



14ème législature

Question N° : 472	De M. Dominique Le Mèner (Union pour un Mouvement Populaire - Sarthe)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique >assurance maladie maternité : prestations	Tête d'analyse >frais médicaux	Analyse > affections de longue durée. prise en charge.
Question publiée au JO le : 10/07/2012 Réponse publiée au JO le : 06/11/2012 page : 6277		

Texte de la question

M. Dominique Le Mèner attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la prise en charge des traitements médicaux dans le cadre des affections de longue durée. Cette qualification permet en effet une prise en charge, par l'assurance maladie, de 100 % des frais inhérents aux pathologies chroniques, ou lourdement et durablement invalidantes. S'il s'agit de compenser une dépense pérenne qui peut alourdir considérablement un budget, cette solidarité nationale concourt également à l'accompagnement du patient dans l'épreuve qu'il traverse. Pour certaines pathologies, un seul traitement est parfois disponible et, du fait de sa rareté, représentant un coût important. Or en cas de déremboursement de ce médicament, la prise en charge ALD n'opère plus et le patient peut se retrouver face à une charge insupportable alors qu'il en va de sa survie. Il s'agit là d'une contradiction majeure et préjudiciable. Il serait ainsi souhaitable de réintroduire la prise en charge à 100 % dans ce cas, attesté par le médecin traitant, quand bien même le déremboursement serait maintenu lorsque le traitement ne relève pas de ce caractère exclusif et exceptionnel.

Texte de la réponse

Les affections de longue durée exonérantes nécessitent un suivi et des soins prolongés (plus de six mois) et donc des traitements coûteux ouvrant droit à la prise en charge à 100 %. Il s'agit : -des affections de longue durée inscrites sur une liste établie par le ministère de la Santé (liste des ALD 30 ; cette liste est fixée par le code de la sécurité sociale- art. D 322-1) ; - des affections non inscrites sur la liste et répondant aux critères suivants : forme évolutive ou invalidante d'une affection grave caractérisée pour des soins d'une durée prévisible de plus de six mois ; - des polyopathologies invalidantes nécessitant des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois. Pour ces pathologies, l'Assurance maladie rembourse à 100 % (sur la base du tarif de responsabilité de la sécurité sociale) les dépenses liées aux soins et traitements nécessaires, sous réserve que ces traitements fassent partie des produits et prestations remboursables. Or, la prise en charge des médicaments par l'assurance maladie ne peut se faire qu'à l'issue de la démarche suivante : après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour son médicament, un laboratoire pharmaceutique, s'il souhaite que son produit soit remboursé par la Sécurité sociale, dépose un dossier auprès de la Commission de la transparence, composée de personnalités qualifiées dans le domaine médical, scientifique et économique. Cette Commission détermine l'intérêt thérapeutique du médicament en question, qui prend en compte l'ensemble des caractéristiques du médicament concerné, c'est-à-dire non seulement son efficacité mais aussi la gravité de la pathologie à laquelle il est destiné, sa place dans la stratégie thérapeutique et son intérêt pour la santé publique. Cet « intérêt thérapeutique » est appelé Service médical rendu (SMR). Le SMR est classé selon quatre niveaux : insuffisant, faible, modéré, majeur ou important. De ce classement dépend le remboursement d'un médicament. Ainsi, le remboursement à 15 % (vignette orange)



concerne les médicaments destinés aux maladies sans caractère habituel de gravité dont le SMR est faible. Le remboursement à 30 % (vignette bleue) concerne des médicaments dont le SMR est modéré. Il s'agit la plupart du temps de traitements symptomatiques ou de traitements dits de confort. Le remboursement à 65 % (vignette blanche) est accordé aux médicaments dont le SMR aura été jugé majeur ou important et présentant un caractère indispensable comme, par exemple, les antibiotiques. Le remboursement à 100 % (vignette blanche barrée) concerne les médicaments considérés comme irremplaçables et particulièrement coûteux. Les produits dont le SMR est jugé insuffisant ne sont en principe pas remboursés. Le SMR d'un médicament est périodiquement réévalué afin de tenir compte des évolutions scientifiques. Si le SMR devient insuffisant, le produit peut être déremboursé. Dans le cas d'une ALD, tous les traitements bénéficiant d'une prise en charge par l'assurance maladie, quel que soit leur taux habituel de remboursement, seront pris en charge à 100 % dès lors qu'ils sont en rapport avec l'affection exonérante. Par contre, les médicaments ne bénéficiant pas d'une telle prise en charge ne seront pas remboursés. Ceci tient au fait qu'il s'agit de médicaments pour lesquels le service médical rendu a été considéré comme insuffisant. Dans certains cas cependant, le laboratoire choisit de ne pas déposer de dossier auprès de la Commission de la transparence. De ce fait, il ne peut y avoir de prise en charge par l'assurance maladie. Toutefois, l'article 56 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2007 a prévu la possibilité, lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, d'une prise en charge à titre dérogatoire par l'assurance maladie obligatoire des spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations non remboursables prescrits pour le traitement de maladies rares ou d'affections de longue durée (article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale), sous réserve que ceux-ci aient fait l'objet d'un avis de la Haute autorité de santé (HAS). La procédure de prise en charge dérogatoire, prévue par le décret du 3 mars 2008, s'appuie sur une expertise scientifique rigoureuse menée par la HAS et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), visant à garantir la sécurité des patients. En aucun cas, l'assurance maladie ne saurait prendre en charge de traitement insuffisamment évalué, et ce dans l'intérêt premier des patients. Enfin, pour faire face à certaines situations spécifiques, des prestations supplémentaires extra-légales peuvent être attribuées, sur demande, par les Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) au titre du Fonds national d'action sanitaire et sociale (FNASS), après avis de la commission de l'action sanitaire et sociale. L'attribution de telles prestations extra-légales est appréciée par chaque caisse d'Assurance maladie au cas par cas et sous condition de ressources.