



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACTES ET PRESTATIONS
AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Hépatite chronique C



Décembre 2013

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service des maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Avertissement	4
2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n^{os} 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-716 du 24 juin 2011)	5
3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins	6
4. Biologie.....	7
5. Actes techniques	9
6. Traitements.....	10
6.1 <i>Traitements pharmacologiques</i>	10
6.2 <i>Autres traitements</i>	11
7. Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie.....	12

Mise à jour des actes et prestations ALD (APALD)

Les actes et prestations ALD (APALD) sont actualisés une fois par an et disponibles sur le site

Internet de la HAS (www.has-sante.fr)

1. Avertissement

Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les ALD sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (article L.324-1)

Depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'exonération du ticket modérateur pour l'assuré, est soumise à l'admission en ALD à l'aide d'un protocole de soins établi de façon conjointe entre le médecin traitant et le médecin-conseil de la Sécurité sociale, signé par le patient.

Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions (article L 161-37-1 et art. R. 161-71 3), la Haute Autorité de Santé formule des recommandations sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L.324-1 pour lesquelles la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application du 3° et 4° de l'article L.322-3 :

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 322-3 fixant la liste des affections de longue durée ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections ;
- formule des recommandations sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L .322-3.

Objectif du document actes et prestations ALD

Le document actes et prestations ALD est une aide à l'élaboration du protocole de soins établi pour l'admission en ALD d'un patient, ou son renouvellement. Il est proposé comme élément de référence pour faciliter le dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil.

Ce n'est ni un outil d'aide à la décision clinique, ni un résumé du guide médecin.

Contenu du document actes et prestations ALD

Ce document **comporte les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection, pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, selon les règles de droit commun ou des mesures dérogatoires**. Ainsi les utilisations hors AMM ou hors LPPR n'y seront inscrites qu'en cas de financement possible par un dispositif dérogatoire en vigueur. Il faut noter que les prescriptions hors AMM, y compris dans ces dispositifs dérogatoires, sont assorties de conditions, notamment une information spécifique du patient.

Le document actes et prestations n'a pas de caractère limitatif. Dans le guide médecin correspondant à une ALD, certaines situations particulières ou complications faisant notamment l'objet d'hospitalisation peuvent être à l'origine d'actes et de soins non précisés. De même, toutes les comorbidités en relation avec l'affection ne peuvent être détaillées. Par ailleurs, le guide parcours de soins peut comporter des actes ou prestations recommandés mais ne bénéficiant pas d'une prise en charge financière. Aussi **l'adaptation du protocole de soins à la situation de chaque patient relève du dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil de l'assurance maladie**.

2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n^{os} 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-716 du 24 juin 2011)

ALD 6 « Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses » (*extrait*)

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

Les hépatites virales C prouvées par la présence de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum et :

- une indication de bilan initial de sévérité de l'affection ;
- la nécessité d'un traitement antiviral ou d'un suivi prolongé.

L'exonération est accordée pour une durée initiale de deux ans, renouvelable si le patient reçoit le traitement antiviral.

L'apparition de séquelles graves dont le lien de causalité avec le traitement est établi conduit à la reprise de l'exonération du ticket modérateur.

3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Bilan diagnostique, en association avec le spécialiste
Hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Initiation du traitement antiviral
Recours selon besoin	
Centre spécialisé d'alcoologie	Aide au contrôle de la consommation et au sevrage si nécessaire
Consultation spécialisée en alcoologie	Aide au sevrage si nécessaire
Ophthalmologue	Si traitement par IFN Bilan initial si facteurs de risque
Psychiatre	Si traitement par IFN Bilan initial si antécédents psychiatriques
Traitement et suivi	
Médecin généraliste	Tous les patients
Hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Pendant le traitement antiviral Échappement au traitement antiviral Après le traitement antiviral, limité à 2 ans en cas de réponse virale prolongée et d'absence de fibrose sévère
Recours selon besoin	
Infirmier	Lorsque le patient ne peut s'injecter lui-même son traitement
Centre spécialisé d'alcoologie	Aide au contrôle de la consommation et au sevrage si nécessaire
Consultation spécialisée en alcoologie	Aide au sevrage si nécessaire
Consultation spécialisée en tabacologie ou spécialisée dans les addictions	Aide au sevrage si nécessaire
Ophthalmologue	Si traitement par IFN
Psychiatre	Selon avis psychiatrique
Avis d'autres spécialistes	En fonction des complications du traitement

4. Biologie

Examens	Situations particulières
Anticorps anti-VHC	Bilan initial : 2 sérologies sur 2 échantillons différents
Quantification de l'ARN du VHC sérique	Avant de débiter le traitement À 4 semaines de traitement, sur avis spécialisé Pour génotypes 1, 4, 5 et 6 : à 12 semaines de traitement à 24 semaines de traitement si persistance virale à 12 semaines Pour génotypes 1, si trithérapie : si boceprevir : S0; S4; S8; S12; S24; S28 (traitement court); S36; S48 et S72 si telaprevir : S0; S4; S8 (répondeurs nuls); S12; S16; S24; S36; S48 et S72 En cas de négatation, une nouvelle recherche peut être effectuée 12 à 24 mois après la fin du traitement
Détermination du génotype viral	Bilan initial
Transaminases (ASAT, ALAT)	Bilan initial À 15 jours du début du traitement puis tous les mois pendant le traitement antiviral Tous les 2 mois pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement antiviral Surveillance, pour les patients non traités
Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine	Bilan initial
Hémogramme, y compris plaquettes	Bilan initial À 15 jours, puis tous les mois pendant le traitement À adapter en fonction de la prise d'EPO si nécessaire
Uricémie	Pendant le traitement antiviral
Taux de prothrombine	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose
Alphafœtoprotéine	Surveillance d'une cirrhose, d'un carcinome hépatocellulaire
Diagnostic biologique de grossesse	Bilan initial, si une grossesse est possible Pendant le traitement, si une grossesse est possible
Sérologies VIH, VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc), anti-VHA(Ac IgG anti-VHA)	Bilan initial Si le patient a été vacciné contre le VHB, Ac anti-HBc sur avis spécialisé
Dosage de la TSH	Bilan initial Tous les 3 mois pendant le traitement par interféron alpha ou PEG et 6 mois après son arrêt
Auto-anticorps antithyropéroxydase d'auto-anticorps anti-nucléaires, anti-muscle lisse et anti-LKM1	Bilan initial
Créatininémie, protéinurie, clairance créatinine	Bilan initial

Examens	Situations particulières
Glycémie	Bilan initial
Ferritinémie et mesure du coefficient de saturation de la transferrine	Bilan initial
Cholestérol total, HDL et triglycérides	Bilan initial
Recours selon besoin	
Dosage des cryoglobulines	Si manifestations symptomatiques de cryoglobulinémie
Examen anatomopathologique	Si PBH
Score Fibrotest® Score FibromètreV® Score Hepascore	Évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) <i>Sur avis spécialisé</i>

5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
PBH avec établissement du score METAVIR	Bilan initial (non indispensable en l'absence de comorbidité) Sur avis spécialisé
Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®)	Évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) Évaluation d'une hépatite chronique C non traitée avec co-infection par le VIH chez l'adulte hors diagnostic évident de cirrhose Sur avis spécialisé
Échographie abdominale	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose
Fibroscopie OGD	Si cirrhose
Transplantation hépatique	En cas de cirrhose sévère (CHILD C) En cas de carcinome hépatocellulaire (lésion unique ≤ 5 cm ou ≤ 3 nodules ≤ 3 cm chacun)
ECG	Bilan initial, si patients de plus de 40 ans ou en cas de cardiopathie connue

6. Traitements

6.1 Traitements pharmacologiques ¹

Traitement	Situations particulières
Traitements antiviraux	
	Le choix de la prescription antivirale est effectué par le spécialiste (hépatogastro-entérologue, infectiologue, interniste)
<p><i>IFN PEGα-2a</i> ou <i>IFN PEGα-2b</i></p> <p>+ <i>ribavirine</i></p> <p>+ <i>boceprevir</i> ou <i>telaprevir</i></p>	<p>Prescription initiale semestrielle réservée à certains spécialistes (hépatogastro-entérologue, interniste, infectiologue) en ville ou en établissement pour l'interféron PEG alpha</p> <p>Bithérapie</p> <p>Trithérapie : possible pour les patients adultes de génotype 1 - naïfs ou en échec d'un précédent traitement - ayant une maladie hépatique compensée Le <i>boceprevir</i> et le <i>telaprevir</i> sont de prescription hospitalière, rétrocédables</p>
<i>IFN-α</i> ou <i>IFN PEGα-2a</i> ou <i>IFN PEGα-2b</i>	<p>En monothérapie, si contre-indication à la <i>ribavirine</i> (par ex. Patients dialysés)</p> <p>Prescription initiale hospitalière annuelle pour l'interféron alpha et prescription initiale semestrielle réservée à certains spécialistes (hépatogastro-entérologue, interniste, infectiologue) en ville ou en établissement pour l'interféron PEG alpha</p>
Autres traitements pharmacologiques	
<i>paracétamol</i>	Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'interféron
Contraceptif oral	Si une grossesse est possible au cours du traitement par la <i>ribavirine</i> et dans les 4 à 7 mois suivant son arrêt
Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique	<p>Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants (Prise en charge à caractère forfaitaire selon liste de l'assurance maladie http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/médecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/substituts-nicotiniques.php)</p>
Vaccinations	
Vaccination anti VHB Vaccination anti VHA	Si nécessaire
Vaccination antigrippale	

¹ Les guides mentionnent généralement une classe thérapeutique. Le prescripteur doit s'assurer que les médicaments prescrits appartenant à cette classe disposent d'une indication validée par une autorisation de mise sur le marché (AMM).

6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Éducation thérapeutique du patient	<p>Selon besoin</p> <p>L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient..</p> <p>Les professionnels de santé en évaluent le besoin avec le patient.</p> <p>Elle n'est pas opposable au malade, et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie (Art. L. 1161-1 du Code de la santé publique²)</p> <p>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)</p>

² Article L1161-1 du Code de la santé publique, Education thérapeutique du patient
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=038CC05E0E8E92B2A210BDBC5C35DE52.tpdjo07v_3?idSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120224

7. Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie

Dispositifs	Situations particulières
Dispositifs contraceptifs	Si une grossesse est possible au cours du traitement par la ribavirine et dans les 6 mois suivant son arrêt Les hommes traités par la ribavirine et dans les 6 mois suivant son arrêt doivent être informés d'utiliser un préservatif



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr