

VIH et 100 % Sécurité sociale

UN GUIDE ASSOCIATIF POUR COMPLÉTER LE PROTOCOLE DE SOINS

Depuis la fin 2005, les demandes de prise en charge à 100 % au titre d'une Affection de Longue Durée (ALD) doivent être faites sur un nouveau formulaire : le protocole de soins (Cerfa 11626*03, téléchargeable sur www.ameli.fr). Explications.



Protocole de soins, pourquoi faire simple...

Ayant pris connaissance du nouveau protocole de soins pour les demandes d'ALD - qui concerne les patients nouveaux entrants dans le système des ALD ou nécessitant un renouvellement - et ayant été amené à renvoyer ces demandes vers les médecins traitants,

quelques commentaires nous semblent nécessaires. L'on a toujours souhaité qu'un document qui engage la prise en charge sur le long terme de la personne atteinte soit fiable, simple et puisse donc être complété par le médecin traitant de façon efficace. Les situations représentées par beaucoup de patients vivant avec le VIH sont d'une extrême complexité et laissent augurer que l'exhaustivité

de la description de la prise en charge ne soit pas toujours réalisable. Les explications et commentaires apportés par le présent guide permettent de façon assez large de s'y retrouver, même si toutes les situations ne peuvent bien sûr pas y être envisagées.

Collaboration entre médecins

De manière générale, nous sommes aujourd'hui confrontés à une situation complexe du fait du circuit à respecter. Le médecin traitant, dans la plupart des cas un généraliste exerçant en ville, ne pourra élaborer un protocole de soins exhaustif sans établir des relations étroites avec les médecins spécialistes impliqués. Il est également indispensable

d'avoir une réflexion et d'anticiper les situations de précarité où le médecin traitant n'est pas identifiable, et de proposer des aménagements du protocole qui puissent être mis en place. Enfin, il est éminemment souhaitable qu'en dehors du dialogue hôpital/ville, spécialistes/médecin traitant, le médecin-conseil aussi puisse être accessible pour les cas difficiles.

Prendre en compte les évolutions

Nous sommes dans une année importante pour l'organisation des soins de l'infection par le VIH, puisque 2006 verra notamment la mise en place des Corevih¹ et la réactualisation du rapport d'experts sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH (sous la direction du Professeur Patrick Yéni). Les recommandations de ce rapport, et d'autres référentiels à venir, devront pouvoir être prises en compte dans le formulaire.

Dans le nouveau système instauré par l'Assurance Maladie, les médecins traitants se voient confier des tâches particulièrement complexes engageant l'avenir de la prise en charge des patients. Même si la coordination des soins pour les patients en ALD donne lieu à rémunération, ce nouveau dispositif réactive la notion de consultation "lourde", accentue la complexité de la prise en charge et n'apparaît pas, de prime abord et sans le déploiement d'outils et de moyens adaptés, comme un élément favorisant le partage des tâches entre la ville et l'hôpital.

Denis Lacoste
Président de la SFLS

(1) Corevih : comité de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH.

Au début 2006, de nombreux médecins ont éprouvé des difficultés à compléter le formulaire protocole de soins, faute d'indications claires de la part de l'Assurance Maladie. De ce fait, des personnes séropositives se sont vu refuser la prise en charge à 100 %. Aussi le groupe inter-associatif TRT-5 a-t-il décidé, en collaboration avec la SFLS, Société Française de Lutte contre le Sida, de réaliser ce guide. Il est édité sous forme de brochure et disponible sur Internet (www.aides.org ; www.trt-5.org). Ces pages de *Remaides* (27 à 31) vous en présentent l'essentiel. Si vous êtes directement concerné (voir p. 28, en haut), nous vous invitons à montrer cet article à votre médecin traitant et à en parler avec votre délégation AIDES.



Le TRT-5 (www.trt-5.org), groupement inter-associatif sur les Traitements et la Recherche Thérapeutique, réunit des membres de huit associations de lutte contre le VIH/sida :



Le protocole de soins, pour quoi, pour qui ?

Pour quels patients ?

Le protocole de soins concerne, depuis le début 2006, tous les patients entrant en ALD (affection de longue durée, 100 % Sécurité sociale) ou en renouvellement d'ALD. En revanche, les patients déjà en ALD, pour qui le médecin avait complété un formulaire "ancienne version" (PIRES), peuvent le conserver pendant une période transitoire, jusqu'au 1^{er} juillet 2008.

Qui complète le protocole de soins ?

Le protocole de soins doit être complété (et signé) par le médecin traitant (au sens Sécurité sociale), en concertation avec le patient et avec le (ou les) médecin spécialiste qui suit le patient pour son ALD. Le médecin traitant envoie ensuite le protocole de soins au médecin-conseil de la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie) du patient. La CPAM valide ou non le protocole de soins (les cases cochées correspondent à un refus de prise en charge à 100 %), puis le retourne au médecin traitant.

Le médecin traitant ne doit pas hésiter à contacter le médecin-conseil de la CPAM si besoin. Dans les cas d'urgence ou lorsque le patient nécessitant une prise en charge ALD n'a pas déclaré de médecin traitant, le protocole de soins peut être signé par un médecin qui n'est pas le médecin traitant. Le patient dispose ensuite d'une durée de six mois renouvelable pour trouver un médecin traitant, qui re-signera un protocole de soins.

Le volet patient

Après accord entre médecin traitant et CPAM, le patient lit, puis signe le protocole de soins et le médecin lui remet le "volet patient". La case "Information(s) concernant la maladie" du volet patient est complétée en accord avec le patient. Le diagnostic "Infection par le VIH" ne doit pas y figurer si le patient ne le souhaite pas. Le patient peut ensuite consulter directement, sans passer par son médecin traitant, tous les médecins qui figurent sur le protocole de soins. Mais il devra systématiquement leur présenter le "volet patient" (il est donc préférable de l'avoir toujours sur soi, dans son portefeuille par exemple).

PIRES et 100 %

En revanche, les patients qui disposent d'un PIRE (l'ancienne version du protocole de soins) n'ont pas besoin de le présenter aux médecins qu'ils consultent. S'ils ont déclaré un médecin traitant, ces patients sont considérés dans le parcours de soins coordonné pour les consultations, actes et prestations nécessaires au traitement de leur(s) ALD. Attention : pour une prise en charge à 100 %, le médecin ne doit pas cocher la case "accès hors coordination" de la feuille de soins (Source : CNAMTS, Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, *Lettre d'information aux médecins* n° 15, mars 2006, www.ameli.fr).

Indispensable "médecin traitant"

Tous les assurés sociaux doivent choisir un "médecin traitant" et le signaler à leur CPAM (Caisse de Sécurité sociale). C'est nécessaire pour être remboursé aux taux normaux et pour bénéficier du 100 % dans le cadre d'une ALD (Affection de Longue Durée). Le "médecin traitant" peut être un généraliste ou un spécialiste, de ville ou hospitalier. Mais il faut qu'il soit d'accord. Cependant, si la prise en charge doit débiter rapidement et que le patient n'a pas encore de médecin traitant, le protocole de soins peut être complété par un autre médecin.

Que faire figurer dans le protocole de soins ?

Sur le protocole de soins doivent figurer tous les traitements, examens biologiques, consultations de médecins et de professionnels paramédicaux nécessaires à la prise en charge de l'ALD. Seuls sont pris en charge à 100 % les soins figurant sur le formulaire et qui n'ont pas été cochés par la CPAM.

En attendant le référentiel HAS

La Haute Autorité de Santé (HAS) travaille actuellement à l'élaboration de référentiels (un référentiel par ALD), qui visent notamment à aider les médecins à établir les protocoles de soins. Dans l'attente de ces référentiels et pour des maladies complexes impliquant des recours à divers spécialistes, des suivis personnalisés avec de nombreux examens,



comme l'infection par le VIH, l'Assurance Maladie propose d'utiliser des "formulations génériques" (ou globales) pour remplir les parties suivantes du protocole de soins :

- "Spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques ou dispositifs médicaux" ;
- "Suivi biologique prévu" ;
- "Recours à des spécialistes".

Quelques questions fréquentes...

Plusieurs ALD pour un même patient ?

Si un patient est atteint de plusieurs maladies ouvrant droit à l'ALD, toutes doivent figurer sur le même protocole de soins, avec la liste des soins nécessaires.

Manque de place ?

Il n'y a qu'un protocole de soins par patient, mais, en raison du manque de place, celui-ci peut nécessiter l'emploi de plusieurs formulaires. L'Assurance Maladie l'autorise. Si le médecin a besoin, par exemple, de trois formulaires, il peut les numéroter (1/3, 2/3, 3/3). En revanche, on ne doit pas utiliser de papier libre pour compléter le protocole de soins. A l'avenir, il est prévu que formulaire soit "dématérialisé" (le médecin le complétera directement sur informatique).

Besoin de mise à jour ?

Le protocole de soins peut être modifié à tout moment par le médecin traitant, en concertation avec le patient et les médecins intervenant dans la prise en charge de l'ALD. C'est notamment nécessaire en cas d'évolution importante et durable de l'état de santé.

Soins urgents ?

Les soins urgents peuvent toujours être assurés. S'ils sont liés à l'ALD, ils seront pris en charge à 100 %, même s'ils ne figurent pas sur le protocole de soins au moment où ils sont effectués.

VIH/sida : les formulations globales sont acceptées

L'Assurance Maladie a autorisé l'emploi de formulations génériques, ou globales, pour compléter le protocole de soins de patients atteints de pathologies complexes pour lesquelles on ne dispose pas encore d'un référentiel de la Haute Autorité de Santé. Ce guide donne des exemples de formulations qui pourraient être utilisées dans le contexte de l'infection par le VIH et des pathologies associées (infections opportunistes, hépatites, hémophilie, etc.).

Propositions, explications et exemples

Ces formulations sont destinées au cadre "actes et prestations concernant la maladie" du protocole de soins. Elles ont été élaborées par les associations du TRT-5, avec des médecins prenant en charge des per-

cerfa
0711626*03

protocole de soins
articles L. 324-1, L. 322-5-3° et 4° et D. 323-1 du Code de la sécurité sociale
articles 71-4 et 71-4-1 du Règlement Intérieur des caisses primaires

volet médical 1
à conserver par
le médecin conseil

personne recevant les soins

• **identification de la personne recevant les soins**
nom et prénom (nom, n°2) et à l'ins. de son d'apostrophe
adresse
numéro d'immatriculation
si ce numéro d'immatriculation n'est pas connu, remplissez la ligne suivante
date de naissance de la personne recevant les soins

• **identification de l'assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))**
nom et prénom de l'assuré(e) (nom, n°2) et à l'ins. de son d'apostrophe
numéro d'immatriculation de l'assuré(e)

information(s) concernant la maladie

1 (diagnostic(s) de l(es) affection(s) de longue durée motivant la demande et sa (leurs) date(s) présumé(s) de début
2
3

• arguments cliniques et résultats des examens complémentaires récents (dans le cas de polypathologie invalidante décrire l'état invalidant)

actes et prestations concernant la maladie

spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques ou dispositifs médicaux (1) suivi biologique prévu (type d'actes) (1)
recours à des spécialistes (préciser la spécialité et le type d'acte spécifique prévu) (1)
recours à des professionnels de santé para-médicaux (1)

(1) Sont exclus du bénéfice de l'exonération du ticket modérateur, les éléments cochés par le médecin conseil, qui seront pris en charge selon les conditions du droit commun.

durée prévisible des soins : oui non durée prévisible de l'arrêt de travail, s'il y a lieu : oui non

recouvrement professionnel envisagé oui non

proposition du médecin traitant

ALD non exonérée 1 ALD 30 (liste) 2 ALD hors liste 3 polypathologie invalidante 4 autre 5

décision du médecin conseil

accord au titre de (2) du au pour
accord au titre de (2) du au pour
accord au titre de (2) du au pour
(2) Le médecin conseil reporte le chiffre correspondant à la situation adéquate lue dans la rubrique précédente (1 pour ALD non exonérée, 2 pour ALD 30...)
refus nature et motif du refus

date signature et cachet du médecin traitant cachet de l'établissement ou du centre de traitement signature et cachet du médecin conseil

protocole valable jusqu'au

La loi N° 78-17 du 6-1-78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers notamment, garantit le droit d'accès et de rectification des données relatives aux organismes départementaux de l'assurance
S 3501 c

sonnes atteintes par le VIH. La liste proposée n'est bien sûr pas exhaustive, et doit être adaptée aux besoins du patient.

En accompagnant ces formulations d'explications ou d'exemples, ce guide vise également à favoriser l'information du patient et le dialogue médecin - patient, indispensables à l'élaboration du protocole de soins et, plus généralement, à la qualité de la prise en charge. **Cependant, ces explications ou ces exemples n'ont pas à figurer dans le formulaire de protocole de soins.**

1 Catégorie "Spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques ou dispositifs médicaux"

Traitements curatifs et préventifs des maladies infectieuses.

Explications : cette formulation recouvre :

- les médicaments antirétroviraux, mais aussi tous les médicaments nécessaires à la prévention et au traitement des infections (les anti-

- biotiques, les anti-parasitaires, les anti-mycosiques, etc.) ;
- les traitements des hépatites virales B, C, D ;
- les traitements des infections sexuellement transmissibles ou IST (risque accru chez les personnes atteintes par le VIH) ;
- l'immunothérapie et les vaccins, dont le vaccin contre la grippe, recommandé chez les personnes dont le taux de CD4 est supérieur à 200/mm³.

Traitements curatifs et préventifs des complications liées à l'infection par le VIH/sida et/ou liées aux traitements de l'infection par le VIH/sida et co-morbidités.

Explications : les complications liées à l'infection par le VIH et/ou à ses traitements sont potentiellement nombreuses (et les responsabilités respectives du virus, des médicaments ou de l'état d'immunodépression ne sont pas toujours établies). Parmi les complications à court et long terme les plus fréquemment observées :

- douleurs et fièvres ;
- envie de vomir (nausées), diarrhées, constipation, etc. ;
- augmentations des graisses et du sucre dans le sang (troubles métaboliques, diabète) ;
- troubles hormonaux et sexuels (troubles sexuels de l'homme et de la femme, problèmes de thyroïde, etc.) ;
- problèmes osseux (diminution de la densité osseuse induisant une fragilité des os ou ostéoporose, ostéonécrose, douleurs, etc.) ;
- problèmes cardiaques et vasculaires (hypertension artérielle, insuffisance coronarienne, etc.) ;
- retentissements psychiques des traitements et de la maladie (anxiété, dépression, insomnies, confusion, etc.) ;
- problèmes nerveux (neuropathies se manifestant par des paresthésies et dysesthésies : sensations désagréables dans les jambes de type fourmillements, picotements, engourdissements, chocs électriques avec douleurs, etc.) ;
- troubles des phanères (peau, ongle, poils) dus aux médicaments (problèmes de peau) ;
- allergies aux traitements et troubles associés, etc.

Traitements curatifs et préventifs des maladies systémiques induites par la maladie VIH et ses traitements.

Explications : la présence du VIH dans l'organisme peut contribuer au déclenchement de réactions inappropriées du système immunitaire, induisant le développement de maladies systémiques telles que des vascularites, un syndrome de restauration immunitaire...

En cas d'hépatite(s) virale(s) : traitements curatifs et préventifs des complications liées aux hépatites virales et/ou aux traitements des hépatites virales.

Explications : tous les médicaments permettant de lutter contre les troubles liés aux hépatites et contre les effets indésirables du traitement anti-hépatite sont concernés (médicaments contre la fièvre ou anti-pyrétiques, antidépresseurs, facteurs de croissance hématologiques (EPO, facteurs de croissance des globules blancs), etc.).



En cas d'hémophilie : tout produit de santé nécessaire à la prise en charge des troubles hémorragiques.

Exemples : produits sanguins labiles, facteurs de la coagulation, vitamines K, desmopressine, etc.

En cas de prise en charge d'une dépendance aux opiacés : traitements de la dépendance aux opiacés et des complications associées.

Exemples : méthadone, buprénorphine (Subutex), etc.

Dispositifs médicaux : tout dispositif médical nécessaire à la prise en charge de l'infection par le VIH, le VHC, le VHB, et des complications et co-morbidités associées.

Explications : la prise en charge des complications liées à la maladie peut faire appel à des dispositifs médicaux. Ainsi, les produits de comblement des "joues creuses" sont classés dans cette catégorie. A ce jour, le New Fill (acide polylactique) est le seul produit de comblement pris en charge par la Sécurité sociale dans l'indication des lipoatrophies des personnes sous traitement antirétroviral.

2 Catégorie "Suivi biologique prévu"

Examens biologiques nécessaires au diagnostic et au suivi de l'infection par le VIH/sida.

Exemples : quantification de la charge virale plasmatique, numération des lymphocytes CD4, dosages des concentrations plasmatiques et intracellulaires des antirétroviraux et des médicaments pouvant interagir, etc.

Examens biologiques nécessaires au dépistage et au suivi des infections opportunistes et maladies infectieuses associées à l'infection par le VIH/sida (dont IST) et co-morbidités.

Explications : les IST sont les infections sexuellement transmissibles. Les comorbidités sont les différents troubles et maladies pouvant affecter les personnes séropositives au VIH.

Exemples : recherche des anticorps plasmatiques (hépatites virales, CMV, EBV, syphilis, LGV, herpès, etc.)

Recherche et suivi des effets indésirables, des troubles associés et des adaptations thérapeutiques pouvant être nécessaires dans le cadre de l'infection par le VIH/sida.

Exemples : bilan lipidique (cholestérol total, HDL, LDL, rapport HDL/LDL, triglycérides, apolipoprotéines, etc.), bilan hépatique, bilan glucidique, etc.

En cas d'hépatite(s) virale(s) : examens biologiques nécessaires au diagnostic et au suivi des hépatites virales (B, C, D) et co-morbidités.

Exemples : détection qualitative de l'ARN VHC/ VHB/ VHD sériques, détections quantitatives de l'ARN VHC/ VHB/ VHD sériques, détermination du génotype viral VHC, etc.

En cas d'hépatite(s) virale(s) : recherche et suivi des effets indésirables, des troubles associés et des adaptations thérapeutiques pouvant être nécessaires dans le cadre de l'hépatite virale (B, C, D).

Exemples : bilan thyroïdien, numération globulaire et formule sanguine, etc.

En cas d'hépatite(s) virale(s) : diagnostic histopathologique de la fibrose et examens non invasifs de mesure de la fibrose hépatique.

Explications : l'état du foie (fibrose) peut, selon les situations, être évalué par biopsie hépatique (histopathologie) et/ou par des examens "non invasifs" (comme Fibrotest, Fibroscan, etc.). Ces différents examens sont employés pour surveiller l'évolution de la maladie, décider de l'initiation d'un traitement, en suivre les effets...

En cas d'hémophilie : examens biologiques nécessaires au diagnostic et au suivi de l'hémophilie.

En cas de traitement de substitution : examens biologiques permettant la recherche et le suivi des adaptations thérapeutiques nécessaires dans le cadre d'un traitement de substitution concomitant.



Catégorie "Recours à des spécialistes"

Spécialités médicales nécessaires à la prise en charge de l'infection par le VIH/sida.

Explications : l'infection par le VIH n'est pas une spécialité médicale. Sa prise en charge est assurée par différentes spécialités médicales et, moins fréquemment, par des médecins généralistes formés à cette prise en charge.

Toutes spécialités médicales et chirurgicales pouvant être nécessaires au diagnostic et à la prise en charge des effets indésirables des traitements, des complications de l'infection par le VIH/sida et des co-morbidités.

Explications : de très nombreuses spécialités médicales sont potentiellement concernées par le suivi de l'infection par le VIH, de ses complications et des maladies associées.

En cas de co-infections VIH/hépatites virales : toutes spécialités médicales et chirurgicales pouvant être nécessaires au diagnostic et à la prise en charge des effets indésirables des traitements ou des complications de l'hépatite virale (préciser : B, C, D...) et des co-morbidités.

Explications : gastro-entérologie ou hépatologie, endocrinologie, psychiatrie, dermatologie, cardiologie...

En cas d'hémophilie : toutes spécialités médicales et chirurgicales pouvant être nécessaires au diagnostic et à la prise en charge de l'hémophilie, de ses traitements, des complications et co-morbidités.

En cas de prise en charge de la dépendance aux opiacés : spécialités médicales nécessaires à la prise en charge de la dépendance aux opiacés.



Catégorie "Recours à des professionnels de santé para-médicaux"

Explications : les formulations globales ne sont pas appropriées ici. Il importe, au contraire, de citer chaque profession para-médicale (infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciens, etc.) dont le patient peut ou pourra avoir besoin. En effet, un soin qui ne figure pas dans le protocole de soins ne sera pas pris en charge à 100 %, même s'il est prescrit dans le cadre ALD de l'ordonnance bi-zone.

Pour s'informer

- Auprès de l'Assurance maladie : consulter www.ameli.fr ou appeler la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). Pour évoquer des questions médicales, surtout si elles sont nominatives, demander le médecin-conseil. Les CPAM ont généralement un numéro indigo (0,15 euro/mn). Lorsqu'il s'agit d'une ALD (affection de longue durée), les CPAM ont pour consigne de rappeler si la communication dure trop longtemps, si l'information n'est pas immédiatement disponible ou si le médecin-conseil n'est pas joignable.
- Sur les droits des personnes malades et des patients :
 Votre délégation AIDES (pour la connaître : 0 820 160 120 ; 0,12 euro/mn ou www.aides.org)
 Sida Info Droit : 0 810 636 636
 Droit des Malades Info : 0 810 51 51 51