaux depuis 2021 est de 8 % avec une augmentation de 11% de greffe à partir de donneurs vivants.

[31] Approche médico-économique du développement de la greffe rénale en France 2021 Dr Roland Cash pour Renaloo.

1.3. Sur le champ des maladies psychiatriques (ALD n°23), le recours à l'hospitalisation est plus marqué en France qu'à l'étranger

L'ALD 23 « Affections psychiatriques de longue durée » regroupe des patients aux situations médicales très différentes, et se base sur la liste et les critères de la CIM 10 en termes de diagnostic.[32]. 1,65 M de patients étaient reconnus en ALD 23 en 2021, dont 72% sont en mono-ALD[33]. Les dépenses totales pour cette ALD dépassent les 14 Md€ dont environ 70 % pour des soins hospitaliers.

1.3.1. L'organisation des soins et les dépenses afférentes dans le domaine des maladies psychiatriques en France se caractérise par des coûts de prise en charge plus importants que dans les autres pays européens

La prévalence des maladies psychiatriques est relativement différente d'un pays à l'autre en Europe : 18,5 % en France, aux Pays-Bas, en Finlande, en Irlande et 15 % en Roumanie, en Bulgarie, en Pologne. Ces écarts témoignent probablement de modalités de repérage, d'accès aux soins et d'accompagnement différentes[34]. Les troubles psychiatriques sévères représentent une proportion importante et croissante de la morbidité mondiale. La part qu'ils représentent ne place pas la France en atypie par rapport à ses voisins européens[35].

Le coût lié à des maladies psychiatriques est estimé à plus de 4 % du PIB en 2016 dans les pays de l'OCDE, et de 3,7 % en France en 2015, dont 1,6 % en lien avec leur impact sur l'emploi et la productivité et 1,3 % en lien avec les dépenses de santé[36]. Les coûts directement liés à la prise en charge des patients en France sont légèrement plus élevés que la moyenne des pays de l'OCDE, ce qui n'est pas le cas des coûts indirects[37]. Par ailleurs, les dépenses sont dues pour moitié à la prise en charge des comorbidités associées[38].

---

[32] Le diagnostic de l'affection, son ancienneté et ses conséquences fonctionnelles des pathologies suivantes sont nécessaires à une reconnaissance en ALD 23 : les psychoses (schizophrénies, troubles schizo-affectifs et troubles délirants persistants) ; les troubles de l'humeur récurrents ou persistants (troubles bipolaires (maladies maniaco-dépressives), troubles dépressifs récurrents, troubles de l'humeur persistants et sévères) ; les déficiences intellectuelles et les troubles graves du développement durant l'enfance (les déficiences intellectuelles primaires sévères (retard mental, psychoses infantiles déficitaires), les troubles du développement débutant dans la première ou la deuxième enfance (autisme infantile, troubles graves des conduites et du fonctionnement social débutant dans l'enfance, troubles envahissants du développement,...) ; les troubles névrotiques sévères et les troubles graves de la personnalité et du comportement, dont les troubles anxieux graves, les états limites, les troubles profonds de la personnalité : paranoïaque, schizoïde, dyssociale, les troubles du comportement alimentaire (anorexie mentale), les troubles addictifs graves, les dysharmonies évolutives graves de l'enfance).

[33] Version provisoire du Point repère de l'assurance maladie sur les ALD, 2024

[34] « La santé mentale en France et dans les pays de l'OCDE – bibliographie thématique», IRDES, 2023, : on estime qu'une personne sur 2 souffrira de trouble mental au cours de sa vie et qu'un actif sur 5 en souffre à tout moment.

[35] « Les parcours dans l'organisation des soins de psychiatrie », Cour des comptes, 2021. Les troubles les plus sévères, plus rares, sont les troubles schizophréniques, les troubles bipolaires, les dépressions résistantes, certains troubles de la personnalité, les troubles du comportement alimentaire et les troubles addictifs, qui peuvent nécessiter, à certains moments de leur évolution, des hospitalisations à temps complet.

[36] « La santé mentale en France et dans les pays de l'OCDE – bibliographie thématique», IRDES, 2023.

[37] « Les parcours dans l'organisation des soins de psychiatrie », Cour des comptes, 2021 : en % de PIB en 2015, les coûts directs en lien avec le système de santé en France sont de 1,34% versus 1,31% pour la moyenne des pays de l'OCDE, les coûts des prestations sociales sont de 1,2% en France versus 1,15% pour la moyenne des pays de l'OCDE et les coûts indirects en lien avec le marché du travail sont de 1,17% en France versus 1,64% pour la moyenne des pays de l'OCDE.

[38] Les personnes atteintes de maladies psychiatriques ont en particulier une surmortalité par cancer et pathologies cardiovasculaires.

Les coûts de prise en charge varient par ailleurs selon la pathologie accompagnée[39]. La France a des coûts de prise en charge moyens plus élevés par groupe de pathologie que la moyenne des pays européens, et ce pour tous les groupages réalisés[40].

Les publications de l'OCDE[41] décrivent une tendance générale aux pratiques de soins en faveur de la désinstitutionalisation[42] et au développement des soins dits "communautaires". Ceux-ci sont réputés moins couteux, améliorant l'expérience patient et produisent des résultats positifs en matière de prise en charge (évalués sur les taux de recours aux urgences, les taux de ré hospitalisation et les taux de suicide). Ces organisations reposent sur une gradation et une intégration des soins, avec le positionnement au premier plan des soins primaires et le maintien du patient dans son environnement de vie. Le dispositif IAPT en place au Royaume-Uni en est une illustration (cf. encadré 1).

Encadré 1 : Dispositif IAPT au Royaume-Uni

L'Angleterre a mis en place en 2007 le programme Improving Access to psychological Therapies (IAPT) visant à améliorer la prestation et l'accès à une prise en charge par un psychothérapeute pour les personnes souffrant de dépression et de troubles anxieux. Le programme de soin en étapes s'appuie sur les guides cliniques du National Institute for Health and Clinical Excellence, le recours à des professionnels formés, avec un nombre de séances (4 à 13) et de méthode thérapeutique variant selon la sévérité du trouble. Le programme a accompagné 1,2 million de patients en 2022.

Une évaluation menée en 2012[43] portant sur les taux de rétablissement après un an, dans 31 villes du R.-U., a fourni des données sur plus de 19 000 participants au programme IAPT. L'étude a conclu à une amélioration des symptômes cliniques et des taux de rétablissement pour la dépression et les troubles anxieux, pour 27 % à 58 % des participants, la médiane se situant à 42 %. Les patients aux formes les plus sévères avaient un taux de rétablissement plus faible. Toutefois, l'amélioration de leurs symptômes était plus marquée que chez les participants dont les symptômes étaient modérés. Le rapport indiquait également que les centres offrant un plus grand nombre de séances obtenaient de meilleurs résultats. Au vu du succès du programme, le gouvernement du R.-U. l'a étendu aux enfants, adolescents, personnes âgées et leurs soignants, aux malades chroniques, ainsi qu'aux patients atteints de maladies mentales graves.

Une nouvelle évaluation menée en 2018[44] confirmait ses résultats avec un taux de rétablissement aux alentours de 43% ainsi qu'un impact favorable sur l'emploi et la productivité au travail des patients. Cette évaluation concluait à un gain de 5,5 £ par pound investi.

Source : Mission.

[39] Christensen M K et al, « Le coût des troubles mentaux : une revue systématique » août 2020. Les coûts de prise en charge les plus élevés concernant les troubles du neurodéveloppement, schizophrénie et déficience intellectuelle ; coûts les plus bas concernent les troubles névrotiques et addictions. Epidemiology Psychiatric Scienses.

[40] Gustavsson and al 2011 : Schizophrénie 21 418 USDD par patient en moyenne en France versus 17 393 USD dans les pays européens ; Troubles de l'humeur 3 354 USDD par patient en moyenne en France versus 3 062 USD dans les pays européens ; Troubles de la personnalité 6 142 USDD par patient en moyenne en France versus 5 707 USD dans les pays européens ; Addictions 4 120 USDD par patient en moyenne en France versus 3 797 USD dans les pays européens. European Neuropsychopharmacology.

[41] Panorama OCDE de la santé mentale 2023 et Promotion de la santé mentale en Europe 2018.

[42] C'est-à-dire le remplacement des séjours longs en hôpitaux psychiatriques et/ou structures médico-sociales par des services en milieu ouvert.

[43] Vasiliadis H-M. 2012 « Évaluation de l'accessibilité accrue aux soins psychologiques au Royaume-Uni et en Australie : les programmes IAPT et Better Acces », Quintessence Volume 4, Numéro 6, septembre 2012.

[44] Oparina E., Krekel C, 2024 : Talking Therapy: Impacts of a Nationwide Mental Health Service in England. Center for economic performance. London School of Economic and Political Science No. 1982 February 2024.

Si l'organisation des soins en santé mentale reste hétérogène dans les pays de l'OCDE, la tendance est à la baisse du nombre de lits d'hospitalisation en secteur psychiatrique dans plusieurs pays (Irlande, Finlande, Pays Bas, Lettonie). En 2016, la France avait un nombre de 0,84 lit de psychiatrie/1 000 habitants supérieur à moyenne européenne de 0,64 lit/1000 habitants [45]. Cependant, cette moyenne masque d'importantes disparités territoriales[46]. Il est constaté que les pays au nombre de lits d'hospitalisation les plus élevés ont tendance à avoir des taux d'hospitalisation plus élevés.

La Cour des Comptes, dans son rapport de 2021 sur l'organisation des soins en psychiatrie, met en avant une baisse du recours à l'hospitalisation complète entre 1981 et 1991 mais un infléchissement de la tendance ensuite. Elle décrit par ailleurs des exemples d'inadéquation du recours à l'hospitalisation de certaines catégories de patients, qui gagneraient à trouver une réponse à leur besoin en secteur ambulatoire, permettant au secteur hospitalier de se mobiliser pour accompagner les patients aux formes les plus sévères de la maladie[47].

1.3.2. La poursuite de la promotion de l'ambulatoire, quand il est possible, pour les parcours de soins psychiatriques limiterait la dégradation de l'état de santé des patients et permettrait des gains économiques potentiels

La poursuite du double virage « ambulatoire » et « inclusif [48]», inscrit dans la loi dite « de modernisation de notre système de santé » du 26 janvier 2016 reste d'actualité. Les orientations récentes en matière de politique de santé mentale en France visent à rendre concrète cette stratégie et redynamiser une tendance de désinstitutionalisation[42] en inflexion.

Pour autant, la répartition des postes de dépenses en lien avec les ALD 23 Affections psychiatriques reste pour plus de 70 % en lien avec des soins hospitaliers et 11 % pour des médicaments[49]. **Ainsi les axes d'évolution de la feuille de route santé mentale et des Assises de la santé mentale doivent être poursuivis, afin de transformer les pratiques de prises en charge, au profit de l'ambulatoire à chaque fois que le recours à l'hospitalisation peut être évité**[50].

---

[45] Données Eurostat 2016 : 0.84 lit/1000 habitants versus 0.64 lit/1000 habitants en moyenne européenne, mini 0.09 lit/1000 habitants en Italie-maxi 1.36 lit/1000 habitants en Belgique). La France a par ailleurs une durée moyenne de séjour inférieure à moyenne.

[46] DREES 2023 « L'offre de soins hospitaliers en psychiatrie : évolutions de 2008 à 2019 et disparités territoriales » : les disparités de densité de lits (pour la prise en charge à temps complet) entre départements sont plus élevées en psychiatrie infanto-juvénile qu'en psychiatrie générale, mais elles se sont réduites en douze ans. La répartition des places (pour la prise en charge à temps partiel) sur le territoire est plus homogène que celle des lits, avec des disparités qui se réduisent légèrement en douze ans. Malgré une augmentation des capacités d'accueil de l'offre de soins hospitaliers en psychiatrie pénitentiaire, certaines zones restent encore dépourvues d'infrastructures dédiées à la santé mentale des détenus.

[47] Rapport CDC 2021 : Les parcours dans l'organisation des soins en psychiatrie : baisse, entre 1981 et 1991, du nombre de patients ayant eu recours une l'hospitalisation complète (de 8,8 à 4,3 patients/1000 habitants) en réponse à une politique de désinstitutionalisation, avec une remontée ensuite à un taux de 5,4 patients/1000 habitants en 2018 (et à 6,4 pour les adultes).

[48] Revue du Haut Conseil de la Santé Publique ADSP 2013 : Psychiatrie : mutations et perspectives. *« La Commission européenne, en définissant le terme, souligne la participation citoyenne : «Lorsque les individus sont en mesure de participer pleinement à la vie économique, sociale et civile, lorsqu'ils disposent d'un accès suffisant aux revenus et à d'autres ressources (d'ordre personnel, familial, social et culturel) pour pouvoir bénéficier d'un niveau et d'une qualité de vie considérés comme acceptables par la société à laquelle ils appartiennent, et lorsqu'ils jouissent pleinement de leurs droits fondamentaux».*

[49] « Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé 3 fois supérieures », Etudes et résultats n° 1180, DREES, 2021.

[50] Axe 2 de la feuille de route et Mesure 18 des Assises de la santé Mentale pour les aspects de développement d'une réponse ambulatoire aux besoins des patients, ainsi que les mesures en lien avec le réparage précoce, en particulier des plus jeunes, des Assises de la Santé Mentale (Mesures 10, 11, 12).

De nombreux dispositifs Article 51[51] sont en cours d'expérimentation, ainsi que des projets innovants[52]. Ils visent à renforcer la partie ambulatoire des prises en charge par les équipes de soins primaires en lien étroit et de façon coordonnée avec des professionnels spécialisés en psychiatrie. Ils ne sont pas tous au terme de la durée de contractualisation initiale avant évaluation. Le principe de généralisation des dispositifs Article 51 est acté dès lors que leur évaluation démontrera un bénéfice en matière de santé publique et d'efficience de l'organisation des soins.

Enfin, les projets territoriaux de santé mentale (PTSM), inscrits dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé en 2016, visent à élaborer et mettre en œuvre des projets partagés en réponse aux enjeux de santé mentale identifiés sur les territoires afin d'améliorer concrètement les parcours des personnes, d'organiser « la bonne réponse au bon moment » en articulant toutes les compétences présentes sur le territoire sur l'ensemble des champs.[53] Ils visent notamment à promouvoir les prises en charges ambulatoires.

La Cour des Comptes dans son rapport de 2021 illustre par un exemple les gains financiers potentiels d'une orientation plus pertinente de certains patients, éligibles, au vu de certains modèles étrangers à une prise en charge ambulatoire, vers ces soins moins couteux et qui ont démontré par ailleurs leur efficacité en matière de santé mentale. Elle a par ailleurs estimé, sur la base d'orientation vers des modalités de prise en charge plus adaptées, des gains potentiels substantiels. **La Cour estime ainsi des marges de redéploiement vers des modalités de prise en charge adaptées, réalisables en 3 à 5 ans, à 800 M€ de moyens intra-hospitaliers et à 300 M€ de moyens extrahospitaliers** (cf. encadré 2)**.**

Ceux-ci ne peuvent être considérés comme applicables au strict périmètre des ALD, mais concernent une partie significative de ceux-ci au vu du profil des patients retenus pour réaliser ces estimations et des profils des dépenses qui leur sont rattachables.

Encadré 2 : Marges de redéploiements de l'offre actuelle vers des soins « allant vers les patients » par la Cour des Comptes

La Cour des Comptes, dans son rapport 2021 sur l'organisation des soins en psychiatrie, a estimé des marges de redéploiements de l'offre actuelle vers des soins « allant vers les patients ». Elle a pour cela estimé, sur la base de données disponibles, grâce aux enquêtes réalisées notamment dans les ARS Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes, la part de patients qui pourraient être réorientés, en sériant selon le terme de cette réorientation (à court, moyen ou long terme) et selon le type de prise en charge alternative (à domicile avec un suivi ou « étayage », en ESMS ou plus rarement en maintien en hospitalisation).

[51] Exemples d'Article 51 en lien avec la santé mentale : le « Passport BP » destiné aux patients atteints de maladie bipolaire (financement au forfait d'un suivi psychiatrique et somatique par un case manager) déployé au niveau national ; « equip addict » visant à l'harmonisation des microstructures médicales en région Bourgogne Franche Comté - Grand Est- Hauts de France -IDF ; programme « MBCT » de prévention rechute dépressive (avec le financement au forfait d'un suivi sur 6 mois) en Nouvelle Aquitaine ; le programme « DSPP adulte 31 et enfants 34 » : dispositif de soins partagé (financement d'un forfait de prise en charge coordonnée médecin généraliste-psychiatre) en Occitanie ; programme de suivi intensif pour l'inclusion social Santé mentale (forfait à l'épisode de soin 3 ans/contexte médico-social) en région PACA ; le programme « Spadepress » : parcours coordonné ville/hôpital à destination de patients dépressifs (forfait épisode de soins) déployé en région Pays de Loire.

[52] Appels à projets nationaux FIOP (Fond Innovation organisationnelle en Psychiatrie) et PEA (Psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent).

[53] À mars 2023, 104 PTSM sont attestés et près de la moitié des contrats territoriaux de santé mentale étaient signés ou sur le point de l'être fin 2022. Des coordonnateurs de PTSM ont été recrutés (Mesure 31 du Ségur de la santé).

A court terme, c'est-à-dire au jour de l'enquête, selon les déclarations des médecins dans les établissements hospitaliers de Nouvelle-Aquitaine, un tiers de patients devraient se trouver pris en charge autrement ; à plus long terme, seuls 13,5 % des patients devraient relever d'une hospitalisation en psychiatrie et qu'un peu plus du tiers (33,5 %) des patients peuvent être réorientés vers un Ehpad ou surtout vers le domicile. Pour un peu moins d'un quart des patients, aucune économie ne serait possible et à contrario pour les trois quart restant, une réorientation est possible vers des dispositifs, se devant d'être de qualité. La Cour estime ainsi, que sur la base du coût des hospitalisations en longue durée d'environ 2 Md€, on peut donc évaluer, à titre d'ordre de grandeur, les marges permises par le redéploiement de moyens intra-hospitaliers à environ 800 M€.

La Cour identifie un deuxième levier potentiel pour redéployer les moyens actuels vers le secteur extrahospitalier, et ainsi mieux organiser « l'aller vers » les patients, par le recentrage de l'activité des CMP. Selon les données de l'ATIH, le coût médian des actes en ambulatoire est de 98 € (pour les adultes165). Elle estime, de manière prudente, à environ un tiers des 10 millions d'entretiens annuels la part qui pourrait être réorientée vers des professionnels en ville et obtient ainsi une marge pour redéploiement que l'on peut estimer à environ 300 M€.

Source : Rapport de la Cour des comptes de 2021 sur l'organisation des soins en psychiatrie.

De façon illustrative, une réduction de 5 % des dépenses en lien avec l'hospitalisation des patients en ALD 23 amènerait à une économie à hauteur de 400 M€[54]. Une telle évolution réalisée en 5 ans amènerait à une économie de 80M€ par an.

Les enseignements du programme IAPT du Royaume Uni (cf. encadré 1) viennent conforter ces hypothèses de gains financiers potentiels pour les patients atteints de troubles anxio-dépressifs, même si leur niveau de gravité n'est pas strictement transposable aux patients en ALD pour ce même motif. Au-delà de l'amélioration de l'état de santé des patients suivis et de leur évaluation, l'étude démontre le bénéfice financier au suivi précoce et personnalisé à domicile des patients atteints de troubles anxio-dépressifs, avec pour chaque livre investie un bénéfice de 5,5 livres[55]. En France, l'expérimentation « Mon soutien Psy », visant à prendre en charge des séances d'accompagnement de patients de 18 à 60 ans atteints de troubles anxieux et/ou dépressifs d'intensité légère ou modérée, poursuit le même objectif, même si les données d'évaluation de cette expérimentation ne sont pas encore disponibles.

Ils viennent par ailleurs illustrer **l'intérêt du repérage précoce des personnes présentant les premiers signes de troubles mentaux évitant l'aggravation des maladies**, laissant d'autant plus facilement une place première à la prise en charge ambulatoire[56].

[54] Sur la base des données CNAM 2019 : les dépenses hospitalières en lien avec l'ALD 23 étaient de 8 304 884 169€.

[55] IAPT : Talking Therapy: Impacts of a Nationwide Mental Health Service in England.

[56] Assises de la Santé Mentale mesures 10, 11, 12.

1.4. Les patients en ALD sont plus souvent polymédiqués et exposés au risque de iatrogénie médicamenteuse qui constitue un enjeu de santé publique et un levier d'économie de santé

1.4.1. La iatrogénie médicamenteuse est responsable de 20 % des hospitalisations des patients de plus de 80 ans et concerne en particulier des patients en ALD

La juste prescription est un enjeu de santé publique majeur, concernant une part importante des assurés. En effet, 20% des personnes de plus de 65 ans polypathologiques ou de plus de 75 ans sont concernées, avec une moyenne de prise de 4 médicaments par jour pour les patients de plus de 65 ans. En France, 1 personne sur 2 âgée de 65 ans et plus est en situation de polymédication (plus de 5 molécules délivrées au moins 3 fois dans l'année) et 14 % de cette population ont plus de 10 molécules délivrées au moins 3 fois dans l'année (il s'agit dès lors d'« hyper polymédication »[57]. La lutte contre la polymédication et la survenue des événements indésirables graves médicamenteux bénéficient d'un support réglementaire. La France se situe au 9ème rang des pays de l'OCDE en matière de consommation médicamenteuse. En 2021, la dépense moyenne en produits pharmaceutiques par habitant est de 701 USD en France contre 614 USD pour la moyenne des pays de l'OCDE[58].

Dans l'étude IATROSTAT 2022[59], l'incidence des hospitalisations liées aux effets indésirables médicamenteux (EIM) a augmenté de +136 % entre 2007 et 2018, passant de 3,6 % à 8,5 %. Il est ainsi estimé que chaque année en France métropolitaine, environ 212 500 personnes sont hospitalisées à cause d'un EIM dans un service court séjour de spécialités médicales du secteur public hospitalier. Et, l'analyse a permis d'estimer que 16,1 % de ces effets compliqués d'hospitalisations auraient pu être évités si les médicaments avaient été utilisés par les professionnels de santé et les patients conformément aux recommandations de bon usage. L'augmentation semble plus liée à l'évolution du profil des patients concernés que le volume de consommation médicale. L'incidence des hospitalisations liées à un EIM augmente avec l'âge[60].

D'autres sources confirment que la iatrogénie médicamenteuse serait responsable de 20 % des hospitalisations des patients de plus de 80 ans en 2019 (115 000 hospitalisations selon CNAM et HAS)[61]. En 2021 d'après la base RAC, les dépenses d'hospitalisation des assurés en ALD de plus de 80 ans sont de 13Md€. Ainsi, si l'on considère que ces hospitalisations sont évitables à 20 %, une économie à hauteur de 500 M€ par an pourrait être réalisée[62]. Cela constitue une première estimation fragile dans la mesure où le coût des hospitalisations évitées pourrait être inférieur au coût moyen des hospitalisations.

---

[57] Données CNAM Datamart 2022.

[58] Panorama de la santé 2023 OCDE.

[59] Rapport IATROSTAT – 02 mai 2022 : Le réseau français des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) a conduit une étude prospective multicentrique entre avril et juillet 2018 sur un échantillon de 141 services de court séjour de spécialités médicales tirés au sort dans 69 établissements publics hospitaliers de France métropolitaine afin d'estimer l'incidence des hospitalisations liées à un EIM en France.

[60] Incidence des hospitalisation liées à un EIM selon l'âge : 3,3% [IC95%: 1,8%-5,5%] chez les enfants (≤16 ans), 6,6% [IC95%: 5,3-8,0] chez les adultes (17 à 64 ans) et 10,6% [IC95%: 9,3%-12,0%] chez les aînés (≥65 ans).

[61] Rapport Conseil économique social et environnemental 2019 : maladies chroniques.

[62] La dépense moyenne des soins hospitaliers des patients de plus de 80 ans en ALD est de 8970€ pour un effectif de 20% des 2,74M assurés de plus de 80 ans en ALD.

Le fait d'être en ALD augmente le risque de polymédication, hormis pour l'ALD 15 Maladie d'Alzheimer. L'ALD la plus fortement associée au statut de polymédiqué est l'ALD 14 (insuffisance respiratoire), puis l'ALD 8 (diabète), l'ALD 16 (maladie de Parkinson), l'ALD 13 (maladie coronaire) et l'ALD 12 (HTA)[63].

1.4.2. Au-delà d'être un enjeu de santé publique, la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse est une source potentielle d'économie de santé

La HAS met à disposition des professionnels de santé des publications nombreuses et régulièrement enrichies sur ce sujet, afin de les accompagner dans l'analyse bénéfice/risque des prescriptions et de leur pertinence. Certaines ciblent plus spécifiquement les bonnes pratiques de prescription en EHPAD. Les agences régionales de santé, avec l'appui des OMEDIT, mènent des programmes de sensibilisation et accompagnement des certaines structures [64]. La sensibilisation des prescripteurs aux méfaits de la polymédication, notamment dès leur formation initiale, est un élément clé d'une prise de conscience plus forte du risque pour les patients, de son caractère évitable et couteux. L'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) a par ailleurs réalisé un outil d'autoévaluation et des outils d'aide, dans une approche de gestion des risques, à l'élaboration de plans d'action [65]. Cet axe fait partie des items à renseigner annuellement dans le tableau de bord ANAP, outil essentiel de l'évaluation interne de la qualité des établissements médico-sociaux. Il est également expertisé lors de la certification HAS des établissements de santé[66].

La CNAM en a fait un de ses axes de prévention dans son rapport Charges et produits de 2023, ciblant les publics âgés, à plus grand risque de maladie chronique, de polymédication et par conséquent de ses effets délétères. Ces patients âgés étant les plus exposés au risque de polymédication et de iatrogénie, les premiers programmes déployés en France ont visé les établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes.

---

[63] Irdes Questions d'économie de la santé n°213- octobre 2015 : Mesurer la polymédication chez les personnes âgées.

[64] L'OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques), de Normandie et PACA ont mené une étude en 2019 rétrospective sur les données du SNDS de 2018 et ont mis en évidence que, chez des patients de plus de 75 ans, 3 sur 10 étaient traités par benzodiazépines, 3 sur 10 par opiacés 1 sur 10 par traitement anticholinergique, 1 sur 10 par sulfamide hypoglycémiant. Ces traitements sont non recommandés chez les personnes âgées du fait du risque de chute et de confusion. A la suite de cette étude, l'ARS Normandie a financé un appel à projet pour accompagner 12 établissements afin de réaliser, chez les publics à risque des conciliations médicamenteuses et proposer au médecin traitant un plan de médication partagé avec le médecin traitant et le pharmacien via un outil numérique de coordination « Bimedoc », qui fera l'objet d'une concertation ville/hôpital. L'action fait l'objet d'une contractualisation d'objectifs dans le CAQES des établissements retenus. Parmi les 255 propositions d'optimisation thérapeutique effectuées, 89 % d'entre elles ont été acceptées. Des critères STOPP/STARTv2 sont retrouvés dans 71 % des interventions. Après la RM, une diminution significative du nombre de médicaments prescrits et du nombre de médicaments potentiellement inappropriés a été observée ($p<0,001$). Le parcours OPTIMEDOC contribue à l'atteinte des objectifs du CAQES en réduisant la iatrogénie liée à la polymédication ($p<0,001$) et aux inhibiteurs de la pompe à protons ($p<0,001$). Cependant, l'étude n'a pas pu mettre en évidence d'efficacité statistiquement significative sur la réduction de la iatrogénie liée aux benzodiazépines ($p=0,102$).

[65] ANAP : inter diag Médicaments EHPAD.

[66] Chapitre 2 critère 2.3-16 : Maitrise des risques du manuel de certification HAS des établissements de santé.

Comme vu précédemment (cf. 1.3.1), les effets délétères de la polymédication conduisent souvent le patient à être hospitalisé. Forts de ces constats, des programmes nationaux ont été déployés dans le secteur hospitalier, sous plusieurs formes. Ils se matérialisent dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES), en particulier en matière d'économie en lien avec les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) ainsi qu'en matière de déploiement de la pharmacie clinique et de conciliation médicamenteuse[67]. Des études montrent le bénéfice économique pour les établissements de santé de l'analyse pharmaceutique, avec des économies directes de médicaments et des économies indirectes, par exemple à travers une diminution du temps infirmier économisé amenant à un ratio bénéfice/coût de positif. [68]

La iatrogénie médicamenteuse est également un des axes des programmes de gestion du risque de l'assurance maladie, avec des actions de sensibilisation des médecins généralistes par les praticiens conseils. Dans le secteur libéral, des indicateurs de suivi en matière de iatrogénie médicamenteuse figurent dans la liste des objectifs de santé publique ouvrant à rémunération des médecins généralistes (ROSP). La consommation des traitements par benzodiazépines et par anxiolytiques et hypnotiques est en baisse respectivement de 0,8 et 0,5 point en 2023. Si les prescriptions de psychotropes restent stables, on constate une réduction du nombre de patients âgés sous psychotropes avec 45 % des médecins au-dessus de leur objectif cible.

La promotion et la mise en œuvre effective des bilans de médication partagés est également un des leviers à mobiliser plus fortement (cf. encadré 3).

Encadré 3 : Le bilan partagé de médication

Promu et financé par l'Assurance Maladie, le bilan partagé de médication s'adresse aux patients de plus de 65 ans souffrant d'une ou plusieurs pathologies chroniques et présentant au moins cinq molécules ou principes actifs prescrits pour une durée supérieure ou égale à 6 mois. Il peut être demandé par les patients concernés à leur pharmacien habituel et est réalisé par celui-ci en 2 à 3 entretiens par an.

Il vise à offrir au patient :

- **Plus de sécurité pour sa santé, en collaboration avec son médecin** : comment mieux repérer les interactions entre plusieurs produits et leurs conséquences, les mauvais dosages ou utilisations…
- **Une écoute et une analyse personnalisées de ses besoins** : quel est son ressenti par rapport à ses traitements ? Et par rapport à sa maladie ? Existe-t-il des contraintes particulières liées à son mode de vie, son emploi du temps ?
- **Des conseils au quotidien :** une aide pratique pour utiliser au mieux ses produits, repérer ses médicaments. Des astuces pour réduire les oublis…
- **Un meilleur suivi de ses traitements :** prend-il ses médicaments au bon moment ? Ressent-il des effets particuliers après les avoir pris ? Respecte-t 'il les contraintes de prise d'un médicament par rapport à un autre ?

Source : Mission d'après informations Assurance maladie.

[67] La HAS a édité un guide méthodologique de mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse en 2018 à destination des établissements de santé. La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses visant à garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins. Parce que les multiples points de transition majorent le risque médicamenteux, elle repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé et le patient, tout au long de son parcours.

[68] Résultats de l'étude réalisée au CHU de Toulouse de 2012 à 2013 sur une année en service de chirurgie digestive : une réduction de coûts directs de non-dépense médicamenteuse à hauteur de 377€/lit/an dans une étude réalisée en 2003 au CHU de Toulouse et une réduction de coûts indirects, comme par exemple le coût du temps infirmier économisé, de 566 à 669 €/lit/an dans la cette même étude, avec un ratio bénéfice/coût de 3/1. Cette étude fait par ailleurs référence à une revue de la littérature amenant à des résultats similaires.

Enfin, le déploiement d'outils numériques de partage des informations entre les professionnels de santé en charge des patients en ALD est un prérequis pour réduire le risque de iatrogénie (cf. Annexe VII partie 3.1). Ainsi, la connaissance de l'affection de longue durée dont souffre le patient, par tous les professionnels de santé contribuant à sa prise en charge, ainsi que de l'ensemble des médications dont il bénéficie sont essentielles. La pertinence de la prescription reste un enjeu de la négociation conventionnelle avec les médecins.

Il n'existe pas d'évaluation formalisée de ces dispositifs en termes d'impact de santé publique et de dépenses évitées.

2. Les démarches de suivi et d'accompagnement des malades chroniques proposées en France et à l'étranger gagneraient à être développées davantage et à mieux s'articuler avec le dispositif ALD

À partir d'études académiques et internationales, la mission a exploré deux démarches de nature à renforcer le suivi et l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques : en premier lieu, l'éducation thérapeutique et le *disease management* (cf. 2.1) ; en second lieu, les démarches d'engagement des patients à travers un levier financier ou contractuel (cf. 2.2).

La mission a tenu compte de ces enseignements dans l'élaboration de ses recommandations, en particulier dans les propositions de réforme présentées en annexe VII.

2.1. L'éducation thérapeutique se développe en France comme à l'étranger, car elle permet une amélioration de la qualité de leur prise en charge des patients

2.1.1. L'observance et l'adhésion des patients atteints de maladie chronique constituent des enjeux importants de santé publique et de maîtrise des dépenses

Les éléments présentés dans cette partie sont extraits du rapport de l'IGAS de 2015 « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance »[69].

2.1.1.1. La non-observance des traitements prescrits est fréquente pour les patients atteints de maladies chroniques

L'observance peut se définir comme « l'importance avec laquelle les comportements d'un individu, en termes de prise médicamenteuse, de suivi de régimes ou de changement des habitudes de vie, coïncident avec les conseils médicaux et de santé ». Les notions d'adhésion[70] ou d'alliance thérapeutique[71] sont aussi utilisées de manière croissante, en lieu et place de l'observance, dans une logique d'*empowerment*. La non observance se distingue de la iatrogénie médicamenteuse, mentionnée précédemment, qui désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

Plusieurs études montrent la fréquence de la non-observance des traitements prescrits, chez les patients atteints de pathologies chroniques. L'organisation mondiale de la santé, dans une étude datant de 2003[72], indiquait un niveau élevé de non-observance, avec 50 % des patients atteints de pathologies chroniques concernés.

L'observance est toutefois très variable selon les pathologies, comme l'illustre le tableau 1 ci-dessous.

---

[69] « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance », IGAS, 2015.

[70] L'adhésion renvoie au fait que la personne malade soit partie prenante de son traitement.

[71] L'alliance thérapeutique désigne l'accord entre le patient et le professionnel de santé sur les décisions thérapeutiques pour déterminer le traitement adéquat.

[72] « Adherence to long-term therapies. Evidence for action", Organisation mondiale de la santé, juillet 2003.

Tableau 1 : Taux moyen d'observance médicamenteuse par pathologie

Type de pathologie	Taux d'observance médicamenteuse (%)
Asthme	30 à 40%
Diabète	▪ 31% à 87% (études rétrospectives) ▪ 28% des patients utilisent moins d'insuline que les doses prescrites
Hypertension	▪ 40% à 72% ▪ 50% des patients prenant un antihypertenseur auront arrêté de le prendre dans un délai de 1 an
Transplantation rénale	48% à 1 an pour les immunosuppresseurs
Traitement hormonal substitutif, prévention de l'ostéoporose	50% des patients continuent de prendre leur traitement hormonal substitutif plus d'un an
Troubles psychiatriques	▪ 50% à un an ▪ A 18 mois, 74% des patients ont cessé la prise de leur médicament antipsychotique
Cancers	52% à 57%
Maladies cardiovasculaires	54% à 1 an (pour : aspirine, bétabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (anti hypertenseurs) et statines)
VIH	54% à 88%
Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique)	60 à 70%
Polyarthrite rhumatoïde	67%
Épilepsie	72%
Transplantation cardiaque	75% à 80% à 1 an

Source : Rapport « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance », IGAS, 2015 ; données issues d'une étude de 2009[73]

2.1.1.2. L'impact de la non-observance est important en termes de santé publique et de dépenses de santé

La non-observance a des conséquences sur la santé des personnes qui, ne suivant pas ou mal leur traitement, présenteront des complications de leur pathologie qui auraient pu ne pas se produire. Elle peut se traduire par des hospitalisations qui auraient pu être évitées, voire des décès, comme le montrent certaines études.

Plusieurs études ont en effet analysé, en France ou à l'étranger, les surcoûts engendrés par la non-observance thérapeutique. Ces travaux présentés dans les encadrés 4 et 5 ci-après doivent être interprétés avec précaution, car ils sont parcellaires, les évaluations souvent imprécises, recouvrant à la fois impact de la non-observance et le mauvais usage des soins ; et ils reposent sur des extrapolations.

Pour autant, ces travaux convergent pour souligner **l'importance des coûts pour le système de santé engendrés par la non-observance, en particulier pour le secteur hospitalier.**

[73] *« Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux : modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien- application aux patients diabétiques de type 2 », Magalie Baudrant-Boga, université Joseph Fourier-Grenoble I, 2009.*

Encadré 4 : Deux études d'estimation du coût de la non-observance en France en 2014

Une première étude[74] établie par Jalma concernait les pathologies suivantes : diabète, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, hypertension, VIH, cancer du sein, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), maladies psychiatriques. L'impact de la non-observance sur la mortalité a été estimé à 12 000 décès, soit 2 % des décès annuels qui pourraient être évitées. Plus de 1 000 hospitalisations pourraient être évitées (14 % pour les patients atteints de BPCO, 10% des hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou bien encore 4 % des hospitalisations de patients diabétiques).

La non-observance coûterait ainsi chaque année près de 1 Md€ en hospitalisations évitables. La moitié de ces coûts évitables concernerait le secteur de la psychiatrie, où les hospitalisations et ré hospitalisations dues à un défaut d'observance sont particulièrement fréquente et la durée moyenne de séjour très élevée. Une étude[75] montre que 40 % des dépenses hospitalières en psychiatrie pourraient être imputées aux rechutes par défaut d'observance, soit plus de 3 Md€.

Une seconde étude[76], établie par IMS Health, a mesuré l'observance pour plusieurs pathologies (HTA, ostéoporose, diabète de type 2, insuffisance cardiaque, asthme et hypercholestérolémie), représentant ¼ des remboursements de médicaments de l'assurance maladie en ville en 2013. Ont été inclus dans cette étude longitudinale sur un an 170 000 patients dans 6400 pharmacies, de façon anonyme. L'observance moyenne pour 6 pathologies est de 40% (40% dans l'HTA, 52% dans l'ostéoporose, 37% dans le diabète de type 2, 36% dans l'insuffisance cardiaque, 13% dans l'asthme et 44% dans l'hypercholestérolémie). L'étude établit le coût de la non-observance à d'environ 9 Mds€ par an (4,4 Mds€ pour l'HTA, 281 M€ pour l'ostéoporose, 1,5 milliard pour le diabète de type 2, 1,6 milliard pour l'insuffisance cardiaque, 207 millions pour l'asthme et 1,4 milliard pour l'hypercholestérolémie).

Source : Mission, d'après étude Jalma de 2014 et d'IMS Health de 2014.

Encadré 5 : Estimations internationales des coûts de la non-observance

Pour la *Food and Drug administration*, l'impact de la non-observance sur le système de santé américain serait compris entre 77 et 300 milliards de dollars par an. Mais cette évaluation prend en compte les erreurs médicales évitables également expliquées par la mauvaise pertinence des prescriptions.

Le *Council for affordable healthcare* a calculé que la non-observance entraîne des coûts supplémentaires globaux de 290 Md€ par an et est responsable de 125 000 décès[77]. Au Royaume-Uni, les coûts, en traitements supplémentaires, s'élèveraient à plus de 500 M£ par an[78]. Ce coût serait notamment lié au surcoût représenté par une augmentation des passages aux urgences et des hospitalisations.

Source : Food and Drug administration et Council for affordable healthcare.

2.1.1.3. Les facteurs de non observance sont très nombreux

Une revue de littérature réalisée par Haynes en 1976 a démontré que **pas moins de 200 facteurs étaient attribués à la non-observance**. Des nombreux travaux menés pour identifier les facteurs expliquant l'observance des traitements, il ressort que c'est souvent la combinaison de plusieurs causes qui sera la plus prédictive. Par ailleurs, **le rôle joué par les effets secondaires des traitements, la qualité des soins et de la relation médecin/patient sont des facteurs majeurs** (cf. encadré 6)**.**

[74] « Les enjeux de l'observance en France, cinq propositions pour renforcer l'observance des produits de santé », Jalma, 2014.

[75] Llorca P.M, « Les psychodes ». Editions John Libbey Eurotext, 2010.

[76] IMS Health, CRIP, Observance, novembre 2014.

[77] Liz Tierny, Patient non-adherence costs underestimated/ packaging world, 2013.

[78] Christopher A Langley, Jane E Harvey et Alpa Patel, « Aston Medical Adherence Study, Int J Clin Pharm. 2014 Feb;36(1):202-11.

Encadré 6 : Principaux facteurs susceptibles d'influencer l'observance thérapeutique

- Patient : âge, contraintes socioprofessionnelles, connaissances et croyances (y compris entourage), niveau d'anxiété et statut émotionnel (dépression)
- Maladie : intensité des symptômes, gravité et pronostic, durée (maladies chroniques), nature (maladies psychiatriques) ;
- Traitement : efficacité, tolérance (manifestations indésirables), galénique (taille du comprimé...), nombre de prises journalières, durée, comédications, coût
- Médecin : relation de confiance, motivation, force de conviction, communication (intérêt pour l'observance)
- Système de soins : isolement relatif du médecin, coordination entre les soignants, dossiers médicaux électroniques, financement en fonction des performances

Source : Rapport IGAS précité, d'après Abelhauser et al, 2001

2.1.2. En France, les programmes d'accompagnement des patients touchent encore peu de patients et sont peu articulés avec le dispositif ALD

Depuis 2009, l'éducation thérapeutique (ETP) est définie et encadrée par le code de la santé publique (articles L 1161-1 et suivants). S'inscrivant dans le parcours de soins du patient, elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Les programmes d'ETP doivent respecter un cahier des charges défini par arrêté, sur la base des recommandations et référentiels établis par la HAS.

Au sein des actions d'éducation thérapeutique sont distinguées :

- les actions d'accompagnement, qui ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie (article L 1161-3 du code de la santé publique (CSP)) ;
- les programmes d'apprentissage, ayant pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant (article L 1161-5 du CSP).

Sur le champ de la cancérologie, le dispositif d'annonce, initié dès 2005 dans le cadre du plan cancer, apparaît comme un dispositif pionnier au sein des démarches de soutien des patients. Il a pour objectif de permettre au patient des meilleurs conditions d'information, d'écoute et de soutien, en lui assurant un temps médical d'annonce et de proposition de traitement, un temps soignant d'accompagnement et de repérage de ses besoins ainsi qu'un accès à des soins de support. Il est encadré par un référentiel de l'INCA, dont la dernière version date de 2019 ; il constitue par ailleurs une des conditions auxquelles les établissements de santé doivent répondre pour être autorisés en cancérologie.

En 2015, l'IGAS a dressé le bilan du déploiement de ces différentes modalités d'accompagnement des patients, faisant état d'une politique publique restée « au milieu du gué », avec une approche restant très marginale :

- le développement numérique des programmes d'éducation thérapeutique restait ciblé principalement au profit de la prise en charge de quelques pathologies (diabète, maladies respiratoires telles que l'asthme ou l'apnée du sommeil, maladies cardio-vasculaires), avec une mise en œuvre inégale sur les territoires ;
- les programmes d'accompagnement étaient peu développés, mises à part les actions conduites par l'assurance maladie ;
- les programmes d'apprentissage restaient rares.

Le rapport constatait aussi que l'essentiel des actions était porté par les acteurs hospitaliers, à l'inverse d'autres pays, et que les actions développées n'étaient pas toujours complémentaires. Il appelait notamment à une réforme dans le financement de l'éducation thérapeutique, en sortant d'un financement exclusif par le fonds d'intervention régionale (FIR), pour mieux structurer et homogénéiser son déploiement.

Ces constats semblent encore largement valables, avec **des dispositifs d'éducation thérapeutique encore marginalement et inégalement développés en France**. Le programme le plus développé à ce jour est Sophia, déployé par l'assurance maladie depuis 2008 pour les personnes diabétiques et asthmatiques (cf. encadré 7).

Cet exemple illustre le fait que **les actions d'accompagnement des patients sont actuellement peu articulées avec la reconnaissance d'une ALD.** Pourtant, l'entrée en ALD pourrait être davantage structurée, à l'image du dispositif d'annonce en cancérologie, et donner lieu à une information systématique des patients sur les dispositifs d'accompagnement thérapeutique existants.

Encadré 7 : Le programme Sophia d'accompagnement des patients diabétiques et asthmatiques

Le programme Sophia a été développé à partir de 2008 par l'assurance maladie, s'inspirant des modèles des assureurs états-uniens ayant développé des plateformes téléphoniques pour accompagner leurs assurés dans la gestion des maladies chroniques, dans une approche de *disease management*[79]. Il vise à renforcer l'implication et la responsabilisation des patients dans la gestion et la maîtrise de leur maladie, à améliorer la qualité de leur suivi médical et ainsi leur état de santé et la qualité de vie tout en maîtrisant l'augmentation des dépenses de soins. En particulier, il cherche à diminuer le taux des complications graves (ou au moins à les retarder ou à amoindrir leur degré de gravité), comme les amputations, l'insuffisance rénale, les complications cardiovasculaires, oculaires, etc. L'adhésion au programme est libre et volontaire.

Fin 2023, près d'un million d'assurés étaient adhérents au service (plus de 80 % au titre du diabète et les autres assurés au titre de l'asthme). Pour le diabète, le taux d'adhésion est compris entre 25% et 30%. Pour bénéficier du service, les patients doivent répondre à des critères d'éligibilité. Pour le diabète, les assurés doivent relever du régime général, être identifiés comme diabétique à partir de leurs remboursements de soins[80], être en ALD (diabète ou autre), et être âgés d'au moins de 18 ans.

Les personnes faisant le choix de s'y inscrire bénéficient de conseils et d'informations adaptés à leurs situations et habitues de vie, en relais des recommandations de leur médecin traitant. Cet accompagnement consiste en l'envoi de documents pédagogiques d'information spécialement conçus pour ce programme et à la mise à disposition d'un site internet dédié. En outre, des entretiens téléphoniques sont mis en place pour permettre aux adhérents d'échanger sur des sujets qui les préoccupent et de recueillir les conseils d'infirmiers-conseillers en santé ; la fréquence de ces appels est modulée en fonction du profil de risque de chaque adhérent, estimé à partir de leur consommation ou de leurs caractéristiques médicales.

Sophia a fait l'objet de plusieurs évaluations (en 2010, 2012, 2015 et 2019), indiquant un impact positif sur le taux de réalisation de la majorité des indicateurs de suivi (fond d'œil, bilan lipidique, etc.), avec un taux d'observance plus élevé, même s'il reste éloigné des objectifs fixés par la haute autorité de santé. Le programme semble aussi avoir un impact sur le taux de décès, avec un risque de décès plus élevé pour les non-adhérents. Selon l'évaluation de 2019[81], après 8 ans, le taux de décès était 1,2 fois supérieur chez les non-adhérents au programme, par rapport aux adhérents.

[79] Le disease management est un programme intégrant des démarches éducatives ou de soutien qui visent à renforcer les compétences et l'autonomie des patients avec des contenus et modalités très variables : éducation thérapeutique, coaching, soutien par les pairs, intervention par téléphone, au sein du cabinet médical, par des infirmiers, éducateurs, diététiciennes, etc. Le disease management intègre donc l'éducation thérapeutique, tout en étant potentiellement plus large.

[80] Les dépenses de soins des assurés doivent être caractérisées par au moins trois dates de délivrance distinctes de médicaments antidiabétiques sur une période d'un an.

[81] « Evaluation médico-économique du programme sophia d'accompagnement des personnes diabétiques », rapport d'étude pour la CNAM, Les Asclépiades, Heva, K.Stat consulting, 2019.

Quant à l'impact sur les dépenses, il se caractérise par une légère augmentation des dépenses de soins de ville pour les adhérents à court-terme, compensée par une baisse des dépenses hospitalières à moyen-long terme, même si la mise en évidence de cette dernière est toutefois soumise à des discussions méthodologiques (par exemple, une moindre augmentation du recours aux urgences hospitalières ou une moindre augmentation du nombre de jours d'hospitalisation pour diabète et complication du diabète sont observés, à partir de la 6ème année après l'adhésion, mais ce n'est pas le cas chaque année, ni sur tous les indicateurs).

Le programme a été réorienté en 2015 pour cibler avantage les patients diabétiques dont le suivi est le plus éloigné des recommandations de prise en charge, et donc plus à risque de complications. En effet, comme pour d'autres programmes de prévention, les patients plus soucieux de leur santé et respectant déjà les recommandations en termes d'examens de suivi sont plus enclins à souscrire au programme, de même que les patients en meilleure santé, et les patients résidant dans des communes favorisées socio-économiquement. Des critères prioritaires pour le recrutement ont donc été définis pour cibler les personnes en écart aux soins (non réalisation des 3 examens de suivi à la fréquence recommandée, absence d'examen du fonds d'œil sur 2 ans, absence de bilan rénal ou d'examen dentaire sur un an).

L'assurance maladie réfléchit actuellement pour faire évoluer ce programme, afin de l'élargir aux maladies cardiovasculaires et de développer l'accompagnement digital. Elle souhaite favoriser l'articulation du programme avec les médecins traitants, à l'instar des programmes de *disease management* états-uniens qui cherchent actuellement à mieux s'articuler avec les équipes de soins (cf. *infra*). Dès 2017, l'IGAS appelait à renforcer la participation des médecins généralistes au programme[82].

Source : Mission d'après des documents d'évaluation transmis par l'Assurance maladie

2.1.3. Malgré son impact positif en termes de santé publique, l'éducation thérapeutique touche une faible proportion de patients à l'étranger, tandis que son bilan économique ne fait pas consensus

Les développements présentés dans cette sous-partie sont notamment issus de documents de comparaison internationale produits par l'assurance maladie, ainsi que du rapport IGAS de 2015 précité.

2.1.3.1. Si le développement de l'éducation thérapeutique est commun à de nombreux pays, une faible proportion des patients est généralement touchée, avec une difficulté à toucher les populations défavorisées

Dans de nombreux pays, des initiatives sont prises pour renforcer les capacités des usagers à prendre en charge leurs problèmes de santé, dans un contexte de vieillissement de la population et de croissance des maladies chroniques.

L'éducation thérapeutique se décline selon des modèles variés, structurés en fonction des modèles sociologiques et économiques de santé existants dans les pays.

Dans certains pays (Suisse, Pays-Bas), l'éducation thérapeutique se développe plutôt en milieu hospitalier ; à l'inverse, dans d'autres pays (Allemagne, Royaume-Uni), elle est intégrée aux soins primaires. C'est notamment le cas de l'Allemagne, un des pays où l'éducation thérapeutique est la plus développée (cf. encadré 8). Le modèle états-unien se caractérise par une structuration du *disease management* par des plateformes-téléphoniques déployées par des opérateurs privés. Le *disease management* correspond à des programmes de soutien des patients à travers du coaching, de l'éducation thérapeutique, des actions pour favoriser la coordination ou encore de la surveillance à domicile.

[82] Évaluation de la convention d'objectifs et de gestion 2014-2017 de la CNAM- Gestion du risque », IGAS, 2017.

Encadré 8 : L'éducation thérapeutique en Allemagne

L'éducation thérapeutique s'est développée de manière précoce en Allemagne : depuis 1991, l'ETP est un acte inscrit à la nomenclature pour le diabète et dès 2002, des programmes spécifiques de prise en charge ont été mis en place pour certaines maladies chroniques.

L'ETP est très majoritairement réalisée en secteur ambulatoire par des médecins (généralistes ou endocrinologues) ayant reçu une formation complémentaire validée par l'ordre des médecins. Des séances sont également assurées par des paramédicaux (infirmières, assistantes médico-techniques, diététiciennes) ayant également reçu une formation complémentaire.

En complément de l'éducation thérapeutique assurée par le médecin traitant, des programmes de *disease management* ont également été mis en place en 2003, avec un financement des caisses d'assurance maladie. L'adhésion volontaire à un programme de *disease management* permet au patient d'accéder à des sessions gratuites d'éducation thérapeutique. Ils prennent la forme d'un programme délivré en présentiel approuvé par le Bundesversicherungsamt (office fédéral de la sécurité sociale) et sont fréquemment délivrés dans des centres de formation locaux. Ces sessions sont composées de 4 à 5 sessions présentielles de 90 minutes, et éventuellement complétées par des services téléphoniques assurés par les assistants.

Dix pathologies sont couvertes : asthme bronchique, cancer du sein, insuffisance cardiaque chronique, mal de dos chronique, BPCO, dépression, diabète de type 1 et 2, maladie coronarienne, ostéoporose, polyarthrite rhumatoïde.

Fin 2021, environ 7,8 millions d'assurés étaient inscrits à un ou plusieurs programmes de *disease management* selon le Bundesversicherungsamt.

Source : Mission.

Par ailleurs, les différents programmes et dispositifs restent encore parcellaires, comme en témoigne l'exemple anglais (cf. encadré 9). **Ils recrutent le plus souvent des personnes qui sont d'ores et déjà les plus informées,** avec une difficulté à toucher certains publics socioéconomiquement défavorisés, comme pour le programme Sophia en France (cf. encadré 7).

Une expérience danoise[83] a mis en évidence l'importance d'une communication initiale en présentiel, de l'empathie et de la continuité pour dépasser les difficultés de recrutement des patients, notamment ceux avec un profil socio-économique peu élevé. Des études menées dans les années 2000 aux Etats-Unis ont aussi mis en exergue le rôle des interactions en présentiel dans la réussite des programmes de *disease management*. Une méta-analyse[84] de 40 études sur les dispositifs médicaux pour l'insuffisance cardiaque montre une efficacité accrue des programmes incluant des interventions en face à face.

[83] Winther, Susanne, Mia Fredens, Marie Brund Hansen, Kirstine Skov Benthien, Camilla Palmhøj Nielsen, et Mette Grønkjær. « Proactive Health Support: Exploring Face-to-Face Start-Up Sessions Between Participants and Registered Nurses at the Onset of Telephone-Based Self-Management Support ». Global Qualitative Nursing Research 7 (janvier 2020): 233339362093002. https://doi.org/10.1177/2333393620930026. Etude citée dans le document « Les programmes de disease management : concept globalisé, défis nationaux », réalisé par l'assurance maladie.

[84] Nelson L., Lessons from Medicare's Demonstration Projects on Disease Management and Care Coordination, Congressional Budget Office, Working Paper Series, Janvier 2012, Washington, p.13 https://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/attachments/WP2012-01_Nelson_Medicare_DMCC_Demonstrations.pdf

Encadré 9 : En Angleterre, une très faible proportion des patients éligibles et informés des programmes d'éducation thérapeutique y participent

En Angleterre, une étude menée entre 2013 et 2019[85] mesure la proportion de patients diabétiques qui se sont vus proposer un programme d'éducation thérapeutique et qui y ont participé. Ainsi, en 2019, 46 % des diabétiques de type 1 et 84 % de type 2 se sont vus proposer un programme d'éducation thérapeutique sur leur pathologie. En revanche, **seuls 4,6 % des diabétiques de type 1 et 12 % de type 2 qui sont éligibles et informés du programme d'éducation thérapeutique y participent.**

De même, seuls 13 % des personnes touchées par la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) se voient proposer de l'éducation thérapeutique. Ainsi, le plan de long terme du national health service prévoit le renforcement de l'éducation thérapeutique en réhabilitation pulmonaire, le NHS estimant pouvoir à terme éviter 80 000 hospitalisations par ce biais.

Source : Mission d'après NHS.

2.1.3.2. Les études académiques montrent que l'éducation thérapeutique a un impact positif sur la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques

De nombreuses études, détaillées dans l'encadré 10 ci-dessous, montrent que **les programmes d'éducation thérapeutique améliorent la qualité de la prise en charge de patients souffrant de maladies chroniques**[86]. L'essentiel de ces études a porté sur l'impact de l'éducation thérapeutique pour les diabétiques. Elles attestent que le recours aux soins est amélioré pour les patients concernés, avec un meilleur respect des examens et examens de suivi. Les résultats sont aussi globalement favorables pour les indicateurs cliniques ainsi que pour le taux de mortalité. Enfin, l'éducation thérapeutique et le *disease management* ont aussi un impact positif en termes sur les comportements des patients (activité physique, tabagisme, etc.).

Encadré 10 : Évaluations étrangères de l'impact des programmes d'éducation thérapeutique et de *disease management* en termes de prise en charge des patients

Une méta-évaluation de 41 programmes de *disease management* (DMP) dédiés au diabète[87] a montré en 2011 que les dispositifs étudiés mènent en moyenne à une réduction modérée mais significative du taux d'HbA1c.

En Allemagne, les évaluations mettent en exergue des résultats positifs en ce qui concerne l'évolution du recours aux soins : le DM est associé avec une qualité de soins supérieure (participation à un cours d'éducation thérapeutique, examen annuel du pied, fléchage vers ophtalmologue, passeport diabète)[88].

---

[85] NHS England, Publication, Part of National Diabetes Audit, Report 1: Care Processes and Treatment Targets 2020-21.

[86] Dès 2006, le rapport Bras P.-L., Duhamel G., Grass E. (2006). « Améliorer la prise en charge des malades chroniques - les enseignements des expériences étrangères de DMP. IGAS. Rapport RM2006-136P « concluait à un impact globalement positif des programmes de *disease management* en termes de prise en charge des maladies chroniques.

[87] Pimouguet C, Le Goff M, Thiébaut R, Dartigues JF, Helmer C. Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. CMAJ. 2011 Feb 8;183(2):E115-27. doi: 10.1503/cmaj.091786. Epub 2010 Dec 13. PMID: 21149524; PMCID: PMC3033953.

[88] Schäfer, I., Küver, C., Gedrose, B. et al. The disease management program for type 2 diabetes in Germany enhances process quality of diabetes care - a follow-up survey of patient's experiences. BMC Health Serv Res 10, 55 (2010). https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-55.

Les évaluations enregistrent également des résultats globalement positifs pour les indicateurs cliniques. L'étude de Mehring[89] ne montre pas de changement dans le dosage de l'HbA1c mais montre toutefois une modification des habitudes de prescription, conformément aux lignes directrices : les prescriptions de Metformine augmentent tandis que les monothérapies par insuline diminuent. Le travail de Kostev[90] montre pour sa part que le DMP a un impact positif sur la réduction du niveau de HbA1c en Allemagne après 6 mois ; l'effet du DMP est plus important chez les patients traités dans des cabinets de diabétologues par rapport à ceux traités dans des cabinets de médecine générale.

Même si les résultats sont rarement homogènes, une concordance est retrouvée entre de nombreuses études sur la diminution de la mortalité chez les bénéficiaires du DMP. La revue systématique de Fuchs et al.[91] portant sur neuf études montre que les DMP peuvent améliorer les soins des patients atteints de diabète. Trois études rapportent une mortalité réduite par rapport au groupe de contrôle tandis que deux d'entre elles associent la participation à un DMP à l'augmentation du temps de survie moyen. L'étude de Stock et al.[92] montre elle aussi une baisse de la mortalité chez les patients diabétiques bénéficiaires d'un DMP spécifique au diabète en Allemagne.

En Autriche, des programmes de DM portant sur les patients diabétiques « Therapie aktiv-Diabetes im Griff » ont été mis en place en 2007 à partir du modèle allemand de *disease management*. Une première étude randomisée[93] portant sur un échantillon de 215 713 patients dont 7 181 dans le groupe d'intervention a mis en évidence une mortalité significativement réduite par rapport au groupe de contrôle. Ils ne relèvent néanmoins pas de différences concernant le nombre d'admissions à l'hôpital.

Malgré ces résultats positifs, des auteurs constatent la difficulté de mettre en place des programmes de disease management en Autriche. L'article relève une véritable difficulté de mise en œuvre des guidelines de disease management, liée à la réticence des professionnels de santé à les utiliser. Cette réticence est fondée sur un défaut d'information, un manque d'acceptation et une difficulté à modifier les schémas de pratique clinique.

Aux Pays-Bas : Une étude principale propose une évaluation des programmes de DM aux Pays-Bas[94]. Les résultats montrent un impact positif sur les comportements des patients, avec une activité physique améliorée durant le suivi de 2 ans et un pourcentage de fumeurs réduit, preuve de l'efficacité des interventions en faveur du sevrage tabagique.

En Angleterre, une expérimentation a proposé à un groupe randomisé de patients nouvellement diagnostiqués diabétiques une session d'une journée ou deux demi-journées de formation avec des éducateurs et des professionnels de santé spécialisés, sur l'hygiène de vie et les facteurs de risque cardiovasculaires. Un an après, les sujets qui avaient suivi ces formations présentaient un meilleur état de santé (davantage de sevrages tabagiques, un poids plus équilibré et moins de dépression).

Source : « Les programmes de disease management : concept globalisé, défis nationaux », assurance maladie, septembres 2020 ainsi qu'une note de la direction générale du trésor, « La lutte contre le diabète de type 2 », septembre 2022 (pour les derniers exemple australiens)

---

[89] Mehring, Michael, Ewan Donnachie, Florian Cornelius Bonke, Christoph Werner, et Antonius Schneider. « Disease Management Programs for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Germany: A Longitudinal Population-Based Descriptive Study ». Diabetology & Metabolic Syndrome 9, no 1 (décembre 2017): 37. https://doi.org/10.1186/s13098-017-0236-y.

[90] Kostev, K., Rockel, T., & Jacob, L. (2017). Impact of Disease Management Programs on HbA1c Values in Type 2 Diabetes Patients in Germany. Journal of Diabetes Science and Technology, 11(1), 117–122. https://doi.org/10.1177/1932296816651633.

[91] Fuchs, Sabine, Cornelia Henschke, Miriam Blümel, et Reinhard Busse. « Disease Management Programs for Type 2 Diabetes in Germany ». Deutsches Aerzteblatt Online, 27 juin 2014. https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0453.

[92] Stock, Stephanie, Anna Drabik, Guido Büscher, Christian Graf, Walter Ullrich, Andreas Gerber, Karl W. Lauterbach, et Markus Lüngen. « German Diabetes Management Programs Improve Quality Of Care And Curb Costs ». Health Affairs 29, no 12 (1 décembre 2010): 2197-2205. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2009.0799.

[93] Riedl R, Robausch M, Berghold A. The evaluation of the effectiveness of Austrians disease management program in patients with type 2 diabetes mellitus—a population-based retrospective cohort study. PLoS ONE. 2016;11:e0161429.

[94] Tsiachristas, Burgers, Rutten-van-Molken, Cost-effectiveness of DMP for cardiovascular risk and COPD in the Netherlands, Value in Health 18 (2015) 977-986.

2.1.3.3. Il n'existe aucun consensus sur l'impact économique de l'éducation thérapeutique, même si plusieurs études montrent une hausse des dépenses de ville à court terme compensée par une baisse des dépenses d'hospitalisation à plus long terme

Comme l'illustre l'encadré 11, **de nombreuses études ont été menées sur l'impact des programmes de *disease management* sur les dépenses de santé (en particulier s'agissant des dispositifs commerciaux), sans qu'un consensus ne soit établi sur le ratio coût efficacité de ces programmes.**

Plusieurs études ou revues de littérature pointent une légère augmentation des dépenses de ville à court terme, lié au recours au soin plus important des patients concernés. Les résultats concernant les dépenses hospitalières sont mitigés, avec dans certains cas une stagnation, dans certains cas une diminution. L'évaluation économique du programme Sophia (cf. encadré 7) est cohérente avec ces conclusions.

Encadré 11 : Évaluations étrangères de l'impact des programmes d'éducation thérapeutique et de *disease management* (DM) en termes de dépenses de santé

Aux Etats-Unis, depuis les années 1990, de nombreuses évaluations ont été conduites sans pour autant fournir de consensus sur l'impact réel des programmes de DM commerciaux sur les dépenses de santé.

Plusieurs revues de la littérature convergent vers l'absence de réduction significative des coûts d'hospitalisation. L'évaluation de Härter et al.[95] montre que dans aucun programme de DM (maladies chroniques, insuffisance cardiaque, maladies mentales), il n'y a de changement dans les délais de réadmission à l'hôpital. Toutefois, les auteurs observent une réduction du nombre d'admissions à l'hôpital pour les programmes portant sur l'insuffisance cardiaque mais pas dans les deux autres programmes pour lesquels la probabilité de réadmission est même plus importante. Pour tous les programmes, la longueur des séjours ne varie pas. Dennis et al.[96] parviennent aux mêmes conclusions après la revue de 30 articles. Aucune des études incluses dans la revue systématique ne montrait des réductions d'hospitalisations ou de recours aux services de santé.

Certains articles démontrent même une augmentation des coûts, liée à l'intensification du recours aux services de santé tant dans le secteur hospitalier qu'en ambulatoire. La revue systématique de Dennis et al. précitée met en évidence l'absence de réduction de l'usage des services de santé voire son augmentation. Selon les auteurs, cette augmentation pourrait être liée à l'amélioration de la qualité des soins car les bénéficiaires des programmes de DM se voyaient prescrire des examens ou des consultations auprès de professionnels de santé. L'étude de Steventon et al.[97] montre que les admissions à l'hôpital augmentent plus rapidement dans le groupe d'intervention. La longueur des séjours à l'hôpital ne varie pas. Au bout du compte, **la plupart des études portant sur l'évaluation de ces programmes présentent des résultats similaires, avec la stagnation des taux d'hospitalisations et la légère augmentation des soins ambulatoires.**

[95] Härter, Martin, Jörg Dirmaier, Sarah Dwinger, Levente Kriston, Lutz Herbarth, Elisabeth Siegmund-Schultze, Isaac Bermejo, Herbert Matschinger, Dirk Heider, et Hans-Helmut König. « Effectiveness of Telephone-Based Health Coaching for Patients with Chronic Conditions: A Randomised Controlled Trial ». Édité par Yoshihiro Fukumoto. PLOS ONE 11, no 9 (15 septembre 2016): e0161269. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161269.

[96] Dennis, Sarah M., Mark Harris, Jane Lloyd, Gawaine Powell Davies, Nighat Faruqi, et Nicholas Zwar. « Do People with Existing Chronic Conditions Benefit from Telephone Coaching? A Rapid Review ». Australian Health Review 37, no 3 (2013): 381. https://doi.org/10.1071/AH13005.

[97] Steventon, A., S. Tunkel, I. Blunt, et M. Bardsley. « Effect of Telephone Health Coaching (Birmingham OwnHealth) on Hospital Use and Associated Costs: Cohort Study with Matched Controls ». BMJ 347, no aug06 2 (6 août 2013): f4585-f4585. https://doi.org/10.1136/bmj.f4585.

En Allemagne, les évaluations portant sur le rapport coût-efficacité du disease Management allemand révèlent de fortes variations selon la pathologie abordée. L'étude de Henricks et al.[98] démontre le rapport coût-efficacité du DM consacré à l'insuffisance cardiaque chronique : si le groupe d'intervention ne présente pas de différence significative concernant la longueur du séjour à l'hôpital ou sur les coûts de traitement, il présente en revanche un taux inférieur d'admission à l'hôpital et un coût annuel pour le traitement ambulatoire de 222,22 euros soit 67,5% plus bas que les coûts équivalents dans le groupe de contrôle.

Le DMP consacré au diabète aussi semble présenter une certaine coût-efficacité : une étude de 2010 fait le constat d'une diminution des coûts hospitaliers, de la durée moyenne des hospitalisations et du nombre moyen d'hospitalisations chez les patients bénéficiaires. Le coût moyen des traitements médicamenteux était légèrement supérieur.

A l'inverse, le DMP consacré aux patients atteints de BPCO présente des résultats positifs sur la mortalité mais des coûts excédentaires de 553 € par an. Les auteurs de l'étude[99] analysent cette hausse des coûts par l'utilisation accrue des services de santé par les patients avec une plus grande proportion d'hospitalisations et de consultations en ambulatoire. Ils mettent également en évidence le fait que ce recours accru aux soins de santé permet de diminuer la longueur des hospitalisations et garantit une meilleure observance.

En Autriche, dans l'étude précitée[100], les auteurs rapportent une légère augmentation des coûts de ville tandis que les coûts hospitaliers ont diminué. Ils ne relèvent néanmoins pas de différences concernant le nombre d'admissions à l'hôpital. La hausse des coûts des soins de ville est confirmée par une autre étude de 2012[101] qui explique cette augmentation par l'amélioration du recours aux soins par les patients.

En Suède, une première évaluation d'un projet pilote[102] de self-management, avec un suivi téléphonique à partir d'un plan personnalisé, en 2013 présentait des résultats concluants. L'essai clinique randomisé d'un an auprès de 268 patients à l'hôpital universitaire Karolinska de Stockholm mettait en évidence une légère diminution des coûts liés à la diminution des dépenses liées aux soins de ville et à la diminution du nombre de jours d'hospitalisation. Aucune différence de mortalité n'est relevée.

À partir de ces résultats, le programme a été déployé dans cinq régions supplémentaires. Cependant, l'évaluation effectuée en 2016[103] a produit des résultats non concluants. Si l'évaluation précédente présentait une diminution très forte du recours aux soins de ville pour la cohorte de 2010, les cohortes de 2011 et 2012 présentent une forte augmentation des visites de ville. Concernant la diminution du nombre de jours d'hospitalisation, les chiffres ne sont pas significatifs.

En Australie, l'évaluation de deux programmes d'accompagnement de patients diabétiques a conclu à l'inverse à un rapport coût-bénéfice positif.

---

[98] Hendricks V, Schmidt S, Vogt A, et al. Case management program for patients with chronic heart failure: effectiveness in terms of mortality, hospital admissions and costs. Dtsch Arztebl Int. 2014;111(15):264-270. doi:10.3238/arztebl.2014.0264.

[99] Achelrod, Dmitrij, Tobias Welte, Jonas Schreyögg, et Tom Stargardt. « Costs and Outcomes of the German Disease Management Programme (DMP) for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)—A Large Population-Based Cohort Study ». Health Policy 120, no 9 (septembre 2016): 1029-39. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.002.

[100] Riedl R, Robausch M, Berghold A. The evaluation of the effectiveness of Austrians disease management program in patients with type 2 diabetes mellitus—a population-based retrospective cohort study. PLoS ONE. 2016;11:e0161429.

[101] Ostermann H, Hoess V, Mueller M. Efficiency of the Austrian disease management program for diabetes mellitus type 2: a historic cohort study based on health insurance provider's routine data. BMC Pub-lic Health. 2012; 12:490. doi:10.1186/1471-2458-12-490PMID:22742209.

[102] Reinius, Petera; Johansson, Magnusa; Fjellner, Annb; Werr, Joachimc; Öhlén, Gunnara; Edgren, Gustafd,e A telephone-based case-management intervention reduces healthcare utilization for frequent emergency department visitors, European Journal of Emergency Medicine: October 2013 - Volume 20 - Issue 5 - p 327-334 doi: 10.1097/MEJ.0b013e328358bf5a.

[103] Edgren, Gustaf, Jacqueline Anderson, Anders Dolk, Jarl Torgerson, Svante Nyberg, Tommy Skau, Birger C. Forsberg, Joachim Werr, et Gunnar Öhlen. « A Case Management Intervention Targeted to Reduce Healthcare Consumption for Frequent Emergency Department Visitors: Results from an Adaptive Randomized Trial ». European Journal of Emergency Medicine 23, no 5 (octobre 2016): 344-50. https://doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000280.

Un premier essai clinique randomisé a testé un programme de six mois au cours duquel une soixante de patients étaient munis d'un appareil d'autosurveillance glycémique et étaient conviés à un entretien téléphonique hebdomadaire avec une association de patients qui leur fournissait des conseils en matière d'alimentation, d'activité sportive et de contrôle glycémique. Les coûts du programme étaient compensés au bout de cinq ans par une moindre consommation de médicaments[104] ; aucune différence statistiquement significative en termes de santé n'était en revanche constatée entre le groupe test et le groupe de contrôle.

Un autre essai clinique australien s'est intéressé à un programme mensuel de coaching par téléphone avec un nutritionniste. Les participants devaient définir des objectifs de santé (alimentation, sport, prise de rendez-vous médicaux) et leur atteinte ou non de ces objectifs était évaluée à chaque session, avec des réajustements si nécessaire. Au bout de six mois, le contrôle de leur glycémie était significativement meilleur que dans le groupe de contrôle. Des chercheurs ont modélisé la poursuite de ce programme de coaching sur dix ans : la réduction importante des complications chez les participants permettait de réaliser des économies substantielles (12 000 dollars par patient sur la période) tout en améliorant leur état de santé (0,3 années de vie gagnées)[105].

Source : Mission d'après « Les programmes de disease management : concept globalisé, défis nationaux », assurance maladie, septembres 2020 ainsi qu'une note de la direction générale du trésor, « La lutte contre le diabète de type 2 », septembre 2022 (pour les derniers exemple australiens)

2.1.3.4. L'association des équipes de soins des patients ainsi que la mise en place d'un suivi pluriprofessionnel intégrant des professionnels infirmiers semblent bénéfiques aux démarches d'éducation thérapeutique

Aux Etats-Unis, les programmes de *disease management* traditionnellement fondés sur des plateformes téléphoniques externes se rapprochent des équipes de soins des patients[106]. Une étude[107] met en effet en évidence que les programmes pour lesquels les coaches avaient une interaction substantielle avec les médecins des patients réduisaient les hospitalisations d'une moyenne de 7% et réduisaient les dépenses de 6%.

[104] Gordon, Louisa G., Bird, Dominique, Oldenburg, Brian, *et al.* A cost-effectiveness analysis of a telephone-linked care intervention for individuals with Type 2 diabetes. *Diabetes research and clinical practice*, 2014, vol. 104, no 1, p. 103-111.

[105] Varney, J. E., Liew, D., Weiland, T. J., *et al.* The cost-effectiveness of hospital-based telephone coaching for people with type 2 diabetes: a 10 year modelling analysis. *BMC health services research*, 2016, vol. 16, no 1, p. 1-10.

[106] Dès 2006, le rapport "Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management » », IGAS RM 2006-136P, 2006 suggérait qu'il serait préférable que le *disease management* se développe à l'initiative et sous le pilotage des professionnels assurant le suivi des patients, plutôt qu'avec des acteurs externes.

[107] Nelson L., Lessons from Medicare's Demonstration Projects on Disease Management and Care Coordination, Congressional Budget Office, Working Paper Series, Janvier 2012, Washington, p.13.

De manière plus générale, deux études de l'IRDES soulignent également **l'apport d'une coopération interprofessionnelle pour la prise en charge des maladies chroniques**. Ainsi, l'évaluation du dispositif expérimental Asalée[108] en France a montré, spécifiquement pour le diabète, un impact positif de la coopération entre médecins et infirmières sur la complétude des dossiers médicaux, l'amélioration de l'équilibre glycémique et lipidique ou encore la satisfaction des patients. Ces résultats ont été obtenus grâce à plusieurs leviers : le rôle des infirmières dans la tenue du dossier et de rappel informatique en direction du médecin relativement à la réalisation des examens de suivi du patient ; l'éducation thérapeutique avec le patient ; ou encore la réalisation d'actes dérogatoires comme l'électrocardiogramme, la prescription d'examens biologiques, ou les examens du pied diabétique[109].

Une autre étude de l'IRDES[110] a montré qu'en Italie, l'émergence d'une culture de coopération et d'une prise en charge collective entre médecins spécialistes et infirmiers avait été facilitée par des protocoles de soins et par la répartition des responsabilités des différents professionnels de santé dans les parcours de soins décidés par une équipe pluriprofessionnelle. La collaboration était également facilitée par la rémunération par capitation ou sur une base salariale.

2.1.4. Des développements plus récents : le développement de la pair-aidance sur le champ de la santé mentale, et l'essor des outils numériques pour le suivi des maladies chroniques

2.1.4.1. La pair-aidance : une pratique d'accompagnement en développement, notamment sur le champ de la santé mentale, avec une efficacité démontrée par les études internationales

La *pair-aidance* est l'accompagnement de patients par des personnes ayant été confrontées à des situations de vie similaires. Il s'agit d'une intervention bénévole ou d'un poste salarié au d'une structure de soins avec des champs d'intervention très divers : addictologie, maladies chroniques, troubles psychiques et psychiatriques.

---

[108] Le dispositif Asalée (Action de santé libérale en équipe) a été créé en 2004 afin d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques en médecine de ville. Il s'appuie sur la contractualisation entre médecins et infirmières libérales, d'un protocole de coopération, permettant des délégations d'actes ou d'activités des médecins généralistes vers des infirmières comprenant des dépistages et des suivis de pathologies chroniques.

[109] Irdes 2021 : « Une recherche évaluative a estimé que l'amélioration de la qualité du suivi des patients diabétiques de type 2 sur la période 2010-2017 était significativement plus rapide pour les patients des médecins participant à Asalée, et que cette évolution favorable était bien consécutive de l'entrée des médecins dans Asalée. On estime ainsi que, pour la sous population « per protocole », le supplément d'amélioration du suivi, entre l'avant et l'après, attribuable au dispositif Asalée (la différence-de-différences), est particulièrement marqué et s'élève à +12,7 points de pourcentage pour l'HbA1c et la microalbuminurie, 8,2 pour le fond d'œil ou la consultation chez l'ophtalmologue, 5,7 pour l'ECG ou la consultation chez le cardiologue. »

[110] Comparaison internationale de l'organisation de la médecine spécialisée : innovations dans 5 pays – Italie : les réseaux pluridisciplinaires en Toscane », Lucie Michel, Zeynep Or, Les rapports de l'Irdes n°573, juillet 2020.

Ainsi au Royaume-Uni, le programme pour patients experts (EPP) fait partie de la politique de gestion des maladies chroniques. Il s'agit d'un programme de soutien dirigé par des pair-aidants sur la base de cours dispensés pendant six semaines auprès de groupes de huit à douze personnes souffrant de affections de longue durée comme l'asthme, le diabète, la sclérose en plaques, la BPCO, les troubles psychiques etc. Un essai randomisé national de 2008[111] a montré que le suivi des programmes pour patients experts était efficace pour améliorer le suivi de parcours de soins des malades chroniques et que ce programme était rentable.

Sur le champ de la santé mentale, les pair-aidants participent au rétablissement de personnes confrontées à des situations similaires. L'expérience partagée et l'identification réciproque entre pairs pouvant faciliter le lien et soutenir la capacité de la personne à se projeter et à renouer avec un parcours de soins. Ils peuvent également participer au renouvellement des pratiques et organisations de soins et d'accompagnement. En France, les expérimentations de *pair-aidance* professionnelle en santé mentale ont été initiées en 2012[112] et se poursuivent depuis avec, en 2024, plus de 150 pairs-aidants en santé mentale salariés de structures hospitalières ou médico-sociales[113]. Dans le même esprit, les groupes d'entraide mutuelle regroupent depuis les années 2000 des patients atteints d'un handicap psychique, pour favoriser le développement personnel et l'insertion et lutter contre l'isolement. Il en existe près de 700 en 2024[114], financées par les ARS et la CNSA.

Des études internationales montrent l'efficacité de la *pair-aidance* dans le parcours de soins en santé mentale :

- une revue générale britannique de 2024[115] étudie 35 revues et conclut que le soutien par les pairs peut être efficace pour améliorer certains résultats cliniques, la confiance en soi et le suivi de parcours de soins pour les patients atteints de troubles mentaux[116] ;
- une étude scientifique danoise de 2023 de 49 essais randomisés contrôlés avec 12 500 patients atteints de troubles mentaux[117], conclut que la *pair-aidance* aide le processus de rétablissement quand il est également accompagné par une prise en charge médicale.

---

[111] Richardson G, Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, Middleton E, Gardner C, Gately C, Rogers A. Cost effectiveness of the Expert Patients Programme (EPP) for patients with chronic conditions. J Epidemiol Community Health. 2008 Apr;62(4):361-7. doi: 10.1136/jech.2006.057430. PMID: 18339831.

[112] Organisées par le Centre collaborateur français de l'Organisation mondiale de la santé (CCOMS) de Lille.

[113] *Source :* Médiateurs de santé pairs (MSP) | Établissement Public de Santé Mentale Lille-Métropole (epsm-lille-metropole.fr)

[114] Donnée CNSA.

[115] Cooper RE, Saunders KRK, Greenburgh A, Shah P, Appleton R, Machin K, Jeynes T, Barnett P, Allan SM, Griffiths J, Stuart R, Mitchell L, Chipp B, Jeffreys S, Lloyd-Evans B, Simpson A, Johnson S. The effectiveness, implementation, and experiences of peer support approaches for mental health: a systematic umbrella review. BMC Med. 2024 Feb 29;22(1):72.

[116] Patients ayant comme des troubles mentaux comme diagnostic principal mais exclusion des démences, des troubles du neurodéveloppement, des troubles cognitifs acquis et des troubles de l'adaptation.

[117] The Effectiveness of Peer Support in Personal and Clinical Recovery: Systematic Review and Meta-Analysis. Cecilie Høgh Egmose, M.Sc., Chalotte Heinsvig Poulsen, M.Sc., Ph.D., Carsten Hjorthøj, M.S.P.H., Ph.D., Sara Skriver Mundy, M.Psych., Lone Hellström, M.Sc., Ph.D., Mette Nørgaard Nielsen, M.Psych., Lisa Korsbek, M.A., Ph.D., Klavs Serup Rasmussen, M.S.Sc., Lene Falgaard Eplov, M.D., Ph.D. Published Online: 8 Feb 2023https://doi.org/10.1176/appi.ps.202100138.

2.1.4.2. Le développement des objets connectés et les outils numériques renouvelle le suivi des patients atteints de maladies chroniques

Le développement des objets connectés, qui peuvent transmettre des données sur les comportements, les constantes biologiques, les caractéristiques physiques et physiologiques des patients, a transformé l'accompagnement des patients chroniques. Ces outils, qui peuvent aussi être associés à des services d'accompagnement apportant conseils et orientations, permettent notamment de favoriser la bonne observance des traitements.

Au-delà, le numérique transforme les modalités de déploiement de l'éducation thérapeutique. Ainsi, en Angleterre, le coaching numérique se développe pour accompagner les patients diabétiques, avec de premiers résultats encourageants (cf. encadré 12). Les applications de santé numérique se développent pour la gestion de certaines maladies, améliorant l'information et l'autonomisation des patients. À titre d'exemple, des études ont montré que la qualité de vie de patients atteints de maladies respiratoires chroniques était améliorée par une application numérique, avec une réduction importante des coûts par rapport aux soins traditionnels (cf. encadré 13).

Encadré 12 : Au Royaume-Uni, le coaching numérique se développe et montre des résultats encourageants

Le programme d'éducation thérapeutique DESMOND propose un volet digital avec un programme de coaching numérique intitulé MyDESMOND pour accompagner les patients diabétiques de type 2 au Royaume-Uni, en Irlande depuis 2018 et en Australie depuis 2020. Le patient y crée son espace sur le site ou une application dédiée qui intègrent :

- les enseignements des cours d'éducation thérapeutique sous format digital ;
- des sessions hebdomadaires de renforcement éducatif par des enseignements et des défis quotidiens et hebdomadaires ;
- des outils de suivi de santé, notamment le taux de glycémie, le poids, l'alimentation et la tension artérielle, qui permettent aux utilisateurs de communiquer eux-mêmes leurs dernières données et de suivre leurs progrès ;
- des options de suivi de l'activité physique (marche et sport) ;
- un canal de discussion avec une équipe pluridisciplinaire qui répond aux questions des utilisateurs ;
- un canal de discussions entre utilisateurs pour poser des questions sur la gestion de leur diabète ;
- une fonction qui permet aux utilisateurs d'inviter des proches afin qu'ils les soutiennent en leur partageant leurs avancements (résultats aux défis proposés par le programme, évolution de la courbe de poids etc.).

Les évaluations scientifiques du coaching numérique sont en cours de réalisation mais de premières études montrent des résultats encourageants. D'après la revue de l'association de patients, Diabetes UK[118], l'engagement et la satisfaction des utilisateurs de myDESMOND sont élevés (28 % des inscrits ont suivi le programme pendant plus de six mois, 77 % d'utilisateurs sondés considèrent avoir amélioré leur régime alimentaire grâce au programme et 59 % sont devenus plus actifs).

Source : Mission.

[118] Quinn LM, Davies MJ, Northern A, Brough C, Schreder S, Stribling B, Khunti K, Hadjiconstantinou M. Use of MyDesmond digital education programme to support self-management in people with type 2 diabetes during the COVID-19 pandemic. Diabet Med. Mars 2021.

Encadré 13 : L'application KAIA COPD britannique accompagne les patients atteints de maladies respiratoires chroniques

L'application Kaia COPD recourt à un coach numérique qui exploite l'intelligence artificielle (IA) pour accompagner les patients pendant les exercices en fournissant un retour visuel et verbal en temps réel en utilisant uniquement la caméra du smartphone ou de la tablette, favorisant ainsi l'exécution sûre et correcte des exercices.

Onze essais cliniques ont montré que l'efficacité et la sécurité de Kaia étaient aussi bonnes que les soins traditionnels, avec une réduction des coûts allant jusqu'à 80 %.

L'efficacité de Kaia COPD a déjà été étudiée à deux reprises dans le cadre d'essais randomisés contrôlés (ECR) chez des patients atteints de BPCO. Dans l'étude pilote, Rassouli et al. (2018) ont constaté une amélioration cliniquement pertinente de la qualité de vie liée à la santé des patients ayant utilisé l'application Kaia COPD. L'étude randomisée contrôlée AMOPUR a montré une amélioration de la qualité de vie liée à la santé et une amélioration de l'activité physique pour les patients du groupe de l'application Kaia COPD. Une analyse systématique des données de 104 patients en Allemagne a donné des résultats tout aussi positifs : sur une période de douze semaines, une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie liée à la santé (score du test d'évaluation de la MPOC) et de la performance physique (1 minute assis pour stand test) a pu être observé.

Source : « Chronic disease management- nouvelles réalisations de ou soutenues par l'assurance maladie à l'étranger », direction internationale de la CNAM, janvier 2024

En France, certains organismes complémentaires développent des outils numériques de suivi des patients chroniques, comme Malakoff Humanis avec l'outil Mon compagnon santé, qui fait l'objet d'un programme pilote pour les patients diabétiques et souffrant d'hypertension artérielle. L'outil inclut notamment un programme d'éducation thérapeutique, avec un accompagnement infirmier.

De même, l'assurance maladie développe actuellement un outil numérique pour son programme Sophia d'accompagnement des patients sur le champ du diabète et de l'asthme (cf. encadré 7).

En conclusion, les enseignements en termes d'éducation thérapeutique décrits supra ont nourri les évolutions du dispositif ALD proposées en annexe VII, en particulier la proposition de renforcement de l'éducation thérapeutique et de favoriser les accompagnements pluriprofessionnels, quand l'offre de soins le permet.

2.2. Le dispositif ALD n'est pas utilisé comme levier d'engagement des patients dans la gestion de leur pathologie, alors que les incitations financières positives ont montré des résultats à l'étranger

2.2.1. En France, le dispositif ALD ne conduit pas à renforcer l'implication des patients dans le suivi de leur maladie, le protocole de soins étant resté théorique

Comme développé en annexe V, depuis 2004, un assuré en ALD a l'obligation de suivre les soins et traitements prescrits dans le protocole de soins au titre de l'ALD. L'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale prévoit que l'assurance maladie peut, le cas échéant, suspendre, réduire ou supprimer les prestations au titre de l'ALD, en cas de non-respect de cette obligation. Ces dispositions n'ont toutefois jamais été mises en pratique, ce mécanisme d'incitation financière négative étant resté théorique.

Par ailleurs, la loi précise depuis 2016 que l'éducation thérapeutique n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement des actes et des médicaments afférents à sa maladie[119]. Sur ce champ, le législateur a donc à l'inverse exclu toute démarche de conditionnalité.

Il n'existe pas non plus de démarche d'engagement du patient associée à l'incitation financière positive que constitue le dispositif ALD, à travers la couverture financière renforcée qu'il apporte. Jusqu'en 2016, le patient devait signer le protocole de soins papier, marquant son engagement à suivre les traitements. Mais cette signature a disparu avec la dématérialisation de la procédure. On a vu par ailleurs que le patient n'était même pas toujours informé de son protocole de soins, l'information reposant sur le médecin traitant.

Par ailleurs, la personnalisation des protocoles de soins a été notablement réduite par la réforme de 2016, celle-ci prévoyant une référence aux référentiels de la HAS pour la majorité des ALD (pour les ALD simplifiées).

2.2.2. L'amélioration d'un suivi de parcours de soins par un engagement contractuel du patient n'est pas prouvée

Les études scientifiques montrent que le lien entre engagement contractuel du patient et suivi de son parcours de soins est difficile à démontrer :

- une revue exploratoire menée en 2022[120] étudie les résultats de 76 articles scientifiques publiés entre 1997 et 2017 sur l'engagement contractuel de malades chroniques et leur état de santé. Elle conclut que les périmètres et les méthodologies utilisées entre articles sont trop hétérogènes pour être comparables et donc se prononcer sur l'efficacité ou non des contrats d'engagements des patients ;
- une étude de 2007[121] se penche sur les résultats obtenus sur 30 essais scientifiques d'engagement des patients addicts ou malades chroniques menés sur 47 groupes (avec un sous-groupe sous contrat et un autre témoin). Sur les 47 groupes, 15 montrent des résultats statistiques probants en faveur du sous-groupe ayant signé un contrat d'engagement par rapport au sous-groupe témoin, 6 font état de résultats probants en faveur du sous-groupe témoin et 26 montrent qu'il n'y a pas de différence entre les sous-groupes.

2.2.3. À l'inverse, les mécanismes d'incitations financières positives pour favoriser l'engagement des patients peuvent montrer des résultats positifs, même s'ils ne sont pas toujours durables

L'existence de plans de soins personnalisées pour les maladies chroniques est très répandue à l'étranger. Ces parcours de soins personnalisés peuvent être assortis de mécanismes financiers de deux natures pour favoriser l'engagement du patient et son observance : d'une part, les mécanismes d'incitation négative, qui accordent des sanctions financières aux patients en cas de non-observance, et d'autre part, les mécanismes d'incitation positive, qui récompensent les patients en cas de respect de certains indicateurs.

---

[119] Article L 1. 1161-1 du code de la santé publique.

[120] Patient contracts for chronic medical conditions, Scoping review, Erin Gallagher, Elizabeth Alvarez, Lin Jin, Dale Guenter, Lydia Hatcher, Andrea Furlan, ed. Canadian Family Physician, Mai 2022.

[121] Bosch-Capblanch X, Abba K, Prictor M, Garner P. Contracts between patients and healthcare practitioners for improving patients' adherence to treatment, prevention and health promotion activities. Cochrane Database Syst Rev. 18 avril 2007.

D'après des travaux de l'IGAS détaillés dans l'encadré 14, les mécanismes d'incitation négative sont peu nombreux ; une étude a montré que le plafonnement des remboursements avait un impact négatif sur la prise en charge des patients et sur leurs résultats cliniques, sans impact économique significatif. À l'inverse, les mécanismes d'incitation positive peuvent améliorer l'observance des patients, même si l'effet peut être de court terme.

Encadré 14 : Impact des mécanismes d'incitation négative et positive pour les patients atteints de maladies chroniques

Les mécanismes d'incitation négative

À l'international, on retrouve peu de programme infligeant des sanctions financières aux patients en cas de non-observance et peu d'études qui examinent l'impact des incitations financières négatives. Une étude réalisée aux Etats-Unis a comparé les résultats cliniques et économiques en 2003 parmi les 157 275 bénéficiaires de Medicare dont la consommation annuelle de médicaments était plafonnée à 1000$ et 41 904 bénéficiaires dont les remboursements pharmaceutiques étaient illimités (via l'assurance de l'employeur). Or il apparait que les patients dont les prestations ont été plafonnées avaient des coûts de pharmacie pour les médicaments applicables inférieurs de 31% aux patients dont les avantages ne sont pas plafonnés, mais cette première catégorie avait des coûts médicaux totaux plus faibles de 1% seulement que les autres. Par ailleurs, les patients dont les prestations avaient été plafonnées avaient des taux plus élevés de visites aux urgences et d'hospitalisations. Et parmi les sujets qui ont utilisé des médicaments pour l'hypertension, l'hyperlipidémie ou le diabète, ceux dont les avantages ont été plafonnés étaient plus susceptibles d'être non-observants à la thérapie. Les résultats physiologiques étaient plus mauvais pour les sujets dont les remboursements pharmaceutiques ont été plafonnés que pour ceux dont les avantages n'étaient pas plafonnés.

Les mécanismes d'incitation positive

En Angleterre et aux Etats-Unis notamment, l'application d'incitations positives est considérée comme une mesure efficace. Cette approche relativement « contre-intuitive » repose sur une diminution ou annulation du reste à charge mais aussi sur l'introduction d'incitations financières directes encore plus efficaces.

En fonction de leurs résultats et sur la base d'indicateurs partagés, des salariés ou des patients reçoivent une petite somme d'argent, des coupons voire des billets de loterie. […] Dans le suivi des maladies chroniques, quelques essais randomisés ont également établi leur efficacité, notamment en cardiologie ou dans l'apnée du sommeil, avec un constat d'un effet plus important pour les groupes les moins favorisés. […] L'amélioration de l'observance observée est quant à elle en moyenne de 20%. Cependant, si l'observance est sensiblement améliorée par ces « récompenses », les études soulignent néanmoins qu'elle chute de façon spectaculaire dès lors qu'elles ne sont plus distribuées.

Source : Extrait du rapport « Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance », IGAS, 2015

En Europe, le Royaume-Uni et la Belgique proposent des parcours de soins personnalisés auxquels s'engagent librement les patients et qui intègrent des avantages financiers (budgets ou couverture améliorée). Ces programmes visant à favoriser l'engagement des patients ont fait l'objet d'évaluations positives (cf. encadré 15).

La mission a tiré les enseignements de ces comparaisons internationales en annexe VII, proposant notamment une évolution des protocoles de soins des patients en ALD pour en faire un réel outil d'engagement du patient, en considérant que les ALD peuvent être assimilées à des incitations financières positives.

Encadré 15 : Deux exemples de mécanismes d'incitations financières positives pour les patients atteints de maladies chroniques qui font l'objet d'évaluations positives

Au Royaume-Uni, le *National Health Service* (NHS) propose un budget personnel de santé (*personal health budget*) aux malades chroniques (dont le diabète, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), les affections neurologiques de longue durée, les troubles mentaux), aux patients atteints de troubles autistiques mais aussi aux patients en fin de vie **sur une base volontaire**[122]. Il s'agit d'une somme d'argent destinée à répondre aux besoins du patient en matière de santé, déterminée par le plan de soins établi par l'équipe locale du NHS et le patient. Le but est de responsabiliser le patient en le rendant acteur de son parcours de santé et des dépenses associées (les soins d'urgence, les médicaments et les consultations chez des médecins généralistes et spécialistes ne sont pas inclues dans le budget). Par exemple, un patient diabétique pourra dépenser son budget pour des séances de sport si elles sont définies dans son plan de soins. S'il dépense son budget pour des soins et prestations en dehors de son parcours, il devra alors rembourser la somme. Le plan de soins et les dépenses associées sont revus périodiquement par l'équipe locale du NHS.

Ces budgets personnels, déployés depuis 2009, font l'objet d'évaluations positives montrant qu'ils ont permis d'améliorer la qualité de vie des bénéficiaires tout en étant rentables pour le système de soins[123].

La Belgique propose aux patients diabétiques de type 2 ou insuffisants rénaux chroniques des contrats d'engagement de suivi d'un parcours de soins, appelés trajets de soins, ouvrant le droit à des remboursements totaux ou partiels de leurs soins en lien sous conditionnement[124]. L'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) a lancé en 2009 des contrats permettant d'organiser la prise en charge multidisciplinaire et le suivi de patients atteints d''insuffisance rénale chronique ou de diabète de type 2. Ces contrats sont librement signés par le patient, le médecin généraliste et le médecin spécialiste. Ces derniers collaborent pour la santé du patient en élaborant un plan de suivi comprenant des objectifs personnels pour le patient. Par exemple, les objectifs auxquels peut s'engager un patient pour un plan de suivi pour le diabète de type 2 portent sur :

- le mode de vie sain : bouger régulièrement, arrêter de fumer, manger sainement et contrôler son poids ;
- le suivi de paramètres médicaux : du taux de glycémie, de cholestérol, de la tension artérielle, du surpoids, du tabagisme, de l'évolution du diabète etc.;
- le contrôle annuel pour détecter des complications : examen chez un ophtalmologue, examen des pieds, examen supplémentaire du sang et des urines ;
- la vaccination : le patient s'engage à se faire vacciner contre la grippe et le pneumocoque ;
- une meilleure compréhension de la maladie avec un suivi d'une éducation thérapeutique.

En échange de cet engagement de suivi, le patient signataire bénéficie d'un remboursement total des consultations chez son médecin généraliste ou spécialiste en lien avec sa pathologie et d'un remboursement partiel de consultations chez un diététicien ou un podologue sur prescription médicale. Ce contrat est conditionné en théorie : si le patient ne suit pas un des engagements pris, le contrat est résilié et le patient perd ses avantages associés. Il n'est pas précisé comment ce suivi d'engagement est assuré par l'INAMI ou le médecin généraliste. Par ailleurs, un patient ayant vu son contrat être résilié peut en signer un nouveau.

---

[122] Site du *NHS*, What is a personal health budget? - NHS (www.nhs.uk)

[123] Evaluation of the personal health budget pilot programme, Julien Forder, Karen Jones, Caroline Glendinning, James Caiels, Elizabeth Welch, Kate Baxter, Jacqueline Davidson, Karen Windle, Annie Irvine, Dominic King and Paul Dolan November 2012, phbe.pdf (york.ac.uk).

[124] *Source :* Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) et document de travail de la CNAM.

Le rapport d'évaluation des trajets de soins[125] conclut que le déploiement de ces programmes s'est révélé efficace au cours de la période 2009-2016 en ayant permis un meilleur suivi des patients avec une amélioration de l'observance et de la qualité des soins. L'effet du conditionnement n'ayant pas été analysé, il n'est pas possible de distinguer si ces résultats positifs relèvent davantage de la contractualisation et de l'engagement volontaire du patient ou du conditionnement des droits associés.

Source : Mission d'après les sources citées en note de bas de page.

[125] Maria Goossens, Chrysostomos Kalyvas, Titouan Kennel, Viviane Van Casteren, Kris Doggen. Les trajets de soins diabète de type 2 et insuffisance rénale chronique et la qualité des soins, EVACQ 2017-2019. Bruxelles : Sciensano. Numéro de dépôt : D/2019/14.440/86.

ANNEXE IX

Impact d'une évolution vers un mécanisme de remboursement reposant sur le plafonnement des restes à charge

SOMMAIRE

1. INITIALEMENT PROPOSÉE EN 2007, LA MISE EN PLACE D'UN « BOUCLIER SANITAIRE » CONSISTE À RÉFORMER LA PRISE EN CHARGE DES SOINS POUR PLAFONNER LES RESTES À CHARGE OPPOSABLES DE L'ENSEMBLE DES ASSURÉS 1

1.1. Certains assurés, en ALD ou non, connaissent des restes-à-charge après assurance maladie obligatoire élevés 1

1.2. De précédents travaux et les comparaisons internationales montrent la diversité des modalités pour plafonner les restes à charge des assurés 2

1.2.1. Le mécanisme du bouclier sanitaire présente plusieurs variantes 2

1.2.2. Les systèmes d'assurance maladie néerlandais, belges et allemands illustrent les possibilités de plafonnement des restes à charge 3

1.2.3. Trois rapports ont étudié, entre 2007 et 2022, la mise en œuvre en France d'un mécanisme de plafonnement des restes à charge se substituant au régime ALD 6

1.3. L'intérêt et les difficultés soulevées par la mise en place d'un mécanisme de plafonnement du RAC en substitution du dispositif ALD 11

1.3.1. Une réforme introduisant le plafonnement des RAC permet à la fois de rendre le système actuel plus lisible et de protéger les assurés contre des restes à charge extrêmes 11

1.3.2. Cependant, une réforme introduisant un bouclier sanitaire aurait un impact sur les assurés bénéficiant du dispositif ALD, présenterait un risque de désaffiliation des complémentaires santé et des obstacles liés à sa faisabilité 11

2. LA MISSION A RÉALISÉ DES PREMIÈRES ESTIMATIONS D'UNE RÉFORME SUBSTITUANT UN MÉCANISME DE PLAFONNEMENT DES RESTES À CHARGE DE L'ENSEMBLE DE LA POPULATION AU DISPOSITIF ALD 14

2.1. Un plafonnement annuel à 1 000 € du reste à charge opposable, sans prise en compte du revenu, serait globalement financé par la suppression du régime ALD, au bénéfice des assurés non reconnus en ALD 15

2.2. Un plafonnement à 1 000 € du reste à charge opposable ne serait bénéfique qu'à 7 % des assurés en ALD, pour un RAC AMO annuel moyen qui diminuerait d'environ 1 300 € 18

3. MÊME EN L'ABSENCE DE MISE EN PLACE D'UN PLAFONNEMENT DES RESTES À CHARGE, LES RÈGLES DE PARTICIPATIONS FINANCIÈRES DES ASSURÉS À L'HÔPITAL GAGNERAIENT À ÊTRE SIMPLIFIÉES 20

Conformément à la commande du Premier ministre, la mission s'est attachée à conduire des simulations sur des scénarios de substitution du dispositif ALD par un mécanisme de plafonnement des restes à charge, en s'appuyant sur des exemples européens. Pour autant, il ne s'agit pas de scénarios formellement proposés par la mission, mais davantage une actualisation des simulations et travaux existants sur la base des données disponibles.

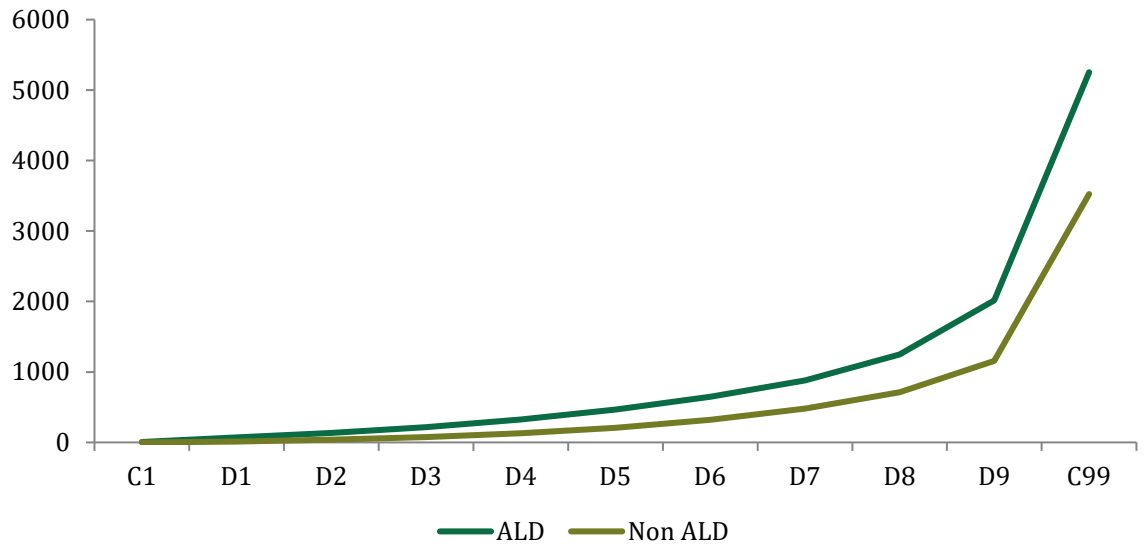
1. Initialement proposée en 2007, la mise en place d'un « bouclier sanitaire » consiste à réformer la prise en charge des soins pour plafonner les restes à charge opposables de l'ensemble des assurés

1.1. Certains assurés, en ALD ou non, connaissent des restes-à-charge après assurance maladie obligatoire élevés

Les restes à charge (RAC) après assurance maladie obligatoire (AMO) – le cas échéant, après prise en compte du régime ALD – sont concentrés sur un petit nombre d'assurés. En effet, celui-ci peut être très important pour une minorité des assurés (cf. graphique 1). L'analyse de la distribution des restes à charge révèle qu'une majorité d'assurés, i.e. 70 %, qu'ils soient reconnus en ALD ou non, ont un RAC AMO inférieur à 500 € par an. En revanche, pour une minorité d'assurés, les RAC sont significativement plus élevés. En particulier, le RAC atteint plus de 3 000 € en 2021 pour 1 % des consommants ayant le RAC le plus élevé. Il s'agit de restes à charge après AMO, mais avant AMC, qui peuvent donc être pris en charge par l'assurance complémentaire.

Bien que les RAC des assurés en ALD soient plus élevés que pour les sans ALD, le constat d'hétérogénéité des RAC est applicable aux deux populations d'assurés.

Graphique 1 : Distribution des restes à charge annuels après l'AMO pour les assurés en ALD et sans ALD en 2021 (en €)



Source : Mission, d'après la base de données RAC 2021. Lecture : L'axe des abscisses représente la distribution des assurés selon leurs restes à charge. Les graduations C1 et C99 désignent respectivement les seuils du premier centile et du dernier centile.

L'introduction d'un plafonnement des restes à charge des assurés viserait à prévenir ces restes à charge élevés.

1.2. De précédents travaux et les comparaisons internationales montrent la diversité des modalités pour plafonner les restes à charge des assurés

1.2.1. Le mécanisme du bouclier sanitaire présente plusieurs variantes

Le bouclier sanitaire est un mécanisme de plafonnement qui consiste à définir un plafond pour le cumul de reste à charge individuel au-delà duquel les dépenses de santé (dont la nature doit être définie) des individus font l'objet d'une prise en charge à 100 % par l'AMO. Le montant maximum de restes à charge cumulés ne peut excéder, pour ces dépenses, ce plafond[1]. En dessous du plafond, les dépenses sont remboursées comme pour le droit commun actuel, c'est-à-dire que tous les assurés s'acquittent des franchises et du ticket modérateur[2].

Le plafond est défini dans la littérature sur une base annuelle calendaire en fonction du ticket modérateur. Au-delà du plafond, les dépenses sont prises en charge par l'assurance maladie. Le reste à charge opposable[3] de l'assuré devient nul (cf. figure 1).

Il existe plusieurs variantes du bouclier sanitaire. En effet, il est possible de jouer sur plusieurs modalités :

- le périmètre, en prenant en compte soit uniquement les soins de ville[4], soit uniquement les dépenses à l'hôpital, soit les soins de ville et les dépenses liées à l'hôpital ;
- le plafond, qui peut être fixe ou variable - s'il est modulé, il peut être en proportion du revenu (de l'individu ou du ménage) ;
- la situation de l'assuré, le plafond peut être plus faible pour les assurés atteint d'une maladie chronique.

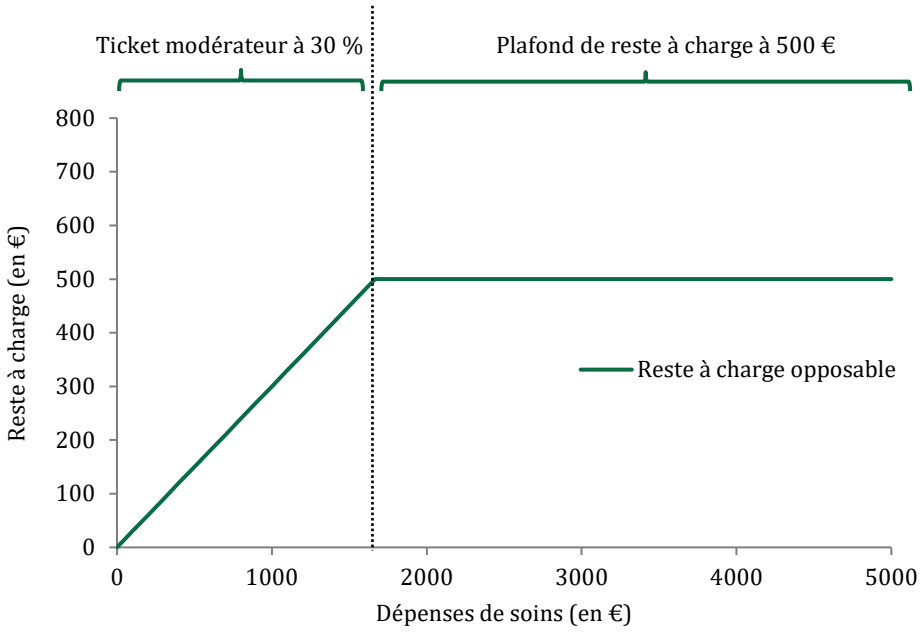
[1] Les dépenses non incluses dans le calcul du plafond doivent être prises en charge par les patients (ex : dépassements d'honoraires, prestations hôtelières…). Ces dépenses peuvent être couverte par une complémentaire santé en fonction des règles de prise en charge qui seraient fixées.

[2] Défini selon l'article L. 160-13 du Code de la sécurité sociale.

[3] Le RAC opposable correspond au RAC AMO extourné des éventuels dépassements d'honoraires.

[4] Qui peuvent inclure ou non les équipements (optique ; dentaire et audioprothèses).

Figure 1 : Illustration de la mise en place d'un plafond de reste à charge opposable, en simplifiant le ticket modérateur avec un taux unique à 30 %



Source : Mission. Lecture : La courbe représente le plafond de reste à charge opposable car les assurés devront toujours s'acquitter des dépassements d'honoraires et de la liberté tarifaire.

1.2.2. Les systèmes d'assurance maladie néerlandais, belges et allemands illustrent les possibilités de plafonnement des restes à charge

Il existe dans certains pays européens des dispositifs de limitation des restes à charge selon les différentes modalités décrites *supra,* soit sous la forme d'un montant monétaire fixe, soit d'un plafond modulé en fonction du revenu.

Aux Pays-Bas, chaque assuré paie une prime individuelle d'assurance maladie obligatoire auprès de l'assureur santé de son choix (1 448 € en moyenne 2020), en plus des cotisations maladies qu'il acquitte sur ses revenus (taux autour de 7 % en moyenne en 2020)[5]. Le montant de ces primes d'AMO varie d'un assureur à l'autre mais ne peut varier selon les caractéristiques de l'assuré. Les primes ne faisant l'objet d'aucune tarification au risque, une caisse nationale de péréquation compense chacun des assureurs selon les profils de risque maladie de leurs assurés respectifs. **Au sein de ce système, en 2008, le gouvernement a instauré une franchise individuelle, uniforme et au premier euro.** Son fonctionnement est le suivant : la plupart des soins du panier de l'AMO[6] sont pris en charge intégralement une fois la franchise de 385 € par assuré dépassée (sauf pour les audioprothèses et certains dispositifs médicaux).

[5] Commission des comptes de la sécurité sociale, février 2021, Fiche 3.4. « *Éclairage international : protection contre les restes à charge élevés en santé (Belgique, Allemagne, Pays-Bas)* ».

[6] Plusieurs soins sont dispensés de franchise : les soins liés à la grossesse, les consultations de médecine générale, les dépistages, et tous les soins dispensés aux mineurs, dont la dentisterie. En revanche l'ensemble des actes prescrits (imagerie, laboratoires, produits de santé et dispositifs…), les consultations auprès des spécialistes, ainsi que les hospitalisations sont soumis à la franchise. Source : ibid.

Pour lutter contre le renoncement aux soins et pour compenser les effets anti-redistributifs induits par le financement du système de santé pour moitié par des versements forfaitaires (primes et franchises), non fonction des revenus, l'État finance une aide directe versée à près de la moitié des foyers néerlandais (entre 100 et 200 € par mois selon la composition du ménage). D'après la fiche d'éclairage de la commission des comptes de la sécurité sociale de 2021[7], la moitié des assurés néerlandais dépassent le niveau de la franchise.

En Belgique, en 1994 un système de plafonnement du montant annuel de participations financières des assurés a été introduit[8]. Il existe quatre systèmes différents (quatre « maximum à facturer » MàF) :

- MàF revenus : les plafonds sont fixés en fonction du revenu annuel net du ménage (avec cinq plafonds pour cinq tranches de revenus, cf. tableau 1) ;
- les trois autres systèmes ciblent des populations spécifiques :
  - MàF pour les malades chroniques : le système est similaire, basé sur le revenu du ménage mais les plafonds sont moins élevés. En effet, si l'on considère que l'année N est l'année 2022, le plafond diminue de 113 € dans deux cas : un membre du ménage bénéficie du « statut affection chronique » pendant cette année N et/ou les frais de santé à charge d'un des membres du ménage ont dépassé 487 € en 2021 (N-1) et 478 € en 2020 (N-2) ;
  - MàF social : les bénéficiaires de l'intervention majorée[9] ont en principe droit au MàF social dès lors que les frais de santé annuels du ménage atteignent 507 € (plafond 2022) ;
  - MàF pour les enfants de moins de 19 ans : un plafond unique est fixé (732 € en 2022), quels que soient les revenus du ménage.

Tableau 1 : Tranches de revenus et maximum à facturer annuel en 2022 en Belgique

Revenus (€)	Plafond (€)
≤ 11 120,00	250,00
De 11 120,01 à 19 894,05	506,79
De 19 894,06 à 30 583,38	732,03
De 30 583,39 à 41 272,75	1 126,20
De 41 272,76 à 51 516,72	1 576,68
≥ 51 516,73	2 027,16

Source : Mission, d'après https://www.cleiss.fr/docs/regimes/regime_belgique_s2.html.

[7] ibid.

[8] Sont inclus dans le calcul du plafond : les soins primaires et les spécialistes, les prescriptions de médicaments en ambulatoire et à l'hôpital, les séjours en hôpital, les soins dentaires et les dispositifs médicaux. *Source : European observatory on Health systems and policies, « Belgium health system review », Vol. 22, n° 5 2020, Health systems in Transition.*

[9] L'intervention majorée ou le régime préférentiel permet à son bénéficiaire de payer moins cher pour ses soins de santé. Ainsi, certaines catégories de la population bénéficient d'un remboursement préférentiel et paient un ticket modérateur réduit. Les personnes bénéficiant d'une prestation sociale (revenu d'intégration sociale, etc.) et certains enfants sous certaines conditions (ayant un handicap reconnu d'au moins 66 %, mineurs étrangers non accompagnés et orphelins) y ont automatiquement droit. Les autres personnes y ont droit sur demande en fonction de leur revenu annuel brut imposable. Depuis janvier 2015, les caisses de maladie tentent de les identifier de manière proactive car certaines personnes ne connaissent pas leurs droits. *Source : European observatory on Health systems and policies, « Belgium health system review », Vol. 22, n° 5 2020, Health systems in Transition.*

À la différence du système français, le statut d'« affection chronique » et les avantages sociaux associés (plafond maximum à facturer plus bas, tiers payant, éventuelles aides directes) est accordé aux patients :

- ayant un montant minimum de dépenses de santé (y compris le ticket modérateur officiel mais pas les surfacturations) de 387,27 € en 2024[10] par trimestre pendant huit trimestres consécutifs ;
- étant bénéficiaire de paiements fixes pour les patients souffrant de maladies chroniques[11] ou couvert par l'assurance maladie obligatoire et souffrant d'une maladie rare ou orpheline.

Le statut d'affection chronique est octroyé pour deux ans, puis renouvelable d'année en année.

S'agissant de l'organisation du système d'assurance maladie, les 44 organismes qui financent l'assurance maladie obligatoire en Belgique (« mutualités ») doivent également proposer à leurs assurés un second segment de financement, dont la souscription par ces derniers est également obligatoire. Le panier de soins de ce second segment varie d'une mutualité à l'autre, selon les priorités et sensibilités de leurs conseils d'administration. Ainsi, la grande majorité des mutualités couvrent à ce titre les tickets modérateurs et copaiements en dessous du plafond du « maximum à facturer » décrit *supra.* La plupart des mutualités proposent également le financement de prestations supplémentaires peu financées par l'assurance maladie obligatoire comme la kinésithérapie de confort, les psychologiques ou les orthophonistes.

En Allemagne, depuis 2004, il existe un plafonnement des RAC fixé à 2 % du revenu annuel (1 % pour les personnes souffrant de maladies chroniques) portant sur les dépenses remboursées par l'AMO[12]. Ce mécanisme de plafonnement est applicable pour les assurés couverts par l'AMO (SHI, *social health insurance,* 88 % de la population en 2021). Les restes à charge pris en compte pour calculer le plafond de RAC sont les participations financières sur les médicaments, prothèses dentaires, transport sanitaire en vue d'une hospitalisation et d'un traitement en ambulatoire, soins paramédicaux (kinésithérapie, infirmiers à domicile…), hospitalisation, thalassothérapie ou séjours en soins de suite et réadaptation (SSR) non liés à une hospitalisation en amont. Contrairement à la Belgique, où les exonérations de participation financières aux soins se font automatiquement une fois le plafond atteint, l'assuré doit en faire la demande auprès de caisse d'assurance maladie.

---

[10] Ce montant de dépenses trimestrielles est augmenté annuellement, il s'élevait à 300 € en 2013. Il est par exemple passé de 337,69 € en 2022, à 365,18 € en 2023 et 387, 27 € en 2024.

[11] Il s'agit de « l'intervention forfaitaire pour malades chroniques ». Les patients ont droit à cette aide forfaitaire au cours d'une année civile :

- si la part à la charge de l'assuré dans le coût des prestations de santé (i.e. le ticket modérateur) s'élevait à 450 € par an au cours de cette année civile et au cours de l'année civile précédente (si le patient bénéficie de l'intervention majorée, ce montant est de 365 €) ;
- et si le patient se trouve dans une situation de dépendance au cours de cette année civile (par exemple, le patient a séjourné dans un hôpital pendant une durée totale de 120 jours au moins au cours de l'année civile concernée et de l'année précédente, ou a été admis six fois au moins durant cette même période).

[12] Les critères concernant la reconnaissance en maladie chronique grave sont définis dans une directive du *Gemeinsamer Bundesausschuss)*. D'après le document «*Richtlinie Chroniker-Richtlinie Stand: 17. November 2017 des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie")* », une maladie est considérée comme gravement chronique si elle a été traitée médicalement pendant au moins un an, à raison d'au moins une fois par trimestre (traitement continu), et si l'un des critères suivants est rempli :

a) Il existe un besoin de soins de niveau 3, 4 ou 5 selon le deuxième chapitre du SGB XI (équivalent du CSS en France).

b) Il existe un degré d'invalidité (GdB) ou un degré des séquelles de dommages (GdS) d'au moins 60 % ou une réduction de la capacité de travail (MdE) d'au moins 60 %, le GdB étant déterminé selon les critères de l'article 152 en lien avec l'article 153, paragraphe 2 du neuvième livre du Code de la sécurité sociale (SGB IX), le GdS selon les

Pour les assurés couverts par l'assurance maladie privée (PHI, *private health insurance)*, cette limitation des restes à charge ne s'applique pas puisque les assurés sont soumis aux conditions contractuelles spécifiques de leurs contrats d'assurance privés, y compris les franchises, les copaiements et les limites de couverture, qui peuvent varier en fonction du contrat.

Un autre dispositif, basé sur l'ensemble des frais engagés par les ménages (y compris sur des soins non couverts par le régime obligatoire), permet aux assurés d'obtenir des déductions d'impôt sur le revenu une fois un certain seuil de reste à charge annuel dépassé. Le seuil varie de 1 % à 7 % du revenu en fonction de la situation des assurés, par exemple pour un assuré avec un revenu annuel supérieur à 51 131 € et ayant un ou deux enfants à charge, le seuil est de 4 % des revenus.

1.2.3. Trois rapports ont étudié, entre 2007 et 2022, la mise en œuvre en France d'un mécanisme de plafonnement des restes à charge se substituant au régime ALD

Depuis 2007, l'idée d'une réforme structurelle de l'assurance maladie obligatoire avec un plafonnement des restes à charge a fait l'objet de plusieurs travaux proposant des simulations de scénarios, en fonction du périmètre retenu et des modalités du plafond, dont l'effet sur les finances publiques varie de gains de 1 Md€[13] à des coûts de 7,2 Md€[14]. Trois rapports principaux ont analysé les modalités d'un bouclier sanitaire : le rapport Briet, Fragonard en 2007, la direction générale du Trésor en 2012 et le haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) en 2022.

Dans ces travaux, le périmètre des dépenses comprises dans le calcul du cumul des restes à charge est le reste à charge opposable (voir encadré 1). Toutefois, les sources de données et méthodes utilisées sont différentes entre ces travaux et détaillées dans l'encadré 2. On peut noter par exemple que dans le rapport Briet, Fragonard de 2007 les participations forfaitaires ne sont pas incluses dans le calcul du plafonnement de reste à charge qui n'ont été introduites qu'en 2008.

Encadré 1 : Définition des restes à charge

Toute dépense remboursable et présentée au remboursement se compose d'une part remboursée par l'assurance maladie obligatoire (AMO) et d'un RAC après AMO, dit RAC AMO, facturé au patient ou, en partie, à son organisme complémentaire.

La participation de l'AMO inclut la part légale prise en charge par l'AMO en fonction des tarifs de conventionnement ainsi que les parts supplémentaires prises en charge par les pouvoirs publics (Sécurité sociale, État, ou organismes assurant les remboursements au titre de la complémentaire santé solidaire (C2S), de l'aide médicale d'État, des soins urgents, des soins pour les détenus, etc.)

---

critères de l'article 30, paragraphe 1 de la loi fédérale sur les prestations (BVG) en lien avec le règlement sur la médecine des soins et la MdE selon les critères de l'article 56, paragraphe 2 du septième livre du Code de la sécurité sociale (SGB VII), et doivent être au moins en partie causés par la maladie mentionnée dans la phrase 1.

c) une prise en charge médicale continue (traitement médical ou psychothérapeutique, traitement médicamenteux, soins de traitement, fourniture de dispositifs médicaux et d'aide) est nécessaire, sans laquelle, selon l'évaluation médicale, une aggravation menaçant la vie, une réduction de l'espérance de vie ou une altération permanente de la qualité de vie causée par le trouble de santé dû à la maladie mentionnée dans la phrase 1 est à prévoir.

[13] Cahiers, Documents de travail de la DG Trésor, numéro 2012/04 – Décembre 2012 « *Évaluation de modifications du système de remboursement des soins, enseignements de la maquette ISIS* ».

[14] Estimation issue de l'annexe A.2 du rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) « *Quatre scénarios polaires d'évolutions de l'articulation entre Sécurité sociale et Assurance maladie complémentaire* », 2022, d'après des calculs de la DREES avec le modèle Ines-Omar (page 127).

Le RAC après AMO se compose d'une part dite « **opposable** » comprenant les participations financières instaurées par la Sécurité sociale (c'est-à-dire le ticket modérateur et les participations forfaitaires, dont le montant cumulé correspond à l'écart entre la base des tarifs de conventionnement et le remboursement de l'AMO), et d'une part de **liberté tarifaire** composée des dépassements d'honoraires et des tarifs libres sur certains produits ou actes (notamment en optique, pour les aides auditives et pour les soins prothétiques dentaires).

Source : Études et Résultats n°1180 de la DREES, janvier 2021.

C'est le rapport « Bouclier sanitaire » de Raoul Briet et Bertrand Fragonard en date du 28 septembre 2007 qui a exposé la première analyse de la réforme. Le périmètre des dépenses à plafonner correspondait à l'ensemble des dépenses de soins de ville. Le principal scénario exploré (dit « schéma cible ») combinait la suppression de toutes les exonérations (notamment pour les assurés en ALD), la détermination d'un plafond uniforme de RAC et la fixation d'un taux de ticket modérateur (TM) « d'équilibre » unique, applicable à tous, qui gageait le coût du plafonnement.

La transposition en France d'un schéma de différenciation des plafonds en fonction de certaines caractéristiques comme les maladies chroniques en Allemagne n'avait pas été retenue à cause du risque de réintroduire un dispositif ALD que le bouclier avait vocation à remplacer.

Le rapport présentait deux principaux scénarios, l'un avec un plafond monétaire fixe et l'autre avec une modulation en fonction du revenu, en explorant des objectifs de stabilité par rapport à la situation de 2007 ou d'économies (de 1, 2 ou 3 Md€) pour les finances publiques (cf. tableau 2 à tableau 4).

Tableau 2 : Exemples de scénarios à enveloppe financière constante avec plafond fixe

Taux de TM	Plafond	Part des individus au plafond (en %)			Part des gagnants (en %)	
		Population totale	ALD	Non ALD	ALD	Non ALD
35,0 %	450 €	20,5	71,0	12,4	21,1	48,8
32,4 %	500 €	16,6	64,7	8,9	20,5	67,7
29,0 %	600 €	11,4	51,7	4,9	20,1	83,9

Source : Mission d'après le rapport Briet, Fragonard, 2007. Lecture : Pour le couple [TM=32,4 %, plafond=500€], 16,6 % de la population atteint le plafond (respectivement 64,7 % d'ALD et 8,9 % de non ALD). Les gagnants (pour qui le RAC est plus faible dans le nouveau système qu'il ne l'est dans le système actuel) sont 20,5 % chez les ALD et 67,7% chez les non ALD.

Tableau 3 : Exemples de scénarios d'un plafond fixe avec des économies pour les finances publiques

Plafond	Taux de TM initial pour un coût nul	Taux de TM pour 1 Md€ d'économie	Taux de TM pour 2 Md€ d'économie	Taux de TM pour 3 Md€ d'économie
500 €	32,4 %	37,1%	42,3 %	48,2 %
600 €	29,0 %	32,7 %	36,6 %	41,0 %
900 €	25, 8%	28,6 %	31,5 %	34,6 %

Source : Mission d'après le rapport Briet, Fragonard, 2007.

Tableau 4 : Exemple de scénario à enveloppe financière constante avec plafond modulé sur le revenu

Taux de TM	Plafond annuel	Tranches de revenu	RAC moyen ALD			RAC non ALD		
			Ancien (A)	Nouveau (B)	(A)–(B)	Ancien (A)	Nouveau (B)	(A)–(B)
35,0 %	150 €	CMUC ; CMUC+30%	220	147	-74	217	98	-119

Taux de TM	Plafond annuel	Tranches de revenu	RAC moyen ALD			RAC non ALD		
			Ancien (A)	Nouveau (B)	(A)–(B)	Ancien (A)	Nouveau (B)	(A)–(B)
35,0 %	350 €	CMUC+30% ; SMIC	266	319	53	204	163	-41
35,0 %	550 €	SMIC ; 1,5 SMIC	285	477	193	189	185	-4
35,0 %	950 €	> 1,5 SMIC	272	686	391	193	213	20

Source : Mission d'après le rapport Briet, Fragonard, 2007. Lecture : les personnes en ALD situés entre CMUC et CMUC + 30% avaient un RAC moyen de 220 € par an avant la mise en place du plafonnement. Dans le nouveau système ce RAC moyen passe à 147 €. Le nouveau système se traduit par une diminution du RAC moyen de 74 € par an pour cette catégorie d'assurés ALD. Pour les non ALD, le passage de l'ancien système (RAC moyen = 217€ par an) au nouveau système (RAC moyen = 98 € par an) se traduit par une baisse du RAC moyen de 119 € par an.

En 2012, une étude de la Direction générale du Trésor a évalué trois réformes systémiques, sur le périmètre des soins de ville, dans lesquelles toutes les exonérations étaient supprimées. Dans ces simulations, les participations forfaitaires étaient prises en compte puisqu'elles ont été introduites en 2005[15], tandis que les franchises mises en place en 2008[16] ne l'étaient pas, les données utilisées datant de 2006. Ces scénarios consistaient en :

- la mise en place d'une franchise, d'un ticket modérateur unique de 30 % dans un souci de simplification de remboursement et d'un plafond de reste à charge fixe (scénario 1[17]);
- la mise en place d'une franchise, d'un ticket modérateur unique de 30 % et d'un plafond de reste à charge variant en proportion du revenu par unité de consommation (scénario 2) ;
- la mise en place d'une franchise, d' un ticket modérateur unique de 30 % et d'un plafond de reste à charge variant en proportion du revenu (scénario 3) mais différencié en fonction des pathologies subies. Dans ce scénario, à l'image du système d'assurance allemand où le plafond est de 2 % du revenu pour les assurés de droit commun et de 1 % du revenu pour les assurés souffrant d'une affection de longue durée, le plafond de reste à charge était moitié moindre pour les assurés souffrant d'une affection de longue durée.

Les scénarios avaient été calibrés de manière à réaliser une économie de 1 Md€ sur l'ensemble des soins de ville.

Les résultats des simulations (cf. tableau 5) révèlent que, sur le périmètre des soins de ville, une franchise de 40 €[18], un ticket modérateur unique de 30 % et un plafond de reste à charge fixe d'environ 560 € permettaient de réaliser 1 Md€ d'économie en 2012, en supprimant l'ensemble des exonérations (y compris le régime ALD). Le même rendement était obtenu si le plafond est proportionnel au revenu (4 % du revenu par unité de consommation). Enfin, dans le scénario d'un plafond différencié en fonction de l'état de santé, celui-ci s'élevait à 6,2 % du revenu par unité de consommation pour les assurés de droit commun et à 3,1 % pour les patients atteints d'une ALD. La prise en compte du revenu par unité de consommation pour le calcul d'un droit constituerait une évolution majeure dans le système d'assurance maladie, dans lequel l'universalité des prestations demeure la règle.

[15] Par l'article 20 de la loi n° 2004 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

[16] Par l'article 52 de la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008.

[17] Il s'agit du scénario 4 dans la publication de 2012 de la Direction générale du Trésor.

[18] Il s'agirait ici d'une franchise différente des participations forfaitaires et franchises médicales existants dans notre système actuel. Le fonctionnement serait le suivant : le remboursement des dépenses de santé n'interviendrait qu'à partir du moment où les dépenses cumulées des patients depuis le début de l'année dépassent le montant de la franchise. En deçà de ce montant, les patients supportent la totalité de leurs dépenses.

Tableau 5 : Différents scénarios de plafonnement du RAC pour économiser 1 milliard d'euros sur les remboursements des soins de ville en 2012

Scénario	Taux de TM	Franchise annuelle	Plafond annuel
1	30 %	40 €	560 €
2	30 %	40 €	4 % du revenu du ménage
3	30 %	40 €	6,2 % du revenu du ménage pour les patients non-ALD 3,1 % pour les patients ALD

Source : Cahier DG Trésor, 2012, d'après la maquette ISIS.

Enfin, le HCAAM a actualisé en 2022 des simulations sur le bouclier sanitaire[19] (cf. tableau 6). Dans ces simulations, aucun scénario ne réalise d'économie pour l'assurance maladie. À la différence des précédents rapports, ces simulations ne modifient pas les règles d'exonération (et donc conservent le dispositif ALD) et intègrent la mise en place d'un plafonnement des RAC à l'hôpital. Néanmoins, les modalités de faisabilité de ce plafonnement à l'hôpital ne sont pas précisées, alors que les précédents rapports avaient écarté cette option en raison de la complexité de sa mise en œuvre.

Comme les personnes âgées sont les plus susceptibles d'avoir un RAC élevé, un bouclier sanitaire conduit à réduire l'écart du risque à couvrir entre les personnes âgées et les personnes d'âge actif. Cet effet peut se mesurer avec le ratio de RAC opposable moyen entre les personnes âgées de plus de 70 ans et celles âgées d'entre 20 et 39 ans. Ce ratio était de 4,1 en 2017, ce qui signifie que les personnes âgées avaient en moyenne un reste à charge opposable plus de quatre fois supérieur à celui des plus jeunes. Plus le seuil du bouclier sanitaire est bas, plus ce ratio baisse, et plus le coût pour l'assurance maladie du dispositif est élevé.

Tableau 6 : Coût financier et impact sur les restes à charge AMO de différents boucliers sanitaires

Champ	Plafond	Coût (Md€) pour les finances publiques	Ratio de RAC opposable (+70 ans /20-39 ans)
Hôpital	2 100 €	0,6	3,9
Hôpital	1 100 €	1,0	3,8
Hôpital	630 €	1,5	3,7
Hôpital	330 €	2,0	3,6
Ville et hôpital	1 400 €	2,0	3,5
Ville et hôpital	720 €	4,2	3,0
Ville et hôpital	400 €	7,2	2,5

Source : Annexe A.2 du rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) « Quatre scénarios polaires d'évolutions de l'articulation entre Sécurité sociale et Assurance maladie complémentaire », 2022, d'après des calculs de la DREES avec le modèle Ines-Omar 2017 (page 127).

Encadré 2 : Données et méthodologie

Rapport Briet, Fragonard, 2007

Dans le rapport Briet, Fragonard de 2007, les scénarios ont été établis à partir de l'échantillon permanent des assurés sociaux 2004 (EPAS) qui était la seule source de données, appariée avec l'enquête santé protection sociale (ESPS) réalisée par l'IRDES, associant les prestations de l'assurance maladie et le revenu des ménages. Les données utilisées étaient celles de l'année 2004.

[19] Annexe A.2 du rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) « *Quatre scénarios polaires d'évolutions de l'articulation entre Sécurité sociale et Assurance maladie complémentaire* », 2022, d'après des calculs de la DREES avec le modèle Ines-Omar (page 127).

Les revenus collectés dans l'enquête SPS étaient de nature déclarative et les personnes enquêtées étaient interrogées sur leur lieu de domicile.

Cahier numéro 2012/04 de la direction générale du Trésor

La maquette de microsimulation ISIS utilisée pour ces travaux est construite sur la base des données appariées de ESPS 2006 de l'IRDES et de l'EPAS 2006 de la CNAMTS. L'échantillon EPAS est utilisé comme base de sondage de l'enquête. Un assuré est tout d'abord tiré dans l'EPAS par l'Assurance maladie - dit « assuré principal ». L'enquête ESPS s'étend ensuite à l'ensemble de son ménage. Au total sont donc compris dans l'échantillon ESPS, l'assuré principal, ses ayants droit cohabitants, les autres membres du ménage : conjoint lui-même assuré social, ayant droit du conjoint, ayant droit d'un assuré hors ménage. Pour l'ensemble de ces assurés, les informations sur leurs dépenses de santé sont complétées lorsqu'elles sont disponibles dans l'EPAS.

Sur les 22 150 individus que comprenais la base de données ESPS, l'appariement était réalisé pour 10 448 individus, les dépenses de santé de 11 702 individus n'étant pas disponibles suite à l'appariement. Par conséquent, pour une majorité des ménages présents dans la base ESPS, les dépenses de santé de l'ensemble du ménage n'étaient pas disponibles. Afin de préserver la représentativité d'ESPS, les informations manquantes sur les dépenses de santé étaient imputées à l'aide de la méthodologie du « *Hot Deck* stratifié ». Cette méthode consiste à attribuer à un individu dont les dépenses sont inconnues (receveur), les dépenses d'un individu (donneur) qui sont disponibles suite à l'appariement.

L'imputation est réalisée en trois étapes. Tout d'abord, l'étude des données permet de déterminer s'il est pertinent d'utiliser le même donneur afin d'imputer l'ensemble de ses dépenses en analyser la corrélation entre les dépenses pour chaque type de soins (première étape). Le constat d'une corrélation significative entre l'ensemble des dépenses (sauf pour les dépenses d'optique et dentaires) rend indispensable une imputation séparée par type de dépenses. Ensuite, le Hot Deck étant une méthode d'imputation sous contrainte, les individus sont répartis en sous-population en fonction de variables auxiliaires effectivement corrélées avec le niveau des dépenses de santé (deuxième étape). L'imputation s'effectue alors entre les donneurs et les receveurs au sein de ces sous-populations (troisième étape). Les variables auxiliaires nécessaires à la détermination des sous-populations doivent être sélectionnées sous deux contraintes. D'une part, les variables doivent être corrélées significativement aux dépenses de santé. D'autre part, le nombre de variables sélectionnées ne doit pas être trop important pour ne pas créer des sous-populations de tailles trop réduites.

Rapport du HCAAM 2022, « *Quatre scénarios polaires d'évolutions de l'articulation entre Sécurité sociale et Assurance maladie complémentaire* »

Les principaux effets redistributifs d'un bouclier sanitaire ont été analysés avec le modèle Ines-Omar 2017[20]. Les différents scénarios de bouclier couvrent soit l'ensemble du reste à charge opposable en ville comme à l'hôpital, soit le reste à charge opposable uniquement à l'hôpital. Ils s'appliquent au niveau individuel et indépendamment de l'âge ou du niveau de vie.

Source : Rapport Briet, Fragonard, 2007, Cahier DG Trésor, 2012 et rapport du HCAAM, 2022

[20] Adapté pour prendre en compte l'introduction du 100 % santé et de la complémentaire santé solidaire, ainsi que les réformes du financement de l'assurance maladie obligatoire législation 2019, avec un calage sur les montants 2019.

1.3. L'intérêt et les difficultés soulevées par la mise en place d'un mécanisme de plafonnement du RAC en substitution du dispositif ALD

1.3.1. Une réforme introduisant le plafonnement des RAC permet à la fois de rendre le système actuel plus lisible et de protéger les assurés contre des restes à charge extrêmes

L'introduction d'un bouclier sanitaire permet de simplifier le système d'exonérations existant et d'en améliorer la lisibilité. Comme décrit dans l'annexe I, il existe plus d'une trentaine de motifs d'exonération du ticket modérateur. Une réforme instaurant un plafonnement des restes à charge se substituerait à l'ensemble de ces motifs et rendrait plus lisibles les situations dans lesquelles une prise en charge à 100 % du ticket modérateur par l'AMO est déclenchée. Par ailleurs, l'introduction d'un taux de ticket modérateur unique sur les soins de ville contribuerait également à l'éclaircissement des règles de participations financières des assurés. Cependant, cette réforme doit s'accompagner d'une refonte des règles de prise en charge des dépenses hospitalières assurant plus de transparence pour les assurés[21].

Ensuite, bien que protecteur pour les populations d'assurés qui en sont bénéficiaires, le dispositif ALD n'empêche pas l'existence de RAC post AMO extrêmes pour les assurés non ALD comme pour les assurés en ALD, qui pourrait être évitée par un bouclier sanitaire[22]. La dimension protectrice du dispositif ALD est particulièrement visible sur les soins hospitaliers (HAD, MCO, PSY, SSR), pour lesquels les assurés en ALD ont un RAC en moyenne 71 fois inférieur à leur dépense moyenne.

Cependant, comme indiqué *supra,* bien que les restes à charge soient relativement limités pour la majorité des assurés (i.e. 70 % des assurés ont un RAC après AMO respectivement inférieur à 480 € pour les assurés sans ALD, et 880 € pour ceux en ALD), le système actuel donne lieu à des restes à charge très élevés pour une minorité d'assurés (1 % des assurés ont un RAC après AMO respectivement supérieur à 3 520 € pour les assurés sans ALD et 5 250 € pour ceux en ALD).

Enfin, le bouclier sanitaire pourrait entrainer une meilleure allocation des ressources en fonction du scénario retenu. En effet, les scénarios supprimant le régime permettent de diminuer le temps consacré aux tâches administratives par les médecins (suppression de la gestion de l'ordonnancier bizone des ALD notamment) et une augmentation du temps de médecins conseils pour d'autres tâches de contrôle ou de lutte contre la fraude et les abus[23].

1.3.2. Cependant, une réforme introduisant un bouclier sanitaire aurait un impact sur les assurés bénéficiant du dispositif ALD, présenterait un risque de désaffiliation des complémentaires santé et des obstacles liés à sa faisabilité

La mise en place d'une réforme du bouclier sanitaire présente une série de risques et obstacles relatifs à :

- une répartition de l'effort pesant de manière plus importante sur les assurés en ALD ;
- un potentiel risque de désaffiliation des complémentaires santé ;

---

[21] Voir la section 1.2.1 de l'annexe I pour le détail de la complexité des règles s'appliquant pour la participation financière des assurés à l'hôpital.

[22] L'existence de RAC extrêmes en fin de distribution est surtout problématique pour les assurés n'étant pas couverts par une assurance complémentaire.

[23] Voir annexe III : le service du contrôle médical de la CNAM alloue 6,7 % de ses effectifs à la gestion du dispositif ALD, c'est-à-dire au contrôle de l'admission et du renouvellement en ALD.

- des difficultés de faisabilité.

S'agissant de la répartition de l'effort, il est possible d'identifier des populations gagnantes et perdantes de la réforme. Si l'existence de gagnants de la réforme la différencie d'autres scénarios moins structurels comme une hausse du ticket modérateur, sans gagnants, **les simulations conduites par les différents rapports, révèlent que les assurés en ALD supportent une part significativement plus importante de l'effort supplémentaire que les assurés qui ne sont pas en ALD. Cet effet pourrait être d'autant plus accentué en tenant compte de l'effort cumulé sur plusieurs années.**

D'après l'étude de la DG Trésor de 2012, **les scénarios simulés sont caractérisés par des effets variés en termes d'effort supporté par les assurés mais entraînent l'existence de gagnants à la réforme**[24], puisqu'environ 22 % de la population bénéficient de la réforme, c'est-à-dire que leur reste à charge après la réforme est plus faible que celui observé dans la situation actuelle. **En revanche, l'effort demandé aux assurés en ALD est significativement supérieur à celui des autres assurés.** La suppression des exonérations explique ce supplément d'effort pour les assurés reconnus en ALD. Plus le plafond retenu est élevé, plus leur taux d'effort le sera également.

Par ailleurs, l'introduction d'un bouclier bornant le montant annuel de restes à charge opposables après AMO pourrait modifier les comportements de souscription d'assurance complémentaire des individus. Définir un montant au-delà duquel les assurés sont exonérés de ticket modérateur peut inciter certains assurés, notamment ceux pour lesquels le montant de la cotisation pour leur complémentaire est supérieur au plafond, à ne plus avoir recours à une assurance complémentaire santé (AMC). Néanmoins, un autre effet intervient dans le sens inverse, puisque la possibilité de restes à charge perdurerait, une fois le plafond atteint, pour les dépenses qui ne seraient pas prises en compte dans le plafond (dépassements d'honoraires et plus généralement de la liberté tarifaire, soins non remboursés…). Ainsi, trois considérations sont de nature à cantonner l'ampleur de ce risque :

- l'adhésion à une couverture complémentaire est motivée par des enjeux qui vont au-delà de la seule prise en charge du ticket modérateur, en particulier une meilleure couverture des soins dentaires, de l'optique, de certains dépassements, l'existence de prestations de prévoyance ;
- le risque éventuel de désaffiliation serait d'autant plus réduit que le – ou les plafonds – retenus seraient d'un niveau élevé, faisant véritablement du bouclier un dispositif d'exception qui ne couvrirait chaque année qu'une faible proportion des assurés ;
- s'agissant des personnes atteintes de maladies lourdes, le plafonnement des RAC constituerait en pratique une forme de garantie pour l'assureur complémentaire puisqu'il connaitrait par avance le risque maximal susceptible de s'attacher à ce type d'assuré.

Au-delà des risques liés au taux d'effort majoré que subiraient les assurés en ALD et à la potentielle restructuration du marché des complémentaires, **des difficultés opérationnelles demeurent, notamment au regard de la création d'un compteur de reste à charge en temps réel**. L'introduction d'un tel compteur sur les soins de ville nécessite déjà des changements importants du système informatique de l'assurance maladie. Mais la prise en compte des dépenses à l'hôpital ajouterait une complexité supplémentaire liée aux modalités de calculs du ticket modérateur d'un séjour hospitalier qui reposent sur des règles spécifiques et les traitements de données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

[24] Ce qui n'est pas le cas des autres scénarios présentés par la DG Trésor en 2012 (hausse du ticket modérateur, et mise en place d'une franchise à la base).

Les modalités du basculement vers l'exonération de ticket modérateur une fois le plafond atteint posent des difficultés puisque le remboursement *a posteriori*, comme c'est le cas en Allemagne, impliquerait de verser le remboursement à deux acteurs : soit aux organismes complémentaires soit à l'assuré lorsque celui-ci n'est pas couvert par l'AMC.

La mission Briet - Fragonard avait proposé que la mise en œuvre du bouclier implique que le tiers payant et la répartition AMO/AMC se fassent sur la base des taux normaux sauf présentation par l'assuré d'un document papier ou électronique (avec éventuellement introduction de cette mention sur la carte Vitale) fourni par le régime d'AMO indiquant que le plafond du bouclier est atteint. Afin d'éviter tout risque de double remboursement du ticket modérateur par l'AMO et l'AMC, les organismes complémentaires auraient été destinataires par télétransmission d'une information en provenance de l'AMO sur le déclenchement de la prise en charge à 100 %. Les modalités pourraient toutefois être largement simplifiées aujourd'hui, compte-tenu de l'existence de téléservices permettant de consulter les droits actualisés des assurés (tant côté AMO qu'AMC), qui ont été développés dans le cadre du déploiement du tiers payant.

Par ailleurs, pour la mise en place d'un bouclier indexé sur le revenu, il faudrait d'une part apparier les données de la CNAM à des données de revenu et d'autre part assurer le suivi des dépenses de soins, ce qui représente un effort d'adaptation majeur des services d'information. Cela nécessite aussi de déterminer si le plafond s'appliquerait à l'échelle du ménage ou de l'assuré.

En intégrant une dimension liée au revenu, la réforme du bouclier sanitaire s'expose également à un risque de contestation de la part des populations à plus hauts revenus. En effet, le mécanisme de plafonnement viendrait substituer une logique de solidarité verticale à celle de solidarité horizontale existante. En indexant le plafond sur les revenus, les individus ne seraient plus remboursés uniquement en fonction de leurs besoins mais également en fonction de leurs revenus, introduisant ainsi l'idée selon laquelle plus les revenus sont élevés moins le ménage ou l'assuré est remboursé. La remise en cause de l'universalité des prestations d'assurance maladie constituerait en effet une évolution importante.

2. La mission a réalisé des premières estimations d'une réforme substituant un mécanisme de plafonnement des restes à charge de l'ensemble de la population au dispositif ALD

À l'instar de la méthodologie utilisée par le HCAAM en 2022 (cf. 1.2.3), la mission a pu simuler la mise en place d'un plafonnement annuel du reste à charge des assurés. Cette estimation repose également sur le plafonnement du RAC opposable applicable en ville et à l'hôpital[25], à l'exception des dépenses d'équipements (audioprothèse, dentaire, optique) des dispositifs spécifiques (100 % santé). Toutefois, l'estimation réalisée par la mission comporte deux différences principales avec celle réalisée pour le HCAAM :

- la mission a utilisé la base RAC et pas le modèle Ines-Omar (cf. annexe X). À cet égard, les données utilisées par la mission sont plus récentes (2021), exhaustives, et permettent de mieux analyser les effets micro de la réforme (cf. *infra*). En effet, pour chaque individu, son RAC observé en 2021 est, le cas échéant, plafonné au seuil retenu ;
- concomitamment à la mise en place d'un « bouclier sanitaire », la mission a simulé la suppression du régime ALD dans son ensemble, ce qui a été rendu possible par le développement d'une méthode d'estimation du coût du dispositif (cf. annexe IV).

Ainsi, la mission a-t-elle pu estimer les grands effets d'une réforme substituant un bouclier sanitaire au régime ALD en vigueur, dont les effets sur les finances publiques sont synthétisés au tableau 7.

En revanche, la mission n'a pas pu simuler de scénario créant un plafond modulé sur le revenu par manque de données de revenus au sein de la base RAC utilisée puisqu'il n'est pas possible d'apparier cette base avec une base de données présentant les revenus[26]. C'est pourquoi les résultats présentés dans cette section se rattachent à des scénarios simulant des plafonds de RAC monétaire, non dépendant du revenu.

Par ailleurs, la mission n'a pu simuler qu'une nature de scenario. Elle a fait le choix d'appliquer le plafond de manière uniforme sur l'ensemble de la population, sans le différencier entre les malades chroniques ou non, comme cela est fait en Allemagne. En effet, une telle réforme pourrait avoir pour objectif de simplifier le fonctionnement du système et notamment la gestion de la reconnaissance des motifs d'exonération liés au dispositif ALD.

Des chiffrages complémentaires gagneraient à être réalisés pour étudier des scenarios intégrant une prise en compte du revenu ou un plafond différencié selon le statut de malades chroniques.

[25] Y compris actes et consultations externes, enregistrés au sein du poste MCO et SSR.

[26] La Drees conduit des travaux qui devraient permettre à moyen terme de réaliser ce type d'analyse.

2.1. Un plafonnement annuel à 1 000 € du reste à charge opposable, sans prise en compte du revenu, serait globalement financé par la suppression du régime ALD, au bénéfice des assurés non reconnus en ALD

Le plafonnement des restes à charge étant réalisé sur le RAC opposable, cela ne garantit pas le plafonnement du reste à charge effectif acquitté par l'assuré. En effet, la réforme simulée ne plafonne pas les dépassements d'honoraires qui resteraient à la charge des assurés. De plus, l'impact de la prise en charge par les organismes complémentaires n'est pas étudié.

Le tableau 7 synthétise les effets sur les finances publiques de différents niveaux de plafonnement des restes à charge. Ainsi :

- par construction, comme les restes à charge supérieurs à un certain seuil seraient ramenés au plafond retenu, le reste à charge agrégé des assurés non reconnus en ALD serait toujours abaissé quel que soit le scénario simulé. Par conséquent, il n'y aurait que des gagnants à la réforme parmi cette population ;
- un plafonnement à 1 000 € du reste à charge opposable pourrait être globalement financé par la suppression du régime ALD dans la mesure où l'effet total pour les finances publiques simulé par la mission serait de 0,8 Md€ d'économies ;
- une réforme introduisant un plafond supérieur à 1 000 € du reste à charge opposable pourrait générer des économies substantielles, de l'ordre de 2,7 Md€ pour un plafond individuel à 1 500 € par exemple.

Le graphique 2 représente les effets agrégés des scénarios simulés sur le RAC opposable des assurés selon qu'ils sont en ALD ou non.

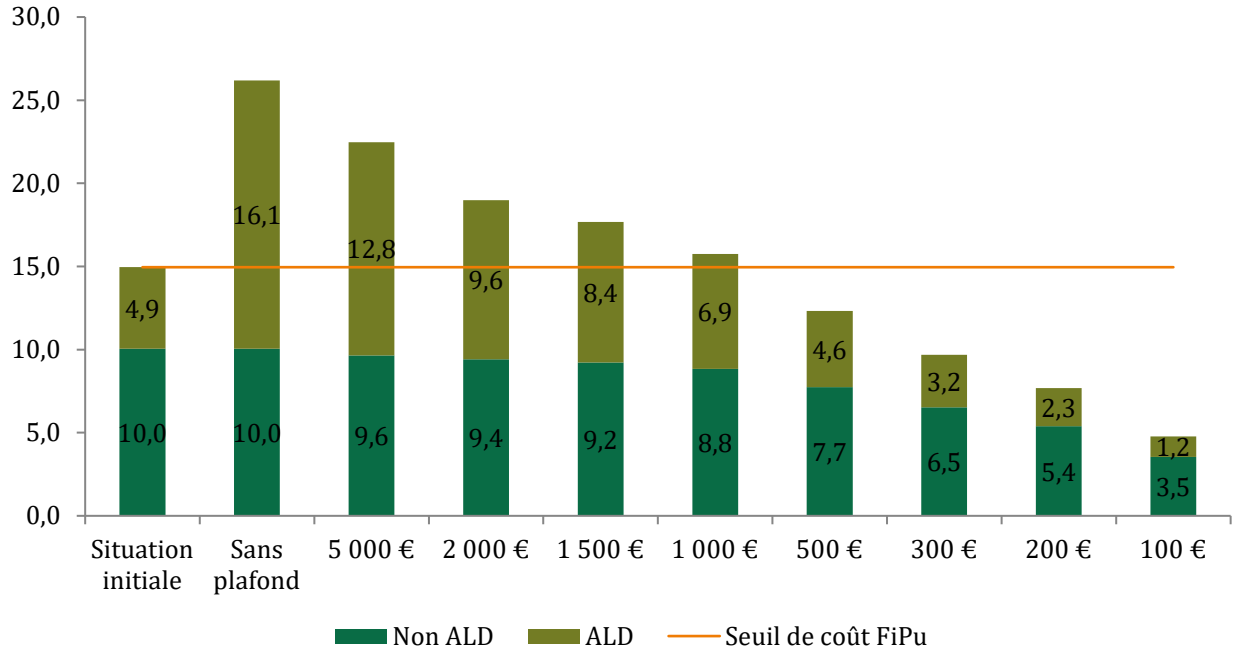
Du fait de la méthodologie et des données employées ces estimations ne sont pas directement comparables aux travaux présentés en partie 1.2.3. Ce chiffrage est statique et ne prend ainsi pas en compte les effets de comportement qui pourraient être induits par la réforme, notamment la possible augmentation du non-recours aux soins. De plus, celui-ci repose sur l'estimation du coût du dispositif ALD présenté en annexe IV.

Tableau 7 : Synthèse des impacts sur les finances publiques en fonction du scénario, sur la population en ALD et la population non-ALD (en Md€)

	RAC opposable - ALD	Impact Fipu	RAC opposable - Non ALD	Impact Fipu	Impact total Fipu
Situation initiale (base RAC 2021)	4,9	0	10,0	0	0,0
Sans bouclier sanitaire	16,1	11,2	10,0	0,0	11,2
S1 : 100€	1,2	-3,7	3,5	-6,5	-10,2
S2 : 200€	2,3	-2,6	5,4	-4,6	-7,3
S3 : 300€	3,2	-1,7	6,5	-3,5	-5,3
S4 : 500€	4,6	-0,3	7,7	-2,3	-2,6
S5 : 1000€	6,9	2,0	8,8	-1,2	0,8
S6 : 1500€	8,4	3,5	9,2	-0,8	2,7
S7 : 2000€	9,6	4,7	9,4	-0,6	4,0
S8 : 5000€	12,8	7,9	9,8	-0,2	7,7

Source : Drees, base RAC 2021, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : en 2021, le RAC opposable total s'élève à 4,9 Md€ pour la population en ALD et à 10,0 Md€ pour celle sans ALD. L'absence du dispositif augmenterait ce RAC à 16,1 Md€ pour la population en ALD ce qui génèrerait un gain pour les finances publiques de +11,2 Md€. La mise en œuvre d'un bouclier sanitaire avec un plafond de 100 € réduirait le RAC opposable de la population en ALD à 1,2 Md€ et à 3,5 Md€ pour celle sans. Le chiffrage réalisé est statique et ne prend ainsi pas en compte les éventuelles modifications de comportement qui pourraient être induites par la réforme.

Graphique 2 : Impact de la mise en œuvre d'un bouclier sanitaire sur le RAC opposable de la population totale en fonction du plafond (en Md€)



Source : Drees, base RAC 2021, calculs Mission, Pôle Science des données. Lecture : le seuil de coût Fipu correspond à la situation d'équilibre entre la situation initiale observée en 2021 et la suppression du dispositif ALD associée à un plafonnement du reste à charge via un bouclier sanitaire. La substitution du régime ALD par un plafonnement des restes à charge bénéficierait principalement aux assurés les plus âgés non reconnus en ALD.

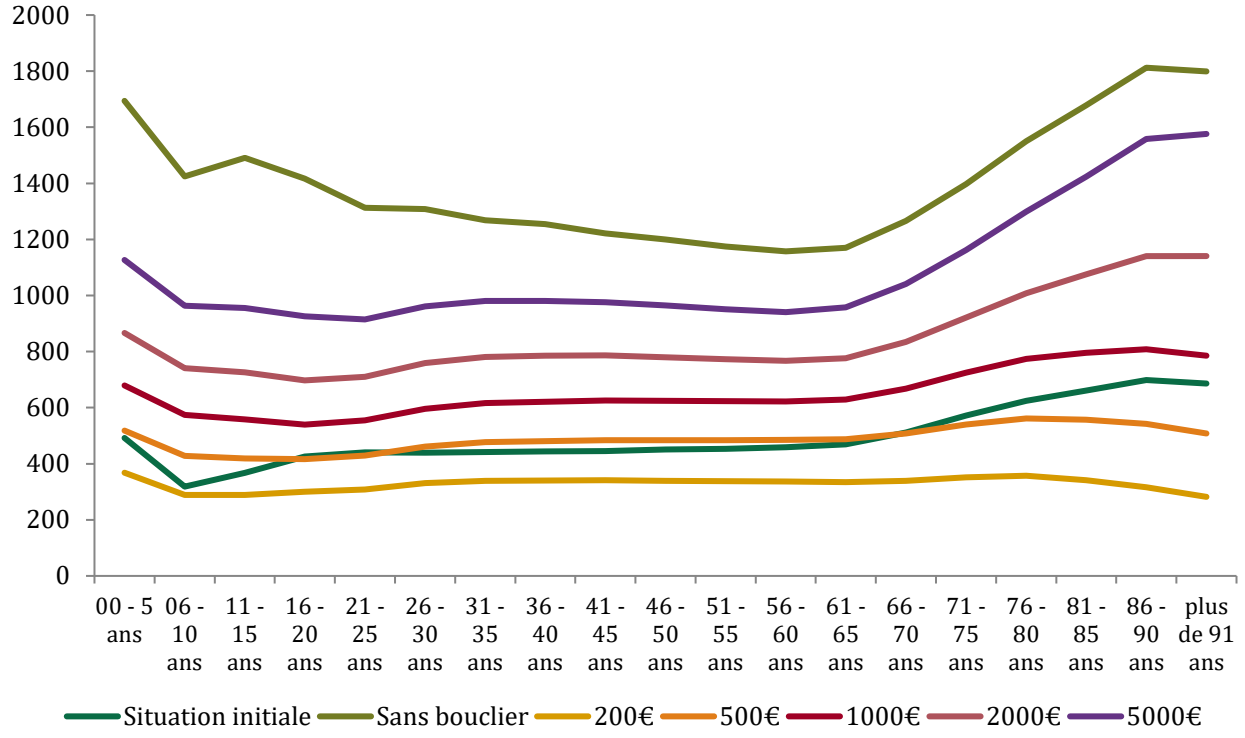
Le plafonnement des restes à charge est réalisé au niveau du RAC opposable. Néanmoins, le reste à charge réellement dû par l'assuré correspond au RAC AMO qui inclut les dépassements d'honoraires. Afin d'analyser l'impact réel sur les assurés, le RAC AMO a ainsi été retenu comme variable d'intérêt dans la suite de cette partie.

Pour ce qui est des assurés en ALD (cf. graphique 3), les niveaux de plafonds strictement supérieurs à 500 € conduiraient à augmenter le RAC moyen pour l'ensemble des classes d'âge, alors que les plafonds inférieurs à 1 000 € conduiraient à diminuer le RAC moyen des assurés les plus âgés. En outre, si les RAC opposables des assurés les plus âgés sont plus élevés dans tous les scénarios de plafonnement, on observe que la mise en place d'un plafonnement en substitution du régime ALD conduirait à augmenter proportionnellement plus le RAC AMO des assurés de moins de 20 ans que celui des plus âgés.

Sans que la mission n'ait pu expertiser ce point, dans les scénarios simulés les assurés en ALD font face à un risque récurrent d'atteinte du plafond d'une année sur l'autre, puisqu'ils ont en moyenne des dépenses plus élevées que les assurés sans ALD (respectivement 9 300€/an contre 1 400 €/an, cf. Annexe III) et donc auront plus tendance à saturer le plafond.

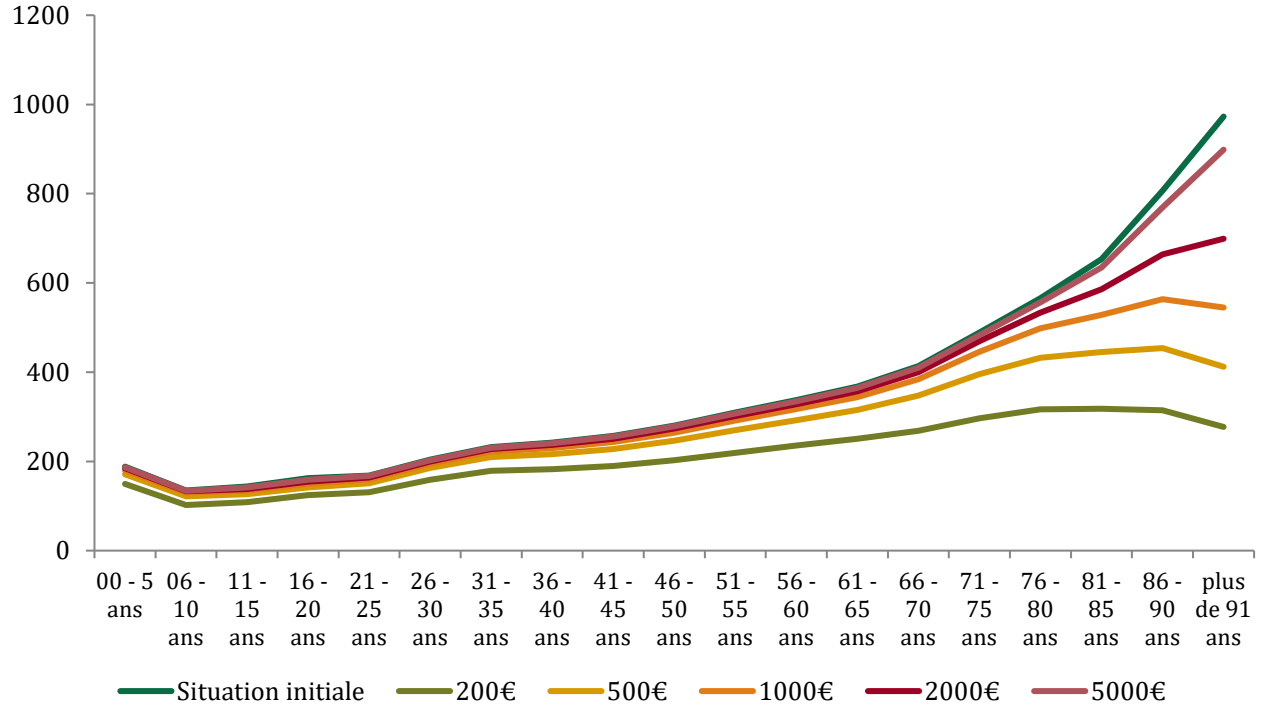
Pour ce qui est des assurés non reconnus en ALD (cf. graphique 4), le plafonnement du RAC opposable est toujours plus favorable. Étant donné que les RAC opposables moyens sont croissants avec les tranches d'âge des assurés, le plafonnement annuel des RAC bénéficierait proportionnellement davantage aux assurés les plus âgés. Ainsi, avec un plafond de 1 000 €, le RAC AMO annuel moyen des plus de 90 ans diminuerait de 44 % (passant de 973 € à 545 €) alors que celui des assurés ayant entre 76 et 80 ans ne diminuerait que de -12 %.

Graphique 3 : RAC AMO moyen de la population en ALD en l'absence de dispositif et en fonction du scénario de création d'un bouclier sanitaire et de la classe d'âge (en €)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données. Note : la situation initiale correspond à la situation observée au sein de la base RAC 2021. Les scénarios présentés sont tous conditionnés à l'absence du dispositif ALD, chiffré à partir de la méthodologie présentée en annexe IV.

Graphique 4 : RAC AMO moyen de la population non ALD en fonction du scénario de bouclier sanitaire et de la classe d'âge (en €)

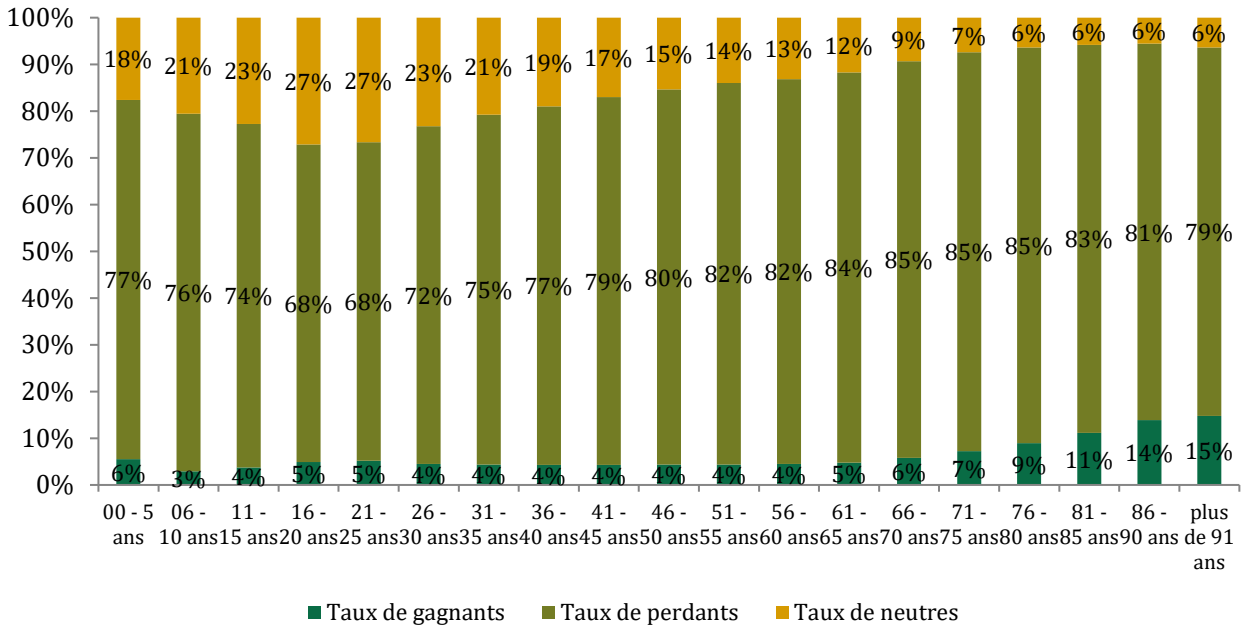


Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.

2.2. Un plafonnement à 1 000 € du reste à charge opposable ne serait bénéfique[27] qu'à 7 % des assurés en ALD, pour un RAC AMO annuel moyen qui diminuerait d'environ 1 300 €

En regardant au niveau individuel, la mise en place d'un bouclier de 1 000 € de reste à charge opposable serait défavorable à une majorité d'assurés en ALD. Au total, 82 % des assurés auraient un reste à charge plus élevé qu'avec le régime ALD, ce taux s'étalant de 11 % pour les assurés ayant entre 16 et 25 ans à 85 % pour les assurés plus âgés (entre 71 et 80 ans) (cf. graphique 5).

Graphique 5 : Taux d'assurés en ALD selon qu'ils perdent ou bénéficient de la suppression du dispositif ALD et à l'introduction d'un plafond de 1 000 €



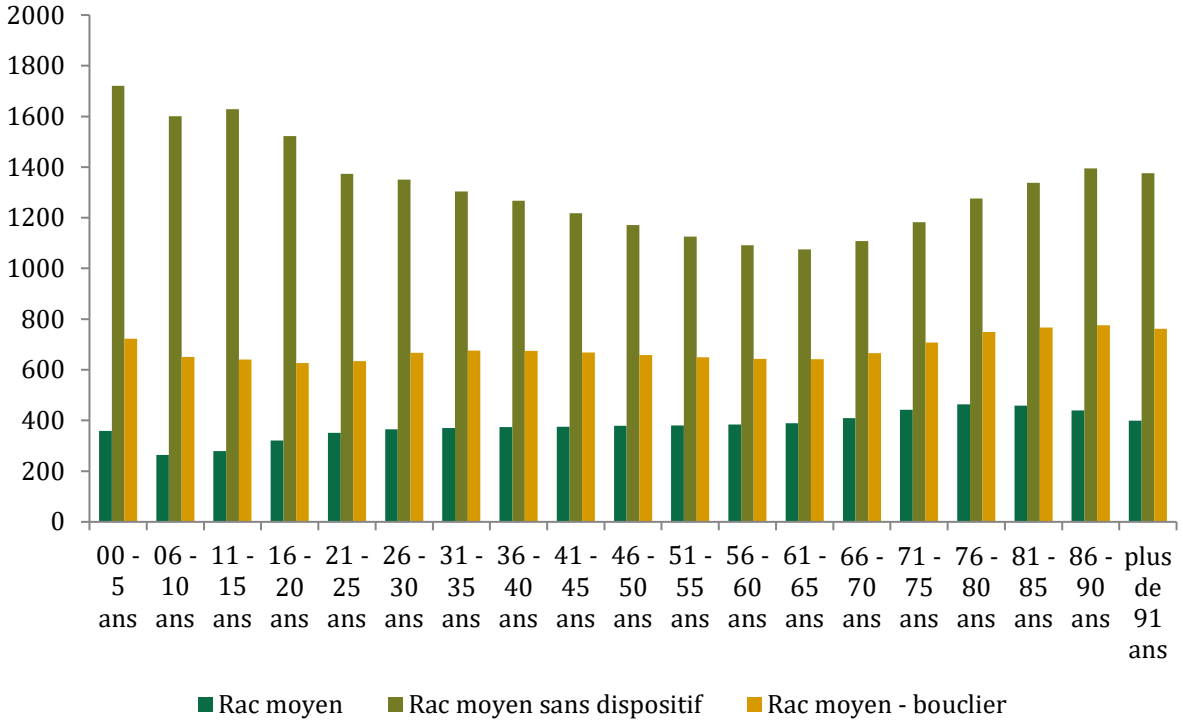
Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.
Note de lecture : un assuré est considéré comme « gagnant » si son RAC AMO est inférieur à son RAC 2021 de plus de 10 €.

Toutefois, cette approche en nombre de « gagnants » et « perdants » à la réforme masque le fait que les pertes moyennes sont plus élevées en niveau pour les tranches d'âge les plus basses que pour les assurés les plus âgés (cf. graphique 6) : 350 € en moyenne pour les assurés de moins de 20 ans contre 300 € pour les assurés de plus de 65 ans, et 285 € pour l'ensemble des tranches d'âge. Ce résultat fait écho avec celui présenté en 2.1.1 et **montre que la mise en place d'un plafond en substitution au régime ALD conduit à augmenter proportionnellement plus le RAC opposable des assurés de moins de 20 ans que celui des plus âgés**.

Les gains monétaires liés au plafonnement seraient plus élevés pour les assurés en ALD les plus jeunes que pour les plus âgés : 1 750 € en moyenne pour les moins de 20 ans, contre 1 130 € pour les plus de 75 ans, alors que le gain moyen pour l'ensemble des assurés s'établirait à environ 1 100 € (cf. graphique 7).

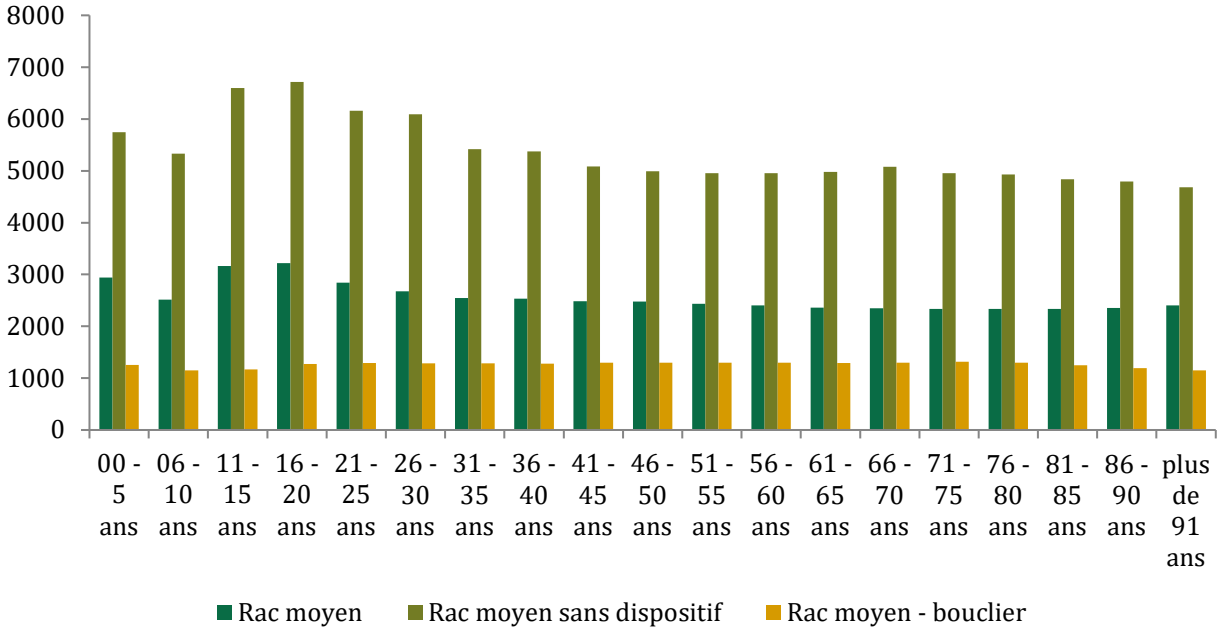
[27] Un seuil de 10 € de variation du RAC AMO a été retenu pour qu'un individu soit considéré comme bénéficiant de la mise en œuvre d'un plafonnement.

Graphique 6 : RAC AMO des assurés dont le RAC augmenterait suite à la suppression du dispositif ALD et à l'introduction d'un plafond de 1 000 € par classe d'âge (en €/an)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.

Graphique 7 : RAC AMO des assurés en ALD dont le RAC serait stable ou en baisse suite à la suppression du dispositif ALD et à l'introduction d'un plafond de 1 000 € par classe d'âge (en €/an)



Source : Drees, base RAC, calculs Mission, Pôle Science des données.

3. Même en l'absence de mise en place d'un plafonnement des restes à charge, les règles de participations financières des assurés à l'hôpital gagneraient à être simplifiées

Les règles de participations financières des assurés à l'hôpital sont complexes et manquent de lisibilité. Modifier ces règles permettraient de simplifier le calcul de la part patient pour les séjours hospitaliers et de protéger contre des restes à charge très élevés à l'hôpital. À titre d'exemple, en 2021, 1 % des assurés avait un RAC supérieur à 6 480 € pour les séjours de SSR en établissements publics (5 600 € et 3 400 € pour les séjours respectivement en PSY et MCO).

Ceci est dû à la coexistence d'un ticket modérateur proportionnel dans certains cas et forfaitaire dans d'autres, et d'un forfait hospitalier journalier, dont le montant est imputé sur le ticket modérateur. De manière simplifiée, à l'issue d'un séjour à l'hôpital, un assuré doit s'acquitter (voir la section 1.2.1 de l'annexe 1 pour plus de détails) :

- d'un ticket modérateur :
  - dont le taux est de 20 % ;
  - sauf si les actes réalisés ont un tarif supérieur ou égal à 120 € ou un coefficient supérieur ou égal à 60 - dans ce cas, le ticket modérateur est remplacé par une participation forfaitaire égale à 24 €.
- d'un forfait journalier hospitalier de 20 €/jour, qui est imputé sur le ticket modérateur (sauf si le montant du ticket modérateur est inférieur au forfait journalier, auquel cas, l'assuré s'acquitte du forfait journalier) ;
- des dépassements d'honoraires et autres frais comme la réservation d'une chambre seule.

De plus, la complexité des règles de calcul des coûts des séjours pour les assurés représente une charge de travail pour les équipes assurant ces fonctions au sein des établissements de santé pour recouvrer le part patient. Enfin, les sommes particulièrement élevées pouvant résulter de ces règles induisent un montant important de créances non recouvrées. En effet, en 2019, les créances irrécouvrables des établissements de santé s'élevaient à 500 M€[28].

Dès lors, simplifier les participations financières des assurés à l'hôpital permettrait de répondre aux inconvénients précités. Les règles d'exonération de ticket modérateur et forfait journalier resteraient identiques mais plusieurs modalités de simplifications pourraient être explorées :

- forfaitisation des participations des patients à l'hôpital (proposition soutenue par la direction de la sécurité sociale (DSS)) en fusionnant le ticket modérateur et le forfait hospitalier journalier en une seule somme forfaitaire due par séjour ;
- forfaitisation entière du ticket modérateur en étendant son principe à tous les séjours hospitaliers, y compris les cas pour lesquels le ticket modérateur est proportionnel au tarif du séjour ; en parallèle le forfait journalier hospitalier de 20 €/jour serait conservé.

Ces réformes conduisant à uniformiser les restes à charges à l'hôpital peuvent toutefois conduire à augmenter les participations des assurés en ALD. Les travaux conduits par la DSS pour étudier la forfaitisation des participations des patients montrent en effet une

[28] Montant communiqué par la direction de la sécurité sociale.

augmentation du RAC pour 80 % des assurés en ALD avec un séjour hospitalier[29].

La réforme du financement des établissements hospitaliers constitue une opportunité pour réviser les règles de participation des assurés à l'hôpital.

[29] La mesure étudiée par la DSS, sur des données de 2016, consiste en la création d'une participation forfaitaire pour chaque séjour d'hospitalisation (se substituant au TM ainsi qu'au FJH), avec un périmètre identique, quel que soit le secteur tarifaire de l'établissement (ex-DG ou ex-OQN). Les patients en ALD qui s'acquittent actuellement du FJH s'acquitteraient d'une partie de la participation forfaitaire ainsi créée ; les patients actuellement exonérés de TM et de FJH (soins en lien avec la maternité ou les AT-MP) demeureraient exempts de toute participation.

Pour les assurés non en ALD, la mesure se traduirait par une légère augmentation du RAC pour 60% des assurés connaissant des séjours en médecine, mais une nette augmentation du RAC (de l'ordre de 200€ ou plus) pour plus de 90% des assurés non ALD pour des séjours en chirurgie.

Source : *note pour les ministres de la direction de la sécurité sociale, 24 mai 2023.*

ANNEXE X

Présentation des données disponibles pour l'évaluation du dispositif ALD

SOMMAIRE

1. TROIS PRINCIPALES SOURCES DE DONNÉES DE SANTÉ ET DE FACTURATION DES SOINS PEUVENT ÊTRE EXPLOITÉES POUR APPRÉHENDER LE DISPOSITIF ALD .1

1.1. Les données publiques permettent d'obtenir une vue d'ensemble sur le champ des ALD, mais se limitent au seul régime général 1

1.2. Le système national des données de santé constitue la source la plus précise mais son exploitation s'avère complexe 3

1.2.1. Le SNDS regroupe cinq sources de données qui permettent notamment d'étudier les dépenses en soins de ville et en hôpital 3

1.2.2. L'identification des patients en ALD au sein du SNDS peut être réalisée à partir de deux approches qui ne se recoupent pas 6

1.2.3. L'utilisation du SNDS est complexe de par sa volumétrie et des traitements à réaliser 8

1.3. En qualité de SSM, la DREES a déjà produit et documenté trois principales bases de données utiles pour l'étude des individus en ALD 8

1.3.1. La base des restes à charge (RAC) permet d'obtenir des informations sur la dépense des individus en ALD et sur leurs restes à charge 8

1.3.2. La base EDP-Santé permet de caractériser socio-économiquement les patients en ALD 10

1.3.3. Modèle Ines-Omar 12

1.3.4. L'utilisation de ces trois bases présente toutefois des contraintes et limites 13

2. LA MISSION A OPÉRÉ PLUSIEURS CHOIX MÉTHODOLOGIQUES AFIN DE CONCILIER ROBUSTESSE ET FAISABILITÉ OPÉRATIONNELLE 14

2.1. La DREES a permis à la mission d'obtenir un accès aux bases de données à sa disposition dans des délais contraints 14

2.2. L'identification des ALD réalisée à partir de la méthodologie de la DREES induit peu d'écarts avec les éléments transmis par la CNAM 15

2.3. Les dépenses retenues par la DREES divergent davantage de celles présentées par la CNAM, notamment en raison de l'exclusion des prestations en espèces.. 16

1. Trois principales sources de données de santé et de facturation des soins peuvent être exploitées pour appréhender le dispositif ALD

1.1. Les données publiques permettent d'obtenir une vue d'ensemble sur le champ des ALD, mais se limitent au seul régime général

Il existe trois types de bases de données publiques rendues disponibles par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et qui permettent d'accéder à des données de dépenses et d'effectifs relatives aux affections de longue durée (ALD) :

- données de « stock » sur les assurés reconnus administrativement en ALD, avec les données de prévalence des bénéficiaires d'une ALD[1] ;
- données de « stock » de tous les individus atteints de pathologies chroniques, avec l'outil de visualisation des données *Data pathologies* de la CNAM[2] ;
- données de flux sur les nouveaux assurés reconnus en ALD au cours d'une année.

En parallèle, il existe également la base Open Damir[3], qui est issue de l'univers dit « DAMIR » pour « dépenses d'assurance maladie inter-régimes » qui est une extraction du Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). Le DAMIR ne permet pas d'effectuer des analyses individuelles, puisque les dépenses sont agrégées selon différents axes :

- professionnels de santé exécutants ou prescripteurs ;
- établissements exécutants ou prescripteurs ;
- bénéficiaires des soins ;
- période (années, mois) ;
- département du bénéficiaire, du professionnel de santé, de l'établissement ;
- régime ou organisme d'assurance maladie.

Il contient l'ensemble des remboursements mensuels de soins effectués par les différents régimes d'assurance maladie. Les données disponibles sur Open Damir permettent uniquement une analyse à un niveau macro des remboursements liés aux ALD en retenant les six motifs d'exonération de la variable « motif d'exonération du ticket modérateur » suivants :

- 41 : bénéficiaire atteint d'une maladie liste – affection sans rapport ;
- 42 : bénéficiaire atteint d'une maladie liste – affection en rapport ;
- 43 : pathologie hors liste – affection sans rapport ;
- 44 : pathologie hors liste – affection en rapport ;
- 45 : polypathologie hors liste – affection sans rapport ;
- 46 : polypathologie hors liste – affection en rapport.

Les données sont disponibles depuis 2009 jusqu'en 2022.

[1] Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2008 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr)

[2] Vue d'ensemble — Data ameli

[3] Open Damir : base complète sur les dépenses d'assurance maladie - 2009 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr)

S'agissant des données sur les stocks d'effectifs, la CNAM publie également des données nationales annuelles sur la prévalence des ALD, uniquement sur le régime général[4]. Les données sont issues du dénombrement des bénéficiaires du dispositif des ALD une année donnée et sont disponibles depuis 2008.

Pour les flux d'effectifs, sont disponibles en open source des séries sur l'incidence des ALD qui dénombrent les nouvelles exonérations pour ALD une année donnée[5].

Enfin, la CNAM propose une plateforme en open data, intitulée *Data pathologies* qui contient des données sur la prise en charge des pathologies des Français, analysées chaque année à partir de la cartographie médicalisée des dépenses. Elle est construite à partir de données du système national des données de santé (SNDS) et consiste à identifier les populations suivantes, grâce à des algorithmes de ciblage :

- les patients pris en charge pour des pathologies chroniques fréquentes, graves, ou coûteuses ;
- les femmes prises en charge pour le risque maternité ;
- les patients qui n'ont pas ces pathologies chroniques repérées ou événements de santé mais ont eu des hospitalisations ponctuelles ;
- et ceux qui ne sont dans aucune de ces situations.

Les algorithmes de ciblage utilisent les informations suivantes :

- diagnostics mentionnés dans le PMSI à la suite d'une hospitalisation ;
- diagnostics ayant donné lieu à une prise en charge pour affection de longue durée (ALD) ;
- recours à des actes ou médicaments spécifiques à la pathologie.

Cependant, ces trois sources de données sur les effectifs présentent deux limites pour la mission. D'une part, pour les données de stocks et de flux, elles ne permettent pas une vision d'ensemble puisqu'elles sont restreintes au régime général. Et d'autre part, pour *Data pathologies*, il ne s'agit pas d'une approche identifiant les patients enregistrés en ALD au sens administratif, c'est-à-dire bénéficiant d'une exonération de ticket modérateur au titre du 4° de l'article L. 160-14 du Code de la sécurité sociale, mais des individus ayant recours à des soins du fait de ces pathologies, quand ce recours peut être repéré dans le SNDS.

[4] Au niveau national, régional et départemental : Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2008 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr), Effectif de bénéficiaires et prévalences standardisées des ALD par région - 2008 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr) et Effectif de bénéficiaires et prévalences standardisées des ALD par département - 2008 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr)

[5] Au niveau national, régional et départemental : Nombre, incidence et caractéristiques des nouvelles exonérations pour ALD - 2010 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr), Nombre de nouvelles exonérations pour ALD par région - 2010 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr) et Nombre de nouvelles exonérations pour ALD par département - 2010 à 2022 | L'Assurance Maladie (ameli.fr)

1.2. Le système national des données de santé constitue la source la plus précise mais son exploitation s'avère complexe

1.2.1. Le SNDS regroupe cinq sources de données qui permettent notamment d'étudier les dépenses en soins de ville et en hôpital

Le Système National des Données de Santé (SNDS) est un ensemble de bases de données créé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé[6]. La production du SNDS repose sur l'agrégation et le traitement de quatre principales sources de données par la CNAM :

- les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM) gérées par la CNAM dont la finalité est « de contribuer à la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'Assurance maladie, à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé, à l'amélioration de la qualité des soins et à la transmission aux professionnels de santé des informations relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions »[7] ;
- les données des établissements de santé produites au sein du Programme de médicalisation des systèmes d'informations (base PMSI), gérées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), constituent le principal outil opérationnel de la tarification à l'activité (T2A). Celles-ci permettent d'obtenir des informations sur l'hospitalisation des patients sur quatre principaux champs :
  - « médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie » (MCO) ;
  - « soins de suite ou de réadaptation » (SSR) ;
  - « psychiatrie » (PSY) ;
  - « hospitalisation à domicile » (HAD).
- les causes médicales de décès, produites par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ;
- les données relatives au handicap produites par les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) collectées par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) ;

La finalité du SNDS est la mise à disposition de ces données chaînées afin de « favoriser les études, recherches ou évaluation présentant un caractère d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités suivantes :

- à l'information sur la santé ;
- à la mise en œuvre des politiques de santé ;
- à la connaissance des dépenses de santé ;
- à l'information des professionnels et des établissements sur leurs activités ;
- à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale ;
- à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire ;
- à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale»[8].

---

[6] https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641

[7] https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS

[8] Article L. 1461-1 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

Ces données contiennent des informations médico-administratives sur l'ensemble des individus ayant consommé une prestation de soins à l'aide de leur carte vitale ou ayant séjourné à l'hôpital. Des informations sur chaque prestation consommée sont disponibles à une granularité variable en fonction de l'origine de la prestation (soins de ville ou hôpital notamment).

La mission a mobilisé deux principales sources de données :

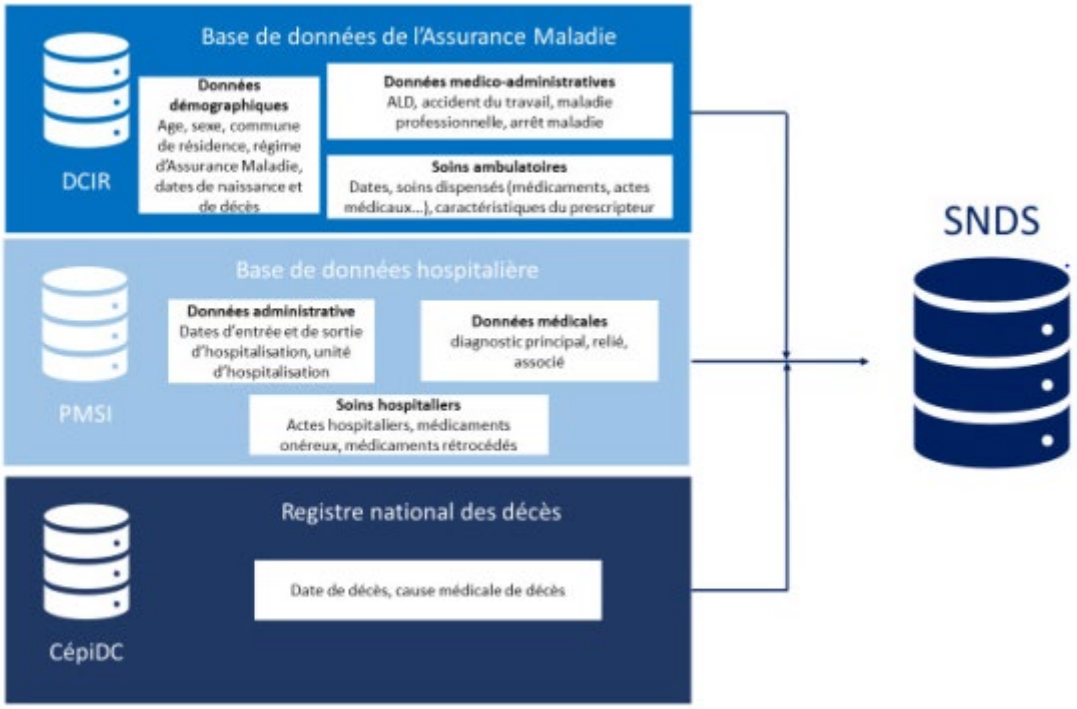
- les données de soins de ville, « DCIR »[9] (cf. Graphique 1), qui contiennent des informations sur les patients, à la fois démographiques, géographiques et sur leur état de santé. Celles-ci permettent notamment d'identifier les assurés enregistrés au sein du dispositif d'affection de longue durée (ALD). Cette base de données contient également des données très riches relatives au système de santé de ville, à la fois les actes réalisés par le personnel médical, les prescriptions réalisées mais également les médicaments consommés ou les transports sanitaires utilisés ;
- les données du secteur hospitalier qui reposent sur la base issue du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Celles-ci permettent notamment d'obtenir des informations sur les séjours hospitaliers effectués et sur les facturations réalisées. Des informations sur les diagnostics et actes réalisés sont également codées et utilisées notamment afin de valoriser les séjours dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A).

Du fait de la sensibilité des données de santé, l'accès aux données individuelles du SNDS suppose une autorisation de la CNIL. L'utilisation du SNDS nécessite aussi de respecter les règles usuelles du respect de la vie privée qui reposent sur le principe de l'impossibilité de réidentifier un individu à partir des statistiques publiées. En conséquence immédiate, l'étude individuelle de patients au sein du SNDS n'est pas autorisée. Plus largement, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) précise qu'il est nécessaire de porter une attention particulière aux risques liés à la réidentification par inférence[10], qui correspond à la déduction de façon quasi certaine de nouvelles informations sur un individu.

[9] « Datamart de consommation interrégimes ».

[10] La CNIL évoque l'exemple suivant : « si un jeu de données supposément anonyme contient des informations sur le montant des impôts de personnes ayant répondu à un questionnaire, que tous les hommes ayant entre 20 et 25 ans ayant répondu sont non imposables, il sera possible de déduire, si on sait que M. X, homme âgé de 24, a répondu au questionnaire, qu'il est non imposable ».

Graphique 1 : Principales données disponibles au sein du SNDS

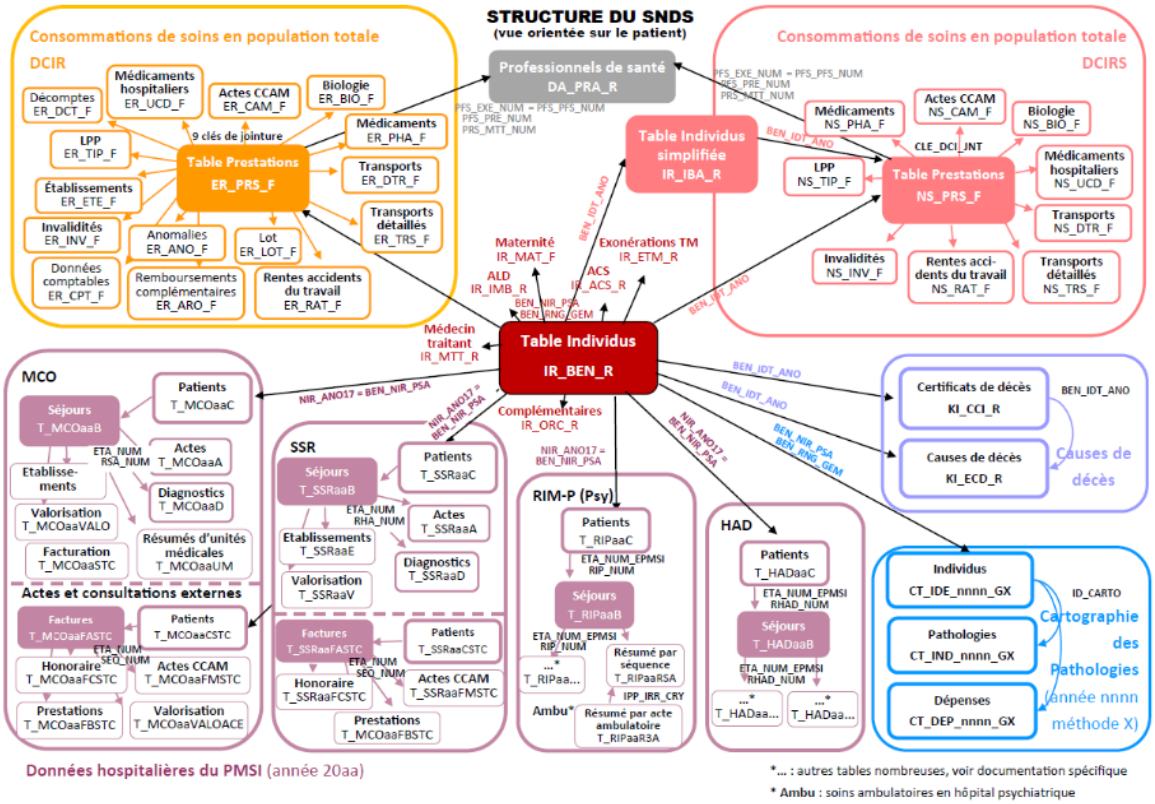


Source : https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595723000276

Dans le détail, le SNDS est composé de plusieurs ensembles de tables contenant des bases de données permettant d'obtenir des informations plus détaillées (cf. Graphique 2) :

- l'ensemble des tables de consommations de soins en population totale (DCIR) permet d'obtenir des informations sur les consommations, principalement sur le champ soins de ville, au niveau de la prestation ;
- l'ensemble des tables de consommations de soins en population totale simplifiée (DCIRS) contient des informations simplifiées issues du DCIR. Ces tables sont notamment utilisées par la DREES pour construire la base des restes à charge (cf. 1.3.1) ;
- l'ensemble des tables des données hospitalières issues du PMSI ;
- l'ensemble des tables « individus » qui contient des informations sur les individus : date de naissance, adresse. En particulier, une table correspondant au référentiel des patients enregistrés au sein du dispositif ALD est disponible Ces tables ont été utilisées par la mission pour enrichir le DCIR ;
- l'ensemble des tables de la cartographie des pathologies et des dépenses, qui renseigne pour chaque patient ses dépenses par poste de soins de ville, d'hôpital et de prestations en espèce. Pour chaque patient est également renseigné son statut (atteint ou non) pour un certain nombre de pathologies. La base permet de produire facilement des dépenses par pathologie.

Graphique 2 : Vue d'ensemble de la structure du SNDS



Source : DREES

1.2.2. L'identification des patients atteints de pathologies graves ou chroniques au sein du SNDS peut être réalisée à partir de deux approches qui ne se recoupent pas

L'identification des assurés souffrant de pathologies graves ou chroniques peut être réalisée à l'aide de deux principales approches qui présentent chacune leurs limites :

- une première approche « par pathologie », principalement utilisée par la CNAM, consiste à enrichir le statut d'ALD du patient sur la base des pathologies dont il souffre supposément[11]. Celles-ci sont notamment inférées en s'appuyant sur la consommation de soins, notamment de médicaments, de l'assuré ;
- une seconde approche, « administrative » repose sur l'existence d'un motif d'exonération « ALD », qui se doit d'être renseigné au sein du SNDS pour que l'assuré puisse en bénéficier.

[11] Ainsi, pour une pathologie donnée, l'algorithme peut conduire à écarter certains patients si leurs consommations de soins ne correspondent pas à certains critères ou, à l'inverse, à en ajouter car les critères d'inscription en ALD ne couvrent pas tous les patients atteints d'une pathologie.

La première approche revient à prendre en compte au plus proche la situation réelle de l'assuré, indépendamment de sa situation administrative. Cela permet notamment de s'affranchir des effets de non dépistage[12] qui peuvent biaiser l'approche administrative. Cette approche présente l'inconvénient de ne pas permettre une évaluation fine du coût du dispositif ou de l'introduction de réformes de celui-ci. En effet, certaines consommations des assurés en situation d'ALD peuvent ne pas être exonérées ou l'être à d'autres titres que celui du dispositif ALD.

La seconde approche permet de pallier cette limite d'évaluation du dispositif en s'appuyant sur la situation administrative des patients. Ainsi, un patient est considéré comme étant en ALD si et seulement si sa situation administrative correspond à cette condition. Néanmoins, l'utilisation d'une information administrative masque la réalité de santé publique associée aux affections couvertes par le dispositif ALD. En effet, certains patients ne sont pas enregistrés au sein du dispositif ALD alors qu'ils sont atteints de pathologies pouvant le justifier. Inversement, certains patients atteints de plusieurs pathologies, justifiant un enregistrement en plusieurs ALD distinctes, sont enregistrés uniquement pour l'une d'elles. Ceux-ci consomment néanmoins des soins en lien avec leurs pathologies et peuvent donc être détectés à partir de l'approche « par pathologie » (cf. 1.1).

Cette dernière approche peut être mise en œuvre via deux méthodologies distinctes :

- en s'appuyant sur le référentiel médicalisé au sein du SNDS auquel doivent être inscrits les patients en ALD. Un patient est alors considéré comme étant en ALD indépendamment de la nature de ses prestations[13] ;
- en examinant les prestations des assurés : les individus en ALD peuvent être identifiés en étudiant la nature des prestations consommées. Au sein de l'ensemble des prestations facturées disponibles dans la table des prestations[14] disponible dans les datamarts « DCIR » et « DCIRS », il est possible d'identifier celles dont le motif d'exonération correspond à un motif ALD.

L'identification administrative des patients en ALD souffre des limites liées à la qualité des données déclaratives enregistrées au sein du SNDS. En particulier, les deux approches par nature des bénéficiaires ou par motif d'exonération des prestations ne se recoupent pas :

- certains individus présents dans le référentiel médicalisé ALD ne sont associés à aucune prestation exonérée au titre d'une ALD. Cette situation peut notamment correspondre à l'utilisation d'autres motifs d'exonération ou à l'absence de consommation de soins en lien avec l'ALD de l'individu. Ces ALD sont définies comme « non actives » et représentaient 16 % des bénéficiaires du dispositif en 2017 selon la CNAM ;
- certains patients ayant des prestations exonérées au titre du dispositif ALD ne sont pas présents au sein du référentiel ALD. Ces situations sont désignées par la CNAM comme des ALD « non retrouvées ». Elles représentaient 5 % des patients en 2017.

[12] L'admission en ALD étant réalisé par le médecin traitant, certains patients peuvent être atteints d'une pathologie sans bénéficier du dispositif.

[13] En particulier, il peut n'avoir consommé aucun soin sur la période étudiée.

[14] « ER_PRS_F ».

1.2.3. L'utilisation du SNDS est complexe du fait de sa volumétrie et des traitements à réaliser

La principale difficulté d'utilisation du SNDS repose sur sa volumétrie. Pour le millésime 2022, l'ensemble des tables présentes au sein des deux principaux ensembles de tables « DCIR » et « PMSI » représentent 655 Go. La seule table des prestations est constituée de dix milliards de lignes, ce qui empêche une exploitation directe qui saturerait les ressources disponibles. En particulier, les temps de calculs nécessaires pour réaliser à la fois les filtres et les fusions afin d'enrichir l'information sont particulièrement longs, de l'ordre de plusieurs jours.

Cette volumétrie rend complexe l'utilisation de cette source de données dans le temps consacré à une revue de dépenses, en dépit de l'utilisation de technologies adaptées au traitement de données massives[15].

De plus, le SNDS mis à disposition par la CNAM auprès de la DREES est une base en flux. Par conséquent, le millésime 2022 contient les données dont la date d'enregistrement du flux correspond à l'année 2022. Néanmoins, un nombre significatif de prestations réalisées au titre de l'année N sont enregistrées en début d'année N+1[16]. Ces délais peuvent notamment s'expliquer par les délais de facturation.

1.3. En qualité de service statistique ministériel, la DREES a déjà produit et documenté trois principales bases de données utiles pour l'étude des individus en ALD

1.3.1. La base des restes à charge (RAC) permet d'obtenir des informations sur la dépense des individus en ALD et sur leurs restes à charge

La DREES, en qualité de service statistique ministériel (SSM), produit des études et met à disposition des outils[17] permettant d'obtenir des informations sur la santé et dépenses des individus présents au sein du SNDS. En particulier, elle réalise des études sur les assurés en situation d'ALD[18].

Afin de réduire le coût d'exploitation du SNDS, la DREES a développé des chaînes de production permettant d'obtenir une base semi-agrégée qui inclut plusieurs filtres et traitement réalisés sur le SNDS. Cette base, dénommée « base RAC (restes à charge en santé après Assurance maladie obligatoire) » repose sur l'exploitation de deux principaux ensembles de tables présents au sein du SNDS : le DCIRS et les données PMSI.

La base RAC est exhaustive sur la population des consommants (c'est-à-dire la population qui a au moins une consommation de soin sur une année donnée), pour tous les régimes d'assurance maladie à l'exclusion des régimes spéciaux de l'Assemblée Nationale et du Sénat[19].

---

[15] Apache Spark a été utilisé par la mission afin de limiter au mieux les temps de traitement (Apache Spark™ - Unified Engine for large-scale data analytics).

[16] À titre d'illustration, en 2021, selon la DREES, de l'ordre de 5 % à 10 % des soins réalisés au cours de l'année ont été enregistrés en 2022.

[17] Une application R Shiny a notamment été développée afin de mettre à disposition du public des informations sur les dépenses de santé et leur prise en charge par l'assurance maladie obligatoire en France (drees.shinyapps.io/depenses_et_rac/).

[18] https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/des-restes-charge-apres-assurance-maladie-obligatoire-comparables par exemple.

[19] En raison du risque élevé de réidentification.

Elle couvre la totalité des dépenses individualisables, remboursables et présentées au remboursement, en soins de ville et à l'hôpital[20]. Cette définition exclut de fait trois principaux types de dépenses :

- dépenses non directement individualisables[21] : rémunération des médecins de ville sur objectifs de santé publique, missions d'intérêt général, aide à la contractualisation, etc. ;
- dépenses non remboursables[22] : par exemple suppléments pour confort personnel non couvert par l'AMO (e.g. chambre particulière pour convenance personnelle, télévision, téléphone, repas accompagnant, etc.) ;
- dépenses incluses dans les forfaits de soins des établissements médico-sociaux[23] : personnes handicapées ou âgées, USLD, etc..

Encadré 1 : Détail des filtres appliqués par la DREES au SNDS

Le SNDS est initialement une base de facturation, qui présente de nombreuses limites qui portent notamment sur la qualité des données déclaratives qui y sont renseignées. Afin de limiter l'impact de ces éléments déclaratifs peu robustes ou ne correspondant pas au champ d'intérêt, plusieurs filtres ont été appliqués par la DREES pour construire la base RAC.

Ces filtres diffèrent en fonction du champ étudié, soins de ville ou secteur hospitalier.

Au sein des **soins de ville**, les filtres suivants sont appliqués au SNDS pour la construction de la base RAC :

- les soins dont la date n'est pas connue ont été exclus ;
- la date de début des soins ou de traitement ne doit pas être antérieure à 3 ans par rapport à l'année d'étude ;
- certains qualificatifs de la dépense ont été écartés : (i) les transmissions des consultations externes et des séjours des établissements publics qui ne sont pas encore passés en facturation directe, (ii) les actes gratuits et (iii) les actes non remboursables[24] ;
- les prestations non individualisables ;
- les prestations rattachées à un bénéficiaire fictif[25] ;
- en raison du risque élevé de réidentification (et donc de rupture du secret statistique), les régimes spéciaux du Sénat et de l'Assemblée Nationale ne sont pas présents dans la base RAC ;
- les actes et consultations externes à l'hôpital public[26] sont exclus ;
- seules les prestations dont la nature d'assurance correspond aux risques maladie, maternité, AT/MP, décès et invalidité sont retenus ;
- seules les dépenses positives[27] présentées au remboursement sont considérées.

Pour le **secteur hospitalier**, les filtres suivants sont appliqués par la DREES :

- le séjour doit se terminer avant le 31 décembre de l'année étudiée ;
- les actes et consultations externes ayant eu lieu dans l'année sont conservés ;
- les séjours non valorisés sont exclus.

---

[20] Pour toutes les disciplines hospitalières : médecine chirurgie obstétrique (MCO) ; hospitalisation à domicile (HAD) ; psychiatrie ; soins de suites et de réadaptation (SSR).

[21] Ces dépenses correspondent notamment à des dépenses forfaitaires qui ne peuvent pas être directement affectées à un bénéficiaire spécifique.

[22] Partiellement renseignées dans le PMSI, ces dépenses ne sont pas disponibles au sein du DCIRS.

[23] Partiellement renseignées dans le SNDS.

[24] Sauf forfait journalier de sortie.

[25] Prestation associée à un bénéficiaire absent de la table de référence des bénéficiaires IR_IBA_R.

[26] Information incomplète dans DCIRS, les données du PMSI sont ainsi privilégiées pour ce champ.

[27] Exclut uniquement les montants nuls.

En sus de ces filtres spécifiques au secteur étudié, des prestations additionnelles sont exclues de la base RAC. Il s'agit notamment[28] des :

- prestations non individualisables ou versées à un professionnel de santé ;
- indemnités journalières ;
- prestations en espèces prévention maladie et ATMP.

Source : DREES

Des postes de dépenses sont également construits par la DREES :

- par poste de soins[29] ;
- par nature d'activité du personnel exécutant[30].

La totalité des opérations réalisées est disponible en Open source sur le Gitlab de la DREES[31].

En raison de la complexité d'une exploitation directe du SNDS (cf. 1.2.3), l'essentiel des traitements réalisés s'appuie sur la base RAC et sur l'EDP-Santé. En particulier, les résultats présentés en annexe II reposent uniquement sur celle-ci.

1.3.2. La base EDP-Santé permet de caractériser socio-économiquement les patients en ALD

L'arrêté du 1er février 2018 relatif au suivi et à l'évaluation de la stratégie nationale de santé précise que la DREES est chargée d'en piloter une évaluation pluriannuelle[32].

Pour réaliser cette évaluation, la DREES a procédé à un enrichissement du SNDS transmis par la CNAM par l'échantillon démographique permanent produit par l'Insee. Cet appariement permet notamment de disposer de données sociales et territoriales complémentaires aux données de santé présentes au sein du SNDS.

Encadré 2 : Construction de l'échantillon démographique permanent (EDP)

« L'échantillon démographique permanent (EDP) est un panel socio-démographique de grande taille, créé en 1968 par l'Insee, afin d'étudier les parcours professionnels, résidentiels ou familiaux des personnes résidant en France métropolitaine.

Il rapproche les informations de différentes sources administratives et enquêtes pour des individus nés certains jours de l'année (4 jours par an jusqu'au début des années 2000, puis 16 jours par an, soit 4,4 % de la population), et constitue un échantillon représentatif. Enrichi chaque année par les nouvelles données à disposition dans chacune des sources, il a aussi vu sa forme évoluer, qu'il s'agisse de la taille de l'échantillon, qui a donc quadruplé en 2004, ou des sources de données collectées pour ces individus.

Stable depuis 2011, l'EDP est désormais le produit de l'appariement de données en provenance des cinq sources suivantes (Jugnot, 2014)[33] :

---

28 La liste complète des prestations exclues est disponible ici ; data/nomenclatures/2018/20210707_prs_nat_ref_x_presta_r.csv · main · DREES_code_public / Outils / Restes à charge SNDS · GitLab

29 Nomenclature disponible ici : data/nomenclatures/2018/20210707_prs_nat_ref_x_presta_r.csv · main · DREES_code_public / Outils / Restes à charge SNDS · GitLab

30 Nomenclature disponible ici : data/nomenclatures/2018/20191211_pse_act_spe_x_spe_act_det.csv · main · DREES_code_public / Outils / Restes à charge SNDS · GitLab

31 https://git.drees.fr/drees_code_public/outils/restes-a-charge-snds/-/blob/main/documentation/base_RAC_soins_de_ville_et_es_priv.md?ref_type=heads

32 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036580419

33 Le document de travail de Stéphane Jugnot (INSEE Document de Travail N°F1406) donne plus de précisions sur les informations disponibles dans l'EDP. L'appariement avec les données fiscales et le panel « tous salariés » est

- les bulletins d'État civil de naissance, de mariage, de décès depuis 1968
- les données issues des cinq recensements exhaustifs (1968, 1975, 1982, 1990, 1999) et des enquêtes annuelles de recensement (EAR) depuis 2004
- le fichier électoral donnant les inscriptions électorales actuelles et passées depuis 1990 ;
- les informations issues du panel d'actifs « tous salariés » depuis 1967 : salaires, durée de paie, catégorie socioprofessionnelle, secteur d'activité…
- les données socio-fiscales issues de la base Fideli (Fichier démographique des logements et des individus) et de la base FiLoSoFi (Fichier localisé social et fiscal) depuis 2011

Dès lors qu'un individu né un des jours concernés par l'EDP apparaît dans l'une de ces sources, il est intégré au fichier. En 2017, la base études de l'EDP contient 3,7 millions d'individus. Le champ couvert concerne donc les personnes résidant, travaillant, ou connaissant un événement d'état-civil sur le territoire national. Les départements d'outre-mer (DOM) sont inclus dans les sources à partir des années 2000.

Le NIR (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques) n'est pas restitué dans la base études de l'EDP, mais il est présent dans les bases de production de l'Insee. Il rend possible l'enrichissement des données avec le panel « tous salariés », les autres appariements étant faits sur l'état civil de la personne. »

Source : DREES

L'échantillon démographique permanent seul ne permet donc pas d'obtenir des informations relatives à la santé des individus étudiés. À l'inverse, le SNDS contient un nombre limité d'informations socioéconomiques sur les individus étudiés. Afin d'enrichir les informations présentes au sein du SNDS, la DREES a rapproché les deux sources en réalisant un appariement.

Un enjeu juridique induit par la construction d'une base telle que l'EDP-Santé est la pseudo-anonymisation des numéros de sécurité sociale (« NIR »). Pour surmonter cette problématique, la DREES s'appuie sur la CNAM et l'Insee qui sont chargés de l'appariement, puis de la pseudonymisation de l'EDP-Santé. La pseudonymisation des identifiants repose sur trois principaux principes :

- l'utilisation d'une fonction de hashage « FOIN » permettant de rendre les NIR non signifiants ;
- une transmission des identifiants *via* des moyens de communication sécurisés, à partir d'outils conformes à l'annexe B1 du référentiel général de sécurité publié par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information[34] ;
- la manipulation des données appariées doit être réalisée dans un environnement homologué et conforme au référentiel de sécurité du SNDS défini par l'arrêté du 22 mars 2017[35].

Une fois construit, deux versions de l'EDP-Santé sont mises à disposition (cf. Graphique 3) :

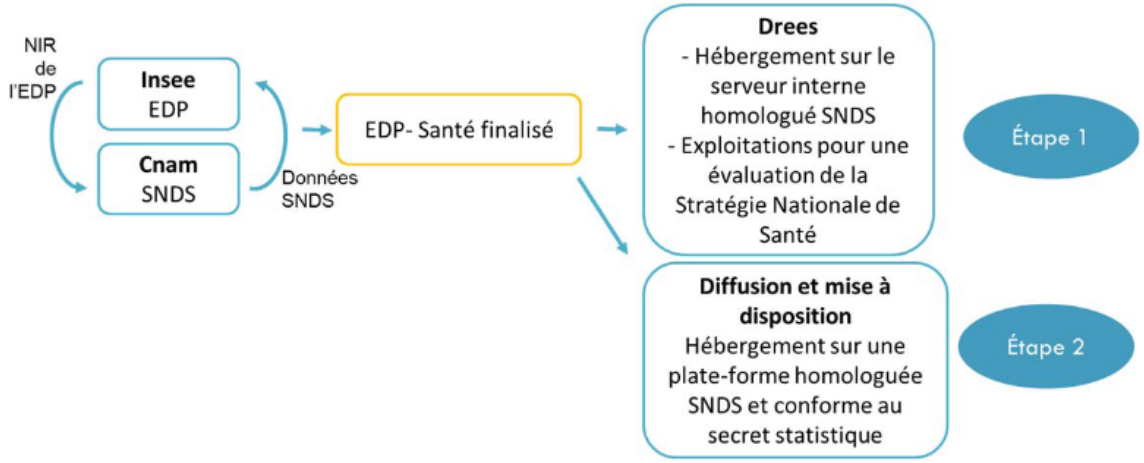
- une version contenant des informations individuelles transmise à la DREES et hébergé au sein de leur serveur big data sécurisé et homologué SNDS. L'usage exclusif de cette version de l'EDP-Santé doit être l'évaluation de la Stratégie Nationale de Santé (SNS) ;
- une version conforme au secret statistique et mise à disposition pour la réalisation d'études.

cependant postérieur à la rédaction de ce document. Des compléments rapides sur ces sources récentes sont disponibles à partir de ce lien : https://www.insee.fr/fr/metadonnees/source/s1166

[34] https://cyber.gouv.fr/sites/default/files/2022-10/RGS_v-2-0_B1.pdf

[35] Arrêté du 6 mai 2024 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

Graphique 3 : Schéma de transmission de l'EDP santé



Source : DREES

1.3.3. Modèle Ines-Omar

Dans le cadre de l'*European Health Interview Survey (EHIS)*[36], l'enquête santé européenne 2019 a été conduite dans tous les pays de l'Union européenne[37] dont la France. La réalisation de cette enquête a fait l'objet d'une collaboration entre la DREES et l'Irdes. Parmi l'ensemble des questions posées, en plus de celles rendues obligatoires par le questionnaire européen, un module sur la complémentaire santé a été ajouté.

Sur la base des données de l'EHIS 2019, 2014 et de l'enquête Statistiques sur les ressources et conditions de vie (SRCV) 2017, la DREES alimente le modèle Inès-Omar et produit des statistiques sur les assurés en ALD, et en particulier leur couverture par des complémentaires santé.

Le modèle Omar (outil de micro-simulation pour l'analyse des restes à charge) permet d'étudier la redistribution opérée par le système d'assurance maladie du point de vue des ménages. Il fournit des informations sur les dépenses de santé, les remboursements versés respectivement par l'assurance maladie publique et par les complémentaires santé, sur les cotisations dont doivent s'acquitter les souscripteurs à une complémentaire et sur ce qui demeure à la charge des ménages après remboursements complémentaires.

Ces données peuvent être déclinées sur diverses sous-populations selon le type de couverture complémentaire, le niveau de vie, l'âge, le fait ou non d'être un patient en ALD, l'état de santé déclaré, le statut d'activité.

Le pseudo-appariement du modèle Omar au modèle Ines, permet d'ajouter des éléments sur la participation des ménages au financement de l'AMO. Il devient alors possible de calculer le poids de toutes les dépenses de santé et de leur financement dans le revenu des ménages et d'étudier la redistribution opérée par le système d'assurance maladie dans son ensemble.

[36] Enquête régie par le règlement cadre 1338/2008.

[37] Par le règlement d'application 2018/255.

1.3.4. L'utilisation de ces trois bases présente toutefois des contraintes et limites

Par rapport au SNDS brut produit par la CNAM, les bases de données construites par la DREES présentent plusieurs avantages permettant de réaliser des études et des simulations plus directement.

Le principal avantage lié à l'utilisation des bases produites par la DREES est leur faible volumétrie par rapport au SNDS. La base des restes à charge (RAC), permettant notamment d'étudier les dépenses de la population en situation d'ALD, est ainsi 34 fois moins volumineuse que le SNDS. Le temps de traitement nécessaire à la réalisation de filtres ou de de simulations est par conséquent grandement réduit.

Par ailleurs la DREES, en qualité de service statistique ministériel, garantit un haut niveau de qualité dans ses productions. Des expertises sur les bases de données construites sont conduites en amont des études afin de garantir la robustesse des chiffres produits. Cela passe notamment par une étude rigoureuse des poids et de leur construction dans le cadre de l'EDP-Santé, ou par l'analyse de nouveaux postes de dépenses ou de nouvelles situations nécessitant de modifier certains filtres pour la construction de la base RAC (notamment au gré des évolutions législatives).

Néanmoins, certaines limites induites par l'utilisation de ces bases produites par la DREES sont à signaler :

- la période temporelle disponible est contrainte par les productions réalisées par la DREES. Ainsi, pour la base RAC, seules les années 2021, 2018 et 2017 sont disponibles. Cela induit des limitations importantes, notamment dans l'étude sur longue période des dépenses des individus en situation d'ALD ;
- les choix méthodologiques réalisés par la DREES doivent être suivis. Par exemple, l'exclusion des prestations en espèces, notamment des indemnités journalières a un impact direct sur les études réalisées et ne peut être modifiée ;
- pour des raisons de volumétrie, toutes les informations disponibles dans le SNDS ne sont pas disponibles au sein de la base RAC. Si un utilisateur souhaite obtenir des informations complémentaires, comme les motifs d'exonération dont a bénéficié un assuré au cours de l'année, il est nécessaire de fusionner la base RAC avec le SNDS brut ;
- de façon plus générale, il n'est pas possible d'avoir des informations granulaires sur les parcours de soins à une échelle infra-annuelle ;
- l'EDP-Santé est un appariement entre deux sources, l'EDP d'une part et le SNDS d'autre part. Cet appariement induit donc des pertes et une robustesse de la donnée variable en fonction de l'information recherchée[38]. De plus, l'EDP-Santé constitue un échantillon représentatif est n'est pas exhaustif, contrairement au SNDS.

2. La mission a opéré plusieurs choix méthodologiques afin de concilier robustesse et faisabilité opérationnelle

2.1. La DREES a permis à la mission d'obtenir un accès aux bases de données à sa disposition dans des délais contraints

Les résultats quantitatifs mobilisés pour cette mission sont issus d'une collaboration scientifique entre l'IGF et la DREES sur des travaux d'analyse, de quantification et de simulation des effets redistributifs du dispositif d'ALD, qui participent à l'évaluation de la stratégie nationale de santé (SNS) 2018-2022.

Cette collaboration avec la DREES a ainsi permis à la mission d'exploiter des résultats statistiques issus des principales bases de données pertinentes dans le cadre d'une étude du dispositif ALD :

- les données présentes au sein du SNDS transmis par la CNAM à la DREES ;
- la base des restes à charge « RAC » ;
- l'échantillon démographique permanent « EDP-Santé » ;
- le modèle de micro-simulation « Ines-Omar ».

La mission tient donc à adresser ses remerciements à la DREES, et plus spécifiquement à la sous-direction « Observation de la santé et de l'Assurance Maladie » (OSAM) pour leur très grande disponibilité et la rapidité des démarches engagées.

[38] Des éléments détaillés sur la qualité de l'appariement de l'EDP au SNDS peuvent être consultés au sein du dossier de la DREES n°66 « l'EDP-Santé, un appariement des données socio-économiques de l'échantillon démographique permanent au Système national des données de santé ».

2.2. L'identification des ALD réalisée à partir de la méthodologie de la DREES induit peu d'écarts avec les éléments transmis par la CNAM

Une exploitation directe du SNDS brut et la construction ex-nihilo d'un champ permettant d'étudier les dépenses des individus en ALD n'était pas réalisable dans les délais d'une revue de dépenses. Ainsi, la mission s'est fortement appuyée sur les bases de données produites par la DREES pour réaliser un panorama statistique et des simulations.

Cette approche s'éloigne de la méthodologie retenue par la CNAM à la fois par l'approche d'identification des individus en ALD retenue et par la méthodologie de construction d'agrégats tels que les postes de dépense.

Des différences sont ainsi à signaler à la fois sur le champ soins de ville et sur les soins réalisés au sein du secteur hospitalier. Il est complexe de relever de manière exhaustive les différences entre la construction des deux bases de données sans avoir accès au code de construction de celles-ci. La mission n'a pas été en capacité de consulter les codes de construction des bases par la CNAM et peut donc uniquement illustrer quelques différences entre les deux approches.

Les codes de construction de la base RAC par la DREES sont disponibles en open source sur le Gitlab de la DREES[39]. À la connaissance de la mission, les codes développés par la CNAM ne sont pas accessibles en open source. Rendre ceux-ci publics permettraient de faire converger les méthodologies et d'enrichir la connaissance générale du SNDS.

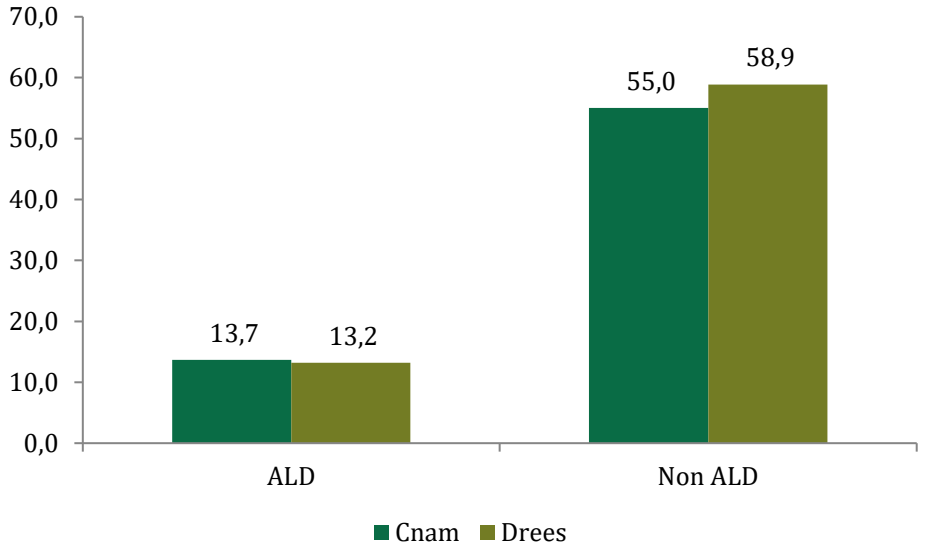
En 2021, l'estimation du nombre d'assurés en ALD est proche quelle que soit la source retenue. Ainsi, le nombre de consommants en situation d'ALD s'élève à 13,2 millions selon la DREES, contre 13,7 millions selon la CNAM (cf. Graphique 4).

À l'inverse, l'estimation du nombre total de consommants sans ALD est plus élevée en retenant la méthodologie utilisée par la DREES. En 2021, la DREES estime le nombre total de consommants sans ALD à 58,9 millions d'individus, contre 55,0 millions pour la CNAM. Cet écart peut notamment s'expliquer par des différences de champ entre les deux sources, qui ne peuvent être expertisés en raison de l'absence d'informations détaillées sur les codes développés par la CNAM.

Des travaux d'approfondissement sont en cours au sein de la DREES afin d'expertiser les raisons conduisant à ces écarts.

[39] baserac/2018 · main · DREES_code_public / Outils / Restes à charge SNDS · GitLab

Graphique 4 : Nombre de consommants en fonction de la source retenue



Source : CNAM et DREES

2.3. Les dépenses retenues par la DREES divergent davantage de celles présentées par la CNAM, notamment en raison de l'exclusion des prestations en espèces.

En 2021, le principal écart entre les dépenses enregistrées au sein de la base RAC et celles calculées par la CNAM s'explique par l'exclusion des prestations en espèces par la DREES. Le montant remboursé par l'Assurance maladie au titre de prestations en espèces s'élève à 15,4 Md€ pour la population non ALD et à 9,1 Md€ pour la population enregistrée en ALD.

Hors prestations en espèces, le montant total remboursé par l'assurance maladie estimé par la CNAM est assez proche de celui estimé à partir de la base RAC sur le champ de la population ALD (110,4 Md€ vs 111,7 Md€, soit un écart d'environ 1 %). L'écart est légèrement supérieur sur le champ de la population non ALD. Sur ce champ, l'utilisation de la base RAC conduit à estimer un montant total de dépenses de l'ordre de 54,1 Md€, contre 48,7 Md€ pour la CNAM, soit un écart de l'ordre de 11 %. Cet écart peut notamment s'expliquer par une population non ALD plus élevée estimée par la DREES (58,9 millions d'assurés sans ALD, contre 55,0 millions pour la CNAM).

Tableau 1 : Remboursement de l'Assurance maladie en fonction de la méthodologie retenue (Md€)

	CNAM		DREES	
	Population non ALD	Population ALD	Population non ALD	Population ALD
Total hospitalisations (tous secteurs) remboursées	20,8	56,9	22,1	59,2
Total soins de ville remboursés	27,9	53,6	32	52,5
Total prestations en espèces remboursées	15,4	9,1	0	0
Total des dépenses remboursées	64,2	119,6	54,1	111,7
Total hors prestations en espèces	48,7	110,4	54,1	111,7

Source : CNAM et DREES

Ces écarts significatifs ont conduit la mission à retenir une unique source de données pour l'étude des dépenses des assurés en ALD. Ce choix méthodologique présente l'inconvénient de ne pas être en capacité de présenter des éléments chiffrés sur les dépenses 2022, mais permet de se placer sur un champ constant et une méthodologie unique.

De plus, l'utilisation de la base produite par la DREES permet d'isoler les dépenses en lien avec une ALD. Pour cela, la dépense est considérée comme en lien avec l'ALD lorsque le motif d'exonération de la prestation dépend de l'une des affections du patient[40].

[40] documentation/presentation_generale.md · main · DREES_code_public / Outils / Restes à charge SNDS · GitLab

ANNEXE XI

Liste des personnes rencontrées

SOMMAIRE

1. CABINETS MINISTÉRIELS 1

1.1. Cabinet du Président de la République 1
1.2. Cabinet du Premier ministre 1
1.3. Cabinet du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique 1
1.4. Cabinet du ministre délégué chargé des comptes publics 1
1.5. Cabinet de la ministre du travail, de la santé et des solidarités 1
1.6. Cabinet du ministre délégué à la santé et à la prévention 1

2. ADMINISTRATIONS CENTRALES 2

2.1. Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique 2
2.1.1. Direction générale du Trésor 2
2.1.2. Direction du budget 2
2.2. Ministère du travail, de la santé et des solidarités 2
2.2.1. Direction de la sécurité sociale 2
2.2.2. Direction générale de la Santé 3
2.2.3. Direction générale de l'offre de soins (DGOS) 3
2.2.4. Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) 3
2.2.5. Santé publique France 3
2.2.6. Délégation au numérique en santé (DNS) 3

3. CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE 4

3.1. Direction générale 4
3.2. Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins (DDGOS) 4
3.3. Direction déléguée aux opérations 4
3.4. Direction de la stratégie, des études et des statistiques 4
3.5. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude 4
3.6. Directions régionales de service médical (DRSM) 5
3.6.1. DRSM Hauts-de-France 5
3.6.2. DRSM Occitanie 5
3.6.3. DRSM Ile-de-France 5
3.7. Caisse primaire d'Assurance maladie (CPAM) 6
3.7.1. CPAM de Roubaix-Tourcoing 6
3.7.2. CPAM de l'Hérault 6
3.7.3. CPAM du Val d'Oise 6

4. AUTRES ORGANISMES 6

4.1. Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) 6

4.2. Mutualité sociale agricole (MSA) 6

4.3. Haute Autorité de Santé (HAS) 7

4.4. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) 7

5. PROFESSIONNELS ET ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 7

5.1. Conseils nationaux professionnels 7

5.1.1. Conseil national professionnel cardiovasculaire 7

5.1.2. Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition 7

5.1.3. Collège de médecine générale 7

5.2. Hospices civils de Lyon 8

5.1. Centre hospitalier de Dax 8

5.2. Maison de santé de Wattrelos 8

5.3. Professionnels de santé de l'Hérault 8

6. ASSURÉS ET ASSOCIATIONS DE PATIENTS 9

6.1. France Assos Santé 9

6.2. Renaloo, association de patients atteints de maladie rénale 9

6.3. Endomind, association française d'actions contre l'endométriose 9

6.4. Ligue contre le cancer 9

7. SYNDICAT DE MÉDECINS 9

7.1. MG France 9

8. ORGANISMES COMPLÉMENTAIRES 9

8.1. Fédération nationale de la mutualité française 9

8.2. Centre technique des instituts de prévoyance (CTIP) 10

8.3. France Assureurs 10

9. ÉDITEURS DE LOGICIELS 10

9.1. FEIMA (fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire) 10

9.2. Numéum 10

10. AUTRES PERSONNES 10

1. Cabinets ministériels

1.1. Cabinet du Président de la République

- Mme Katia Julienne, conseillère santé, handicap, personnes âgées ;
- M. Mathieu Landon, conseiller économie.

1.2. Cabinet du Premier ministre

- M. Paul Teboul, chef du pôle économie, finances, industrie et numérique ;
- M. Yann-Gaël Amghar, chef du pôle social ;
- M. Rayan Nezzar, chef du pôle action et comptes publics ;
- M. Charles Boriaud, conseiller comptes sociaux ;
- M. Louis d'Humières, conseiller budget ;
- Mme Cécile Lambert, conseillère organisation et financement des soins, grand âge ;
- Mme Clémence Lenoir, conseillère technique macro-économie et politiques publiques ;
- Mme Mathilde Marmier, conseillère santé publique, handicap.

1.3. Cabinet du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

- Mme Anne Fichen, conseillère en charge de la macroéconomie ;
- M. Nicolas Gelli, conseiller en charge de la fiscalité.

1.4. Cabinet du ministre délégué chargé des comptes publics

- Mme Cécile Buchel, conseillère comptes sociaux et fonction publique.

1.5. Cabinet de la ministre du travail, de la santé et des solidarités

- M. Yann Bubien, directeur de cabinet adjoint ;
- Mme Justine Hochemain, conseillère comptes sociaux.

1.6. Cabinet du ministre délégué à la santé et à la prévention

- Mme Marion Marty, directrice adjointe de cabinet ;
- M. Timothée Mantz, financement du système de santé et produits de santé.

2. Administrations centrales

2.1. Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

2.1.1. Direction générale du Trésor

- Mme Albane Sauveplane, sous-directrice des politiques sociales et de l'emploi ;
- M. Rémy Mathieu, adjoint au sous-directeur des politiques sociales et de l'emploi ;
- Mme Emilie Rodriguez, cheffe du bureau de la santé et des comptes sociaux (POLSOC2) ;
- Mme Roxane Palmer, adjointe à la cheffe du bureau de la santé et des comptes sociaux (POLSOC2).

2.1.2. Direction du budget

- Mme Mélanie Joder, directrice ;
- Mme Marie Chanchole, sous-directrice de la sixième sous-direction ;
- M. Louis Nouaille-Degorce, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé.

2.2. Ministère du travail, de la santé et des solidarités

2.2.1. Direction de la sécurité sociale

- M. Franck Von Lennep, directeur ;
- Mme Delphine Champetier, cheffe de service, adjointe au directeur ;
- Mme Stéphanie Gilardin, sous-directrice de l'accès aux soins, des prestations familiales et des accidents du travail ;
- M. Harry Partouche, sous-directeur des études et des prévisions financières ;
- M. Timothée Mantz, sous-directeur adjoint du système de financement du système de soins ;
- Mme Marion Muscat, adjointe à la sous-directrice de l'accès aux soins, des prestations familiales et des accidents du travail ;
- M. Jérémie Casabiehle, chef de la mission de la coordination et de la gestion du risque maladie ;
- Mme Sophia Bouzid-Dupenloup, cheffe du bureau de l'accès aux soins et des prestations de santé ;
- M. Jean-Philippe Perret, chef du bureau économie de la santé ;
- M. Bertrand Charbonnier, adjoint au chef du bureau économie de la santé ;
- M. Alexis Gravel, adjoint au chef du bureau économie de la santé ;
- Mme Marion Mahieu, adjointe à la mission de la coordination et de la gestion du risque maladie ;
- Mme Izabel Dos Santos, chargée d'études statistiques ;
- Mme Juliette Congy, chargée d'études statistiques.

2.2.2. Direction générale de la Santé

- M. Grégory Emery, directeur général ;
- Mme Christine Jacob-Schuhmacher, sous-directrice pour la santé des populations et prévention des maladies chroniques ;
- Mme Flore Moreux, adjointe au chef du bureau des maladies chroniques non transmissibles.

2.2.3. Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

- Mme Constance Favereau, adjointe à la sous-direction de la régulation de l'offre de soins ;
- Dr. Julien Carricaburu, conseiller médical auprès de la sous-directrice à la régulation de l'offre de soins ;
- Mme Fanny Chevalier, adjointe à la cheffe du bureau évaluations, modèles et méthodes (R5).

2.2.4. Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

- M. Benoît Ourliac, sous-directeur de l'observation de la santé et de l'assurance maladie ;
- Mme Catherine Pollak, adjointe au sous-directeur de l'observation de la santé et de l'assurance maladie ;
- Mme Rosalinda Solorateff, cheffe du bureau de l'assurance maladie et des dépenses de santé ;
- M. Vianney Costemalle, adjoint au chef de bureau de l'état de santé de la population ;
- Dr. Diane Naouri, adjointe au chef de bureau de l'état de santé de la population ;
- M. Hadrien Le Mer, chef de projet sur l'échantillon démographique permanent-santé ;
- M. Pierre Poulon, chargé d'étude en économie de la santé - modèle Ines-Omar ;
- M. Pierre-Louis Bithorel, chargé de mission en économie de la santé – base des restes à charge (RAC).

2.2.5. Santé publique France

- Mme Sandrine Fosse-Edorh, coordonnatrice du programme du diabète et cheffe de projet de l'étude Entred 3 ;
- M. Michel Vernay, SPF, épidémiologiste sur épidémiologiste sur les maladies infectieuses.

2.2.6. Délégation au numérique en santé (DNS)

- Dr. Sandra Malak, directrice de projets.

3. Caisse nationale d'assurance maladie

3.1. Direction générale

- M. Thomas Fatôme, directeur général ;
- Mme Aurélie Rosciglione, chargée de mission au cabinet du directeur général.

3.2. Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins (DDGOS)

- Mme Marguerite Cazeneuve, directrice ;
- M. Artus de Cormis, directeur de cabinet de la DDGOS ;
- Mme Elodie Naffrechoux, sous-directrice de direction déléguée aux opérations ;
- Mme Laurence Dauffy, directrice adjointe de la DDGOS, directrice de la gestion du risque ;
- Mme Catherine Grenier, directrice adjointe de la DDGOS, directrice des assurés ;
- Mme Stéphanie Deschaume, directrice adjointe de la direction des assurés ;
- Dr. Brigitte Neme, responsable du département de la coordination et de l'efficience des soins ;
- M. Eric Haushalter, responsable du département prise en charge des assurés ;
- Mme Vanessa Vitu, responsable adjointe du département des prestations et maladies chroniques ;
- Dr. Odile Rames, médecin référent de la direction de la gestion du risque ;
- Mme Agathe Finas, chargée de mission au cabinet de la DDGOS.

3.3. Direction déléguée aux opérations

- Mme Aurélie Le Sueur, directrice par intérim de la direction déléguée aux opérations ;
- M. Victor Marais, chef de cabinet par intérim de la directrice déléguée aux opérations ;
- Dr. Rémi Pécault Charby, médecin conseil régional Île-de-France, responsable de la mission d'animation du service médical ;
- Dr. Jérémie Buisson, médecin conseil, responsable de la mission de contrôle médical des prestations.

3.4. Direction de la stratégie, des études et des statistiques

- M. Damien Vergé, directeur ;
- M. Grégoire de Lagasnerie, directeur adjoint ;
- M. Gonzague Debeugny, responsable du département études sur l'offre de soins ;
- Mme Elodie Naffrechoux-Querbes, X à la direction déléguée aux opérations ;
- Mme Sandrine Dubert ;
- Mme Isabelle Planus.

3.5. Direction déléguée de l'audit, des finances et de la lutte contre la fraude

- M. Fabien Badinier, directeur adjoint ;
- Dr. Béatrice Rio, médecin conseil.

3.6. Directions régionales de service médical (DRSM)

3.6.1. DRSM Hauts-de-France

3.6.1.1. Échelon régional

- Dr. Jean-Marc Vandendriessche, directeur DRSM et direction de la coordination de la gestion du risque (DCGDR) Hauts de France.

3.6.1.2. Échelon local de Roubaix-Tourcoing

- Dr Catherine Obin, médecin Conseil chef de service ;
- Mme Isabelle Lepers, responsable d'Unité de Traitement de Flux (UTF) ;
- Mme Julia Dubus, responsable d'Unité Territoriale d'Accompagnement et d'Avis (UTAA) et du contrôle interne ;
- Mme Karine Jupin, ATP d'Unité de Traitement de Flux (UTF).

3.6.2. DRSM Occitanie

3.6.2.1. Échelon régional

- Dr Sophie Ruggieri, directeur DRSM et DCGDR déléguée de la DCGDR Occitanie.

3.6.2.2. Échelon local de l'Hérault

- Mme Hélène Azoury, cheffe de service de l'ELSM de l'Hérault ;
- M. Frédéric Vasseur, responsable administratif de l'ELSM ;
- Dr Marie-Pierre Rodriguez, médecin conseil responsable adjointe ;
- Dr Eric Tournié, médecin conseil responsable adjoint au management ;
- Mme Florence Balland, technicienne du service médical UTF ;
- Mme Christine Moaty, assistante technique UTF ;
- Mme Isabelle Brun, praticien conseil ;
- Mme Sophie Dauriat, infirmier du service médical ;
- Mme Virginie Courrège, infirmière du service médical ;
- Dr Kevin Jasmin, médecin conseil ;
- Dr Audrey Estragnat, médecin conseil ;
- Dr Isabelle Brun, médecin conseil.

3.6.3. DRSM Ile-de-France

3.6.3.1. Échelon régional

- Dr Jérôme Culot, médecin-conseil régional adjoint.

3.6.3.2. Échelon local du Val d'Oise

- Dr. Pascale Pineau, médecin-conseil chef de service.

3.7. Caisse primaire d'Assurance maladie (CPAM)

3.7.1. CPAM de Roubaix-Tourcoing

- Mme Christine Wendling-Bocquet, directrice ;
- M. Hugo Grosgeorge, directeur adjoint service et solidarité ;
- Mme Capucine Lamau, sous-directrice santé et prévention ;
- Mme Samiha Achouch, responsable du service indemnités journalières (IJ) ;
- Mme Delphine Costeur, responsable du service gestion des bénéficiaires (GDB) ;
- M. Louis Fontao, responsable du service maîtrise des risques ;
- M. Mohamed Gourari, responsable régulation et structuration de l'offre de soins ;
- M. Laurence Gueguen, directrice de cabinet ;
- M. Yves Quievreux, responsable du service statistiques ;
- M. Joseph Tsague Ndongmo, manager stratégique prestations.

3.7.2. CPAM de l'Hérault

- M. Philippe Trotabas, directeur de la CPAM de l'Hérault, DCGDR ;
- Mme Noémie Bonnet Aldigier, directrice Santé Hérault Occitanie.

3.7.3. CPAM du Val d'Oise

- M. Stephan Di Iorio, directeur ;
- Mme Samira Bandoui, directrice adjointe en charge de la régulation et des relations avec les professionnels de santé ;
- M. Romain Simonin, sous-directeur en charge de la production.

4. Autres organismes

4.1. Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)

- M. Denis Raynaud, directeur de l'institut ;
- Mme Zeynep Or, directrice de recherche ;
- M. Bruno Legal, directeur de recherche.

4.2. Mutualité sociale agricole (MSA)

- Dr. Philippe Labatut, directeur du contrôle médical de la gestion du risque et de l'organisation des soins ;
- Dr. Laurence Ladriere-Lizet, médecin conseil ;

- Mme Annie Nourry, responsable adjointe du département régulation, évaluation et études en santé ;
- M. Bruno Noury, responsable du département maîtrise d'ouvrage stratégique pôle santé ;
- Mme Florence Anseaume, responsable du département lutte contre la fraude ;
- Mme Rena Chraim, coordinatrice des missions de contrôle à la direction de contrôle.

4.3. Haute Autorité de Santé (HAS)

- Pr. Lionel Collet, président ;
- M. Jean Lessi, directeur général ;
- Dr. Amélie Lansiaux, directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- Dr. Pierre Gabach, adjoint à la directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- M. Alexandre Fonty, directeur de cabinet.

4.4. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

- Mme Emily Hewlett, analyste en politiques de santé mentale.

5. Professionnels et établissements de santé

5.1. Conseils nationaux professionnels

5.1.1. Conseil national professionnel cardiovasculaire

- Dr. Marc Villacèque, président ;
- Pr. Bernard Iung, vice-président ;
- Dr. Walid Amara, membre du bureau.

5.1.2. Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie, nutrition

- Dr. Patrick Bouillot, président ;
- Dr. Igor Tauveron, secrétaire général adjoint ;
- Pr. Eric Renard, président de l'association francophone du diabète.

5.1.3. Collège de médecine générale

- Pr. Paul Frappé, président du collège de médecine générale ;
- Dr. Valérie Duthil, vice-présidente du collège de la médecine générale et secrétaire générale adjointe MGFrance ;
- Dr. Francis Abramovici, président de la société française de documentation et recherche en médecine générale.

5.2. Hospices civils de Lyon

- M. Raymond Le Moign, directeur général ;
- M. Vincent Piriou, président de la commission médicale d'établissement (CME) ;
- M. Philippe Pin, directeur général adjoint ;
- Dr. Aurélie Fontana, vice-présidente de la CME ;
- Pr. Fitsum Guebre-Egziabher, présidente QUASPERFE (commission qualité, sécurité, pertinence, formation et évaluation de la CME) ;
- Mme Maud Ferrier, directrice de la direction de la production et de la logistique ;
- Dr. Anne Mialon, présidente de la Commission finances de la CME ;
- Pr. Jean Christophe Richard, vice-président de la commission finances de la CME ;
- Mme Aurélie Dossier, directrice des affaires financières ;
- Mme Laurence Caille, directrice adjointe des affaires financières,
- Dr. Carole Paillet, cheffe de pôle adjointe du pôle affaires médicales pharmacie.

5.1. Centre hospitalier de Dax

- M. Stéphane Jacob, directeur ;
- Dr. Anne Boudet, médecin DIM ;
- Mme Samira Le Bihan, responsable du bureau des entrées.

5.2. Maison de santé de Wattrelos

- Dr. Matthieu Calafiore, médecin généraliste ;
- Dr. Jan Baran, médecin généraliste ;
- Dr. Thibaut Carpentier, pharmacien ;
- Mme Fairouz Dujardin, étudiante infirmière en pratique avancée de deuxième année ;
- Mme Gercende Barbe, infirmière.

5.3. Professionnels de santé de l'Hérault

- Dr Anne Laure Conseil, médecin généraliste ;
- Pr Béatrice Lognos, médecin généraliste ;
- Dr Cédric Alinat, médecin généraliste ;
- Dr François Cammal Canet, médecin généraliste ;
- Dr Jean Granier, médecin généraliste ;
- Dr Serge Gromoff médecin généraliste ;
- Dr Jean Marc Laruelle, médecin généraliste ;
- M. Sébastien Brun ; vice-président du syndicat des pharmaciens de l'Hérault ;
- Mme Marie-Augé Caumon ; conseillère de l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine (UPSO) ;
- Mme Katy Garcias ; présidente de l'USPO Hérault ;
- Mme Christelle Quermel ; présidente du syndicat des pharmaciens de l'Hérault.

6. Assurés et associations de patients

La mission a rencontré des panels d'assurés lors de ses déplacements dans l'Hérault et dans le Nord. Elle remercie les usagers interrogés au cours de ses travaux pour la contribution de ces derniers aux réflexions qui ont alimenté le présent rapport.

6.1. France Assos Santé

- M. Gérard Raymond, président ;
- M. Yann Mazens, chargé de mission nationale numérique en santé ;
- Mme Féreuze Aziza, chargée de mission nationale assurance maladie.

6.2. Renaloo, association de patients atteints de maladie rénale

- Mme Ivanie Caillé, fondatrice ;
- M. Laurent Di Méglio, membre du bureau ;
- M. Bruno Lamothe, responsable du plaidoyer.

6.3. Endomind, association française d'actions contre l'endométriose

- Mme Pricilla Saracco, directrice générale ;
- Mme Marie Faure, responsable du plaidoyer.

6.4. Ligue contre le cancer

- Pr. Daniel Nizri, président ;
- Mme Camille Flavigny, directrice des droits et soutien des personnes ;
- Mme Domitille Cottet, responsable de projets permanence sociale ;
- M. Thomas Gonzalez, consultant en affaires publiques.

7. Syndicat de médecins

7.1. MG France

- Dr. Jean-Christophe Nogrette, secrétaire général adjoint ;
- Dr. Isabelle Domenech-Bonet, trésorière ;
- Mme Chryssanti Guillon, conseillère.

8. Organismes complémentaires

8.1. Fédération nationale de la mutualité française

- M. Eric Chenut, président ;
- Mme Séverine Salgado, directrice générale ;
- Mme Laure-Marie Issanchou, directrice santé.

8.2. Centre technique des instituts de prévoyance (CTIP)

- Mme Marie-Laure Dreyfuss, déléguée générale ;
- M. Laurent Borella, directeur santé chez Malakoff Humanis ;
- M. Romain Ben David, expert associé auprès de la Fondation Jean Jaurès.

8.3. France Assureurs

- Mme Cécile Malguid, directrice adjointe, responsable secteur santé et prévoyance ;
- Mme Constance Hélias, chargée de mission affaires parlementaires et gouvernementales.

9. Éditeurs de logiciels

9.1. FEIMA (fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire)

- M. Francis Mambrini, président ;
- Dr. Clément Goehrs, membre et co-fondateur de Synapse Medicine.

9.2. Numéum

- Mme Marine Gossa, déléguée aux affaires publiques ;
- Mme Aude Bloux, consultante sur la gestion administrative du patient ;
- M. Charles Mariaux, délégué e-santé et secteur public, open source, industrie du futur, *data* et *cloud* chargé de mission relations publiques ;
- M. Pierre Conort, directeur des relations publiques de Consilae, entreprise adhérente ;
- M. Cédric Fasentieux, product owner de Maincare solutions, entreprise adhérente ;
- M. Philippe Lagouarde, directeur de programmes de Maincare solutions.

10. Autres personnes

- M. Dominique Libault, président du Haut Conseil pour le financement de la protection sociale.

PIÈCE JOINTE

Lettre de mission

Pièce jointe

La Première Ministre

Paris, le 09 NOV. 2023

Madame la Cheffe du service de l'inspection générale des Finances,

Le projet de loi de programmation des finances publiques (PLPFP) pour la période 2023-2027 et la loi de finances pour 2023 prévoient la mise en place d'un dispositif d'évaluation de la qualité de l'action publique afin d'éclairer la préparation des textes financiers. Ce dispositif de revue de dépenses repose sur la conduite d'évaluations thématiques, menées annuellement sur l'ensemble du champ des administrations publiques (État, opérateurs, collectivités locales et sécurité sociale) afin d'irriguer les travaux budgétaires et parlementaires. Une première vague de missions a été lancée en 2023, dont les résultats ont contribué à l'élaboration du projet de loi de finances pour 2024. De nouvelles missions doivent être menées afin de préparer les textes financiers pour 2025 et d'assurer le respect de la trajectoire de finances publiques inscrite dans le projet de loi de programmation des finances publiques 2023-2027.

Le dispositif des affections de longue durée (ALD) permet le remboursement à 100% des soins et prestations en rapport avec ces affections. Il se traduit par la prise en charge par l'assurance maladie des tickets modérateurs de droit commun, financés par les organismes complémentaires (OC) pour les autres assurés. Ce dispositif, en confiant le « gros risque » à l'assurance maladie, protège les assurés contre des restes à charge élevés, notamment dans le cas des maladies chroniques, et constitue l'un des piliers de notre système d'assurance maladie ; il améliore par ailleurs l'assurabilité de la santé par les OC.

Le nombre de personnes en ALD est de 12,1 millions au régime général et 700 000 à la MSA en 2021 ; il croît en moyenne de 300 000 bénéficiaires par an, ce qui représente une augmentation moyenne annuelle de 2,6% entre 2015 et 2020 alors que le nombre total d'assurés est resté stable. Au total, en 2020, les dépenses remboursées par l'assurance maladie relatives aux assurés en ALD sont estimées à environ 110 Md€ sur un total de 167 Md€, soit 66 % des dépenses remboursées. Au sein de ces 110 Md€, le coût de l'exonération de ticket modérateur est de l'ordre de 15 Md€. Le dispositif des ALD conduit à des restes à charge limités pour les assurés, sans lien ni avec le montant des dépenses ni avec les ressources des assurés.

Madame Catherine SUEUR
Cheffe du service de l'Inspection
Générale des Finances

Dans ce cadre, nous souhaitons confier à l'inspection générale des finances et à l'inspection générale des affaires sociales une mission sur la régulation des dépenses des affections de longue durée. La mission devra examiner en particulier les modifications juridiques ou opérationnelles pouvant ralentir la croissance du coût du dispositif ; elle évaluera les différents leviers qui pourraient être activés (meilleur ciblage des critères d'éligibilité sur les pathologies les plus lourdes, actualisation de la liste des ALD, contrôles des reconnaissances d'ALD, meilleur respect des recommandations, adaptation du périmètre de l'exonération de ticket modérateur et des autres variables de la participation des assurés, mise en place de participations des assurés propres aux patients en ALD…).

La mission examinera par ailleurs le périmètre des dépenses prises en charge pour les assurés en ALD et les facteurs susceptibles de limiter leur dynamisme. Elle pourra à ce titre étudier notamment : l'effectivité de l'ordonnance « bizone » ayant pour objectif de restreindre la prise en charge à 100% aux seuls soins en lien avec l'ALD ; les leviers de maîtrise médicalisée des dépenses spécifiques aux assurés en ALD, concernant par exemple les soins délivrés ou le recours au transport sanitaire.

La mission examinera aussi les systèmes de prise en charge alternatifs à l'exonération de ticket modérateur par l'ALD, dont l'introduction d'un mécanisme de plafonnement des restes à charge, à la lumière en particulier des exemples européens. Elle pourra aussi étudier, pour l'avenir, la pertinence et les conditions d'une participation des OC à la prise en charge de certains soins ou prestations des bénéficiaires d'ALD, jusqu'à présent non intégrés au panier de soins remboursable (professionnels de santé non conventionnés comme les diététiciens ou les psychomotriciens). En outre, la mission proposera des simplifications et améliorations de la gestion du dispositif, par les prescripteurs et par l'assurance maladie.

Dans ses travaux, la mission veillera particulièrement à décrire les modalités concrètes de mise en œuvre des scenarii proposés, en tenant compte en particulier des conséquences sur le reste à charge des assurés. Elle veillera également à ce que les propositions qu'elle formulera ne dégradent pas la prise en charge médicale des patients.

La mission s'inscrira dans un objectif clair d'identification d'économies chiffrées et réalisables sur le périmètre étudié, mobilisables lors des textes financiers pour 2025, sur la base de trois scénarios permettant de baisser la dépense publique avec un niveau croissant d'ambition. Les économies devront s'entendre par rapport à la trajectoire de dépense figurant dans la LPFP.

La mission bénéficiera de l'appui de l'ensemble des directions ministérielles concernées (DSS, DB, DGS, DGOS, DREES, DGTrésor) et pourra utilement consulter la Haute Autorité de santé, la caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Elle étayera ses constats sur la base d'une analyse des meilleures pratiques dans les pays de l'OCDE.

Nous souhaitons que les conclusions et recommandations de cette mission fassent l'objet d'un rapport définitif dans les quatre mois, afin de respecter l'échéance prévue par l'article 167 de la loi de finances pour 2023.

Je vous prie de croire, Madame la Cheffe de service, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Elisabeth BORNE