

2 0 2 3

Santé Info Droits PRATIQUE

— C.5.1 —

SÉCURITÉ SOCIALE

LE PROTOCOLE DE SOINS

DE QUOI S'AGIT-IL ?

Le protocole de soins a été instauré par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'Assurance maladie. Il s'agit d'un document spécifique établi par les médecins pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) qui nécessite des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible de six mois ou plus. Pour bénéficier d'un protocole de soins, l'assuré doit être atteint soit d'une affection inscrite sur la liste figurant à l'article D160-4 du Code de la Sécurité sociale, soit d'une affection non inscrite sur cette même liste mais comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (ALD hors liste), ou encore de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lequel des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois sont nécessaires (polypathologie invalidante).

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

Un protocole de soins est également mis en oeuvre pour les investigations nécessaires au diagnostic de la stérilité pour le traitement de celle-ci y compris au moyen d'une insémination artificielle (article R160-17 2° CSS).

Selon quelle procédure le protocole de soins est établi?

Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit le protocole de soins. Celui-ci est ensuite adressé au service du contrôle médical, qui fait connaître son avis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'assuré pour la prise en charge à 100 % d'une partie ou de la totalité des soins et des traitements liés à la maladie concernée.

En pratique, le médecin indique le nom de la pathologie et sa date de début dans la demande d'admission et signe le protocole afin de certifier que l'état de santé de son patient répond aux critères médicaux utilisés pour la définition de l'ALD concernée et qu'il s'engage à respecter les recommandations de la HAS.

Néanmoins, dans certains cas et à titre dérogatoire, notamment lorsque le diagnostic est fait à l'hôpital ou dans un contexte d'urgence, un médecin autre que le médecin traitant peut établir ce protocole de soins. La prise en charge à 100 % pourra alors être ouverte pour une durée de six mois, éventuellement renouvelable. Durant cette période, le patient doit se rapprocher de son médecin traitant afin qu'il établisse un nouveau protocole de soins, en concertation avec les équipes et les médecins qui le suivent.

Le protocole de soins est ensuite adressé au service du contrôle médical de la Caisse d'Assurance maladie dont relève l'assuré.

A défaut d'observations transmises dans un délai de deux semaines, l'avis est réputé favorable. Le directeur de l'organisme notifie ensuite sa décision à l'assuré.

Si des soins et des traitements liés à la maladie concernée ont été prescrits entre la demande du médecin

COMMENT ÇA MARCHE ?

traitant et l'accord du médecin conseil de l'Assurance Maladie, ils seront pris en charge rétroactivement à 100 %, à la demande du patient.

Que contient le protocole de soins ?

Le protocole de soins se compose de trois volets :

- un volet que conservera le médecin traitant ;
- un volet pour le médecin conseil de l'Assurance Maladie ;
- un volet destiné au patient.

Le protocole de soins indique :

- les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection pris en charge à 100 % ;
- les actes et les prestations remboursés aux taux habituels de la Sécurité sociale et ceux qui ne sont pas du tout pris en charge ;
- les médecins spécialistes en « accès direct », sans passage par le médecin traitant.

Quelle est la durée du protocole de soins ?

L'annexe à l'article D160-4 fixe une durée de validité par affection listée.

Il est périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques.

Quelles sont les engagements du patient ?

Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole de soins au médecin consulté. La prise en charge à 100% des soins figurant dans le protocole est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire :

- de se soumettre aux traitements et aux mesures de toute nature prescrits par le médecin traitant, et, en cas de désaccord avec le service du contrôle médical, par un expert ;
- de se soumettre aux visites médicales et aux contrôles spéciaux organisés par la caisse ;
- de s'abstenir de toute activité non autorisée ;
- d'accomplir les exercices ou les travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel.

En cas d'inobservation de ces obligations par le patient, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations.

CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'ordonnancier bizonne

Une ordonnance spécifique, appelée « ordonnance bizonne » permet aux médecins prescripteurs de distinguer clairement les prescriptions en rapport ou non avec l'ALD exonérante. L'ordonnance bizonne comporte deux zones distinctes :

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

Le rôle de la Haute Autorité de Santé

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) fixent

la prise en charge optimale des personnes atteintes par une ALD : en précisant les prestations remboursées par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) mais aussi des prestations non prises en charge (éducation thérapeutique, certaines vaccinations conseillées...). Des recommandations, ALD par ALD, servent de base aux médecins en vue de l'établissement du protocole de soins : les *Listes des actes et prestations* (LAP) avec les conditions de remboursement par l'AMO et le *Guide médecin*.

La LAP et le guide médecin sont indissociables :

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

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

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

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

La rémunération spécifique du médecin traitant pour la prise en charge des personnes en ALD

Le médecin traitant bénéficie, pour chacun de ses patients atteints d'une ALD, d'une rémunération spécifique afin de prendre plus particulièrement en compte le besoin de coordination médicale que nécessite la pathologie concernée.

Le régime de suivi-post ALD

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

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Code de la Sécurité sociale : articles L324-1, L160-14, 3° et 4°, R160-11 et suivants et D160-4 ;
- Annexe X de l'arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la Convention Nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie.

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

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

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

Posez vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits



- Fiche Santé Info Droits Pratique C.5 – [Le régime des affections de longue durée](#)
- Le site de l'Assurance maladie : www.ameli.fr
- Le site de la HAS : www.has-sante.fr

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.france-assos-sante.org/documentation/evaluer-la-qualite-de-linformation/>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !