

Hépatite chronique C

Actes et prestations

Affection de longue durée

Juillet 2017



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I. - AVERTISSEMENT

A) Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les affections de longue durée (ALD) sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquelles la participation des assurés peut être limitée ou supprimée pour les actes et prestations nécessités par le traitement (article L. 322-3 3° du Code de la sécurité sociale).

En cas d'ALD, « le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 » (article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale).

B) Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions [définies aux articles L 161-37-1° et R. 161-71 3° du Code de la sécurité sociale (CSS)], 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.160-4 CSS.

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 160-14 CSS 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. 160-14 CSS.

C) Objectif du document actes et prestations ALD

Le document actes et prestations ALD est un référentiel qui couvre les situations cliniques les plus habituelles des traitements et soins remboursables et nécessaires au diagnostic, traitement et suivi de l'ALD concernée, ou son renouvellement. Il permet de **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.

D) 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

(*) Nous remercions la Haute Autorité de Santé de nous avoir autorisés à reproduire ce texte. Il est également consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique *Évaluation & recommandation*.

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. Le guide 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.

II. - CRITÈRES MÉDICAUX D'ADMISSION EN VIGUEUR (Décrets n°s 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 cinq ans, renouvelable par période de dix ans 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.

III. - 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	
Médecin ayant une compétence en addictologie	• Aide au sevrage tabagique, à l'arrêt ou à la diminution de la consommation d'alcool, de cannabis et autres substances psychoactives
Ophthalmologue	• Si traitement par interféron • Bilan initial si facteurs de risque
Psychiatre	• Si traitement par interféron • Bilan initial si antécédents psychiatriques

Traitement et suivi	
Médecin généraliste	• Tous les patients
Hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	• Pendant le traitement antiviral • Échappement ou rechute 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, selon la NGAP
Médecin ayant une compétence en addictologie	• Aide au sevrage tabagique, à l'arrêt de la consommation d'alcool, de cannabis et autres substances psychoactives
Ophthalmologue	• Si traitement par <i>ribavirine</i> ou interféron
Psychiatre	• Selon avis psychiatrique
Avis d'autres spécialistes	• En fonction des complications du traitement

IV. - BIOLOGIE

Examens	Situations particulières
Anticorps anti-VHC	• Bilan initial : 1 sérologie (réitération inutile)
Détection-quantification de l'ARN du VHC sérique	• Avant de débiter le traitement • À 4 semaines, à la fin du traitement, puis à 4 semaines, à 12 semaines après l'arrêt du traitement et à 48 semaines et tous les 6 mois si fibrose sévère ou cirrhose, sur avis spécialisé
Détermination du génotype viral	• Bilan initial • Si rechute après traitement
Transaminases (ASAT, ALAT)	• Bilan initial • À 15 jours du début du traitement puis tous les mois pendant le traitement antiviral • Puis à 12 semaines après l'arrêt du traitement et à 48 semaines et tous les 6 mois si fibrose sévère ou cirrhose • Surveillance, pour les patients non traités
Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine	• Bilan initial
Hémogramme, y compris plaquettes	• Bilan initial • Surveillance régulière si <i>ribavirine</i> • À adapter en fonction de la prise d'EPO si nécessaire

Examens	Situations particulières
Uricémie	<ul style="list-style-type: none"> Pendant le traitement antiviral si <i>ribavirine</i>
Taux de prothrombine	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial Surveillance d'une cirrhose
Alphafœtoprotéine	<ul style="list-style-type: none"> Surveillance d'un carcinome hépatocellulaire pris en charge médicalement ou chirurgicalement
Diagnostic biologique de grossesse	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial Si le patient a été vacciné contre le VHB, Ac anti-HBc sur avis spécialisé
Dosage de la TSH	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial si traitement par interféron alpha Tous les 3 mois pendant le traitement par interféron alpha ou PEG et 6 mois après son arrêt
Auto-anticorps anti-thyropéroxydase d'autoanticorps anti-nucléaires, anti-muscle lisse et anti-LKMI	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial
Créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG)	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial et suivi : diagnostic d'une atteinte rénale
Protéinurie	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial
Glycémie	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial
Ferritinémie et mesure du coefficient de saturation de la transferrine	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial
Cholestérol total, HDL et triglycérides	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial
Recours selon besoin	
Estimation de la clairance de la créatinine avec la formule de Cockcroft et Gault	<ul style="list-style-type: none"> Selon le traitement antiviral et la fonction rénale initiale Ajustement de posologie des médicaments (dans l'attente de l'intégration du DFG dans les RCP)
Recherche de cryoglobuline	<ul style="list-style-type: none"> Si manifestations symptomatiques de cryoglobulinémie
Examen anatomo-pathologique	<ul style="list-style-type: none"> Si PBH
Score Fibrotest® Score FibromètreV® Score Hepascore	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) <p style="text-align: center;"><i>Sur avis spécialisé</i></p>

V. - ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
Élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®)	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p style="text-align: center;">Sur avis spécialisé Tests à effectuer une fois par an</p>
PBH avec établissement du score METAVIR	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial (non recommandée en l'absence de comorbidité) Sur avis spécialisé
Échographie abdominale	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial Surveillance d'une cirrhose : tous les 6 mois
Fibroscopie OGD	<ul style="list-style-type: none"> Si cirrhose
Transplantation hépatique	<ul style="list-style-type: none"> En cas de cirrhose sévère (CHILD C) En cas de carcinome hépatocellulaire
ECCG	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial, si patients de plus de 40 ans ou en cas de cardiopathie connue

VI. - TRAITEMENTS

A) Traitements pharmacologiques¹

Traitement	Situations particulières
Traitements antiviraux	
	<ul style="list-style-type: none"> La prescription antivirale est effectuée par le spécialiste (hépatogastro-entérologue, infectiologue, interniste) Le traitement n'est pas recommandé chez les patients qui ont une espérance de vie limitée
Antiviraux à action directe (AAD) <i>Sofosbuvir</i> <i>Simeprevir</i> <i>Daclatasvir</i> <i>Dasabuvir</i> Associations fixes : <i>Sofosbuvir / ledipasvir</i> <i>sofosbuvir / velpatasvir</i> <i>paritaprevir / ritonavir / ombitasvir</i> <i>Elbasvir / grazoprevir</i>	<ul style="list-style-type: none"> Le choix du traitement dépend du génotype du virus, de la charge virale, du stade de fibrose ou de cirrhose, des comorbidités, du statut naïf ou déjà traité du patient, de la notion de résistance au traitement, de l'atteinte extra hépatique de l'hépatite C, en attente de transplantation ou transplantés, d'une co-infection VIH, VHB, etc. Traitement réservé aux adultes Médicament à prescription hospitalière en initiation et renouvellement

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).

Traitement	Situations particulières
Traitements antiviraux	
<i>Ribavirine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'ajout de la <i>ribavirine</i> au traitement par AAD permet, dans certains cas, de prévenir l'impact clinique des résistances virologiques • Prescription initiale semestrielle • Nécessité d'une surveillance particulière pendant le traitement : le médecin devra mentionner sur l'ordonnance qu'il a donnée aux patients comme aux patientes, toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse, et, pour les femmes traitées, que les tests de grossesse ont été réalisés
<i>IFN PEGα -2a ou IFN PEGα -2b</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La place de l'interféron en association à la <i>ribavirine</i> et aux autres antiviraux d'action directe est très restreinte voire nulle chez la majorité des patients • Prescription initiale semestrielle
Autres traitements pharmacologiques	
<i>Paracétamol</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'interféron
Traitement contraceptif Œstroprogestatifs de 1 ^{ère} ou de 2 ^{ème} génération DIU au levonorgestrel	<ul style="list-style-type: none"> • Selon besoin au cours du traitement antiviral et dans les 4 à 7 mois suivant son arrêt si <i>ribavirine</i> • En deuxième intention par rapport aux DIU au cuivre (cf. VII. Dispositifs médicaux)
Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique : substituts nicotiniques,	<ul style="list-style-type: none"> • 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/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/substituts-nicotiniques.php
Varenicline	<ul style="list-style-type: none"> • En seconde intention, après échec des stratégies comprenant des substituts nicotiniques chez les adultes ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström supérieur ou égal à 7)
Médicaments utilisés pour le sevrage de l'alcool	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction ou arrêt de la consommation chez les hommes consommant plus de 30 g/jour d'alcool et chez les femmes consommant plus de 20 g/jour • Prescription en association avec un suivi psychosocial continu

Traitement	Situations particulières
Autres traitements pharmacologiques	
<i>Oxazepam, alprazolam, diazepam</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Prévention et traitement du délirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique
<i>Naltrexone, acamprosate, disulfirame</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au maintien de l'abstinence
<i>Nalmefene</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé, ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat
Médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes	<ul style="list-style-type: none"> • L'association des trois médicaments listés ci-dessous avec d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont les neuroleptiques, doit faire l'objet de précautions d'emploi en raison du risque de majoration de la dépression du SNC
<i>Méthadone</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La prescription initiale est réservée à certains médecins selon les formes galéniques. Renouvellement non restreint • Médicament susceptible de donner des torsades de pointe, son association avec d'autres torsadogènes, dont certains neuroleptiques, est déconseillée
<i>Buprénorphine haut dosage</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Selon besoin • Prescription sur ordonnance sécurisée
<i>Naltrexone</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Prévention des rechutes après sevrage
Vaccinations	
Vaccination anti VHB	<ul style="list-style-type: none"> • Si la sérologie du VHB est négative
Vaccination anti VHA	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients
Vaccination antigrippale	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients
Vaccination anti pneumococcique	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients

B) Autres traitements

Traitement	Situations particulières
Éducation thérapeutique du patient	<ul style="list-style-type: none"> • L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient • Les professionnels de santé en évaluent le besoin avec le patient. • 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>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences régionales de santé (ARS)</p>

VII. - DISPOSITIFS MÉDICAUX, ALIMENTS DIÉTÉTIQUES DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES ET APPAREILS DIVERS D'AIDE À LA VIE

Traitement	Situations particulières
Traitements antiviraux	
DIU au cuivre	<ul style="list-style-type: none"> • Femmes en âge de procréer au cours du traitement antiviral et dans les 6 mois suivant son arrêt si <i>ribavirine</i>
Préservatifs	Confère VIII. Annexe

VIII. - ANNEXE

Actes et prestations non remboursés³

Traitements pharmacologiques

Médicaments utilisés pour le sevrage de l'alcool	
<i>Baclofène</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles • Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolodépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles

* : Avis de la CT du 07 janvier 2015

<http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-l-objet-d-une-RTU/LIORESAL-10-mg-comprime-secabl e-BACLOFENE-Zentiva-10-mg-comprime>

- Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Baclofène dans l'alcoolodépendance - Protocole de suivi des patients (14/03/2014)
- Convention Baclofène - Mars 2014 (14/03/2014)

Au 20 juin 2016, en Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixation de prix

Préservatifs	Les patients de sexe masculin et leurs partenaires féminines en âge de procréer doivent être informés de l'obligation d'utiliser une méthode de contraception efficace (préservatifs) pendant le traitement par <i>ribavirine</i> et dans les 7 mois qui suivent son arrêt
--------------	--

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

³ Actes et prestations hors conditions générales ou habituelles de prise en charge financière : traitements dans l'AMM ou dans le cadre de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale (article 56), sur la liste des produits et prestations remboursés (LPPR), Classification commune des actes médicaux (CCAM), Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).