

Maladie de Crohn (*)

Actes et prestations - Affection de longue durée

Mai 2019



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I. - AVERTISSEMENT

A) Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les 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. 160-14 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 de santé 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. 160-14. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité de santé 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. 160-14 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.

(*) 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 *Toutes nos publications*.

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 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 parcours de soins 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.**

II. - CRITÈRES MÉDICAUX D'ADMISSION EN VIGUEUR (Décrets n°s 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 n° 2011-726 du 24 juin 2011 et n° 2017-472 du 3 avril 2017))

ALD 24 - Critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives »

Relève de l'exonération du ticket modérateur toute maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) dont le diagnostic est établi sur un ensemble de données cliniques, morphologiques et histologiques.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 3 ans, renouvelable.

Toutefois le renouvellement n'est pas accordé pour :

- les formes de maladie de Crohn non opérée et n'ayant pas fait de poussée malgré l'absence de traitement de fond pendant les deux premières années d'évolution ;
- les formes de rectocolite hémorragique (RCH) exclusivement rectales ne nécessitant pas de traitement de fond et sans poussée significative pendant les deux premières années d'évolution.

III. - PROFESSIONNELS DE SANTÉ

| Bilan initial | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Professionnels | Situations particulières |
| Médecin traitant/pédiatre | |
| Gastro-entérologue/ spécialiste de médecine interne | • Orientation et confirmation du diagnostic |
| Radiologue | • Diagnostic |
| Anatomopathologiste | • Diagnostic |
| Recours selon besoin | |
| Avis d'autres spécialistes (rhumatologue, dermatologue, ophtalmologue, chirurgien-dentiste, etc.) | • En fonction des comorbidités et des effets indésirables du traitement |
| Chirurgien | • Discussion d'une indication chirurgicale |
| Traitement et suivi | |
| Professionnels | Situations particulières |
| Médecin traitant/pédiatre | |
| Gastro-entérologue/ spécialiste de médecine interne | |

| Traitement et suivi | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Professionnels | Situations particulières |
| Recours selon besoin | |
| Radiologue | • Suivi selon avis spécialisé |
| Anatomopathologiste | • Suivi de la dysplasie |
| Avis d'autres spécialistes (rhumatologue, dermatologue, gynécologue-obstétricien, ophtalmologue, psychiatre, etc.) | • En fonction des comorbidités et des effets indésirables et risques établis du traitement |
| Chirurgien | • Discussion d'une indication chirurgicale |
| Chirurgien-dentiste | • Examen bucco-dentaire annuel • Prise en charge de la maladie parodontale |
| Médecin ayant une compétence en addictologie | • Aide au sevrage tabagique |
| Recours selon besoin | |
| Psychologue | • Prise en charge selon le contexte Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (<i>prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau</i>) |
| Infirmier | • Éducation du patient |
| Stomathérapeute | • Divers soins spécifiques |
| Kinésithérapeute | • Si atteinte articulaire, ou en postopératoire |
| Diététicien | • Si un contrôle de l'alimentation est nécessaire Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (<i>prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau</i>) |

IV. - BIOLOGIE

| Examens | Situations particulières |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ionogramme sanguin | • Bilan initial |
| NFS, plaquettes | • Bilan initial et suivi de la maladie • Surveillance des traitements |
| CRP | • Bilan initial et suivi de la maladie et/ou de ses traitements |
| Albuminémie | • Bilan initial et suivi de la maladie et/ou de ses traitements |
| ALAT, gamma-GT, phosphatases alcalines | • Bilan initial suivi de la maladie et/ou de ses traitements |
| Ferritinémie Coefficient de saturation en fer de la transferrine | • Bilan initial, et selon contexte si suspicion d'anémie par carence martiale - Ferritinémie en première intention - Coefficient de saturation en fer de la transferrine en deuxième intention - Il n'y a pas d'indication au dosage des récepteurs solubles de la transferrine en pratique courante <i>Cf. fiche BUTs : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/fiche_buts_bilan_martial_carence_2011-11-09_17-0751_399.pdf</i> |
| Créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI | • Bilan initial et suivi • Surveillance d'une stomie |
| Non systématiques | |
| Mesure de la protéinurie | • Surveillance des traitements par dérivés 5-amino-salicylés |
| Phosphatases alcalines | • Suspicion de cholangite sclérosante |

IV. - BIOLOGIE (SUITE)

| Examens | Situations particulières |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ionogramme sanguin | <ul style="list-style-type: none"> • Surveillance d'une stomie |
| Vitamine B12, folates | <ul style="list-style-type: none"> • Si suspicion d'anémie |
| Analyse bactériologique et parasitologique des selles, incluant une recherche d'infection à <i>Clostridium difficile</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial et toute acutisation soudaine de la maladie |
| Sérologies VIH, VHB, VHC | <ul style="list-style-type: none"> • Selon contexte, avant mise sous immunosuppresseurs |
| Test de détection de la production d'interféron gamma (IGRA) | <ul style="list-style-type: none"> • Avant la mise en route d'un traitement par anti-TNF |
| Glycémie | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement par corticoïde |
| pANCA ¹ en association avec ASCA, hors nomenclature - cf. 4. Annexe - Biologie | <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic différentiel entre maladie de Crohn colique et RCH. Contribue au diagnostic de vascularite |

V. - ACTES TECHNIQUES

| Actes | Situations particulières |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Iléo-coloscopie | <ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial, puis en fonction de la clinique • Surveillance de la dysplasie |
| Coloscopie totale, avec franchissement de l'orifice iléo-colique | <ul style="list-style-type: none"> • Détection de la dysplasie |
| Biopsies iléo-coliques | <ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial • Poussée • Détection de la dysplasie |
| Endoscopie œso-gastroduodénale | <ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial, puis en fonction de la clinique |
| Radiographie du thorax | <ul style="list-style-type: none"> • Recherche de tuberculose, avant mise sous immunosuppresseurs |
| Intradermoréaction à la tuberculine | <ul style="list-style-type: none"> • Recherche de tuberculose, avant mise sous immunosuppresseurs |
| Non systématiques | |
| ASP | <ul style="list-style-type: none"> • Dans un contexte d'urgence : si colite aiguë à la recherche d'une colectasie |
| Entéro-IRM | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions |
| Entéro-scanner | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions |
| Scanner abdomino-pelvien | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions et des complications abdominales liées à la maladie |
| IRM ano-périnéale | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions ano-périnéales |
| Échographie abdominale | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions intestinales |
| Échoendoscopie | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions ano-périnéales |
| Vidéocapsule | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions intestinales <p><i>Précaution : il est nécessaire d'exclure une sténose du grêle préalablement à l'utilisation de la vidéocapsule</i></p> |

¹ pANCA : *antineutrophil cytoplasmic autoantibodies*.

V. - ACTES TECHNIQUES (SUITE)

| Actes | Situations particulières |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ostéodensitométrie | <ul style="list-style-type: none"> • Si plus de 3 mois cumulés de traitement par glucocorticoïde (à plus de 7,5 mg/j de prednisone) |
| Entéroscopie | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions du grêle |
| Radiographies de la bouche | <ul style="list-style-type: none"> • Appréciation des lésions parodontales |
| Actes thérapeutiques sur le parodonte | <ul style="list-style-type: none"> • Selon besoin |

VI. - TRAITEMENTS

A) Traitements pharmacologiques

| Traitements pharmacologiques ² | Situations particulières |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5-ASA : <i>Mésalazine sulfasalazine³</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'attaque des poussées légères à modérées et prévention des poussées aiguës pour les formes fréquemment récidivantes |
| Corticoïdes d'action systémique par voie générale <i>Prednisone, prednisolone, betaméthasone</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des poussées |
| Corticoïdes d'action locale par voie orale <i>Budésonide</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des localisations iléo-coliques droites |
| Corticoïdes d'action locale par voie rectale <i>Béthaméthasone phosphate disodique</i> <i>Hydrocortisone</i> | <ul style="list-style-type: none"> • À utiliser préférentiellement dans les formes rectales ou avec atteinte du colon gauche |
| <i>Azathioprine</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des formes modérées à sévères chez les patients chez qui une corticothérapie est nécessaire |
| Anti-TNF <i>Infliximab</i> <i>Adalimumab</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Indication <ul style="list-style-type: none"> - chez l'adulte : traitement des formes actives, modérées à sévères, chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde et/ou un immunosuppresseur, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué. - chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 17 ans : traitement des formes actives sévères chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement comprenant un corticoïde, un immunosuppresseur et un traitement nutritionnel ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués. • <i>Infliximab</i> : médicament réservé à l'usage hospitalier. • <i>Adalimumab</i> : médicament d'exception à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en hépato-gastro-entérologie et hépatologie, en dermatologie, en pédiatrie, en médecine interne ou en ophtalmologie. |

² 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).

³ Dans son avis du 20/02/2019, la Commission de la transparence a considéré que le service médical rendu par SALAZOPYRINE était insuffisant au regard des thérapies existantes pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la maladie de Crohn.

A) Traitements pharmacologiques (suite)

| Traitements pharmacologiques | Situations particulières |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anti-TNF <i>Infliximab</i> <i>Adalimumab</i> | <ul style="list-style-type: none"> Compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'adalimumab sous-cutané, il est conseillé que la 1^{re} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée Des biosimilaires de l'<i>infliximab</i> et de l'<i>adalimumab</i> sont disponibles https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/lesmedicaments-biosimilaires |
| <i>Ustekinumab</i> | <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn active, modérée à sévère, chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements Présentations à 45 et 90 mg soumises à prescription initiale hospitalière annuelle. Médicament d'exception. Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, dermatologie, hépato-gastro-entérologie et médecine interne. Présentations à 130 mg réservées à l'usage hospitalier. Médicament d'exception. Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en médecine interne |
| <i>Vedolizumab</i> | <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en médecine interne |
| Les immunosuppresseurs (corticoïdes, thiopurines, anti-TNF, <i>ustekinumab</i> , <i>vedolizumab</i>) ne peuvent être prescrits qu'en l'absence d'infection ou d'abcès évolutif | |
| Autres traitements selon besoin | |
| <i>Hydrocortisone</i> | <ul style="list-style-type: none"> Traitement de l'insuffisance surrénalienne lors du sevrage en corticoïde |
| HBPM | <ul style="list-style-type: none"> Hospitalisation pour poussée de la maladie et parfois au décours |
| Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique - Substituts nicotiques | <ul style="list-style-type: none"> Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants prescrits par différents professionnels de santé https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/medicaments-et-dispositifs/prise-en-charge-sevrage-tabagique Certaines spécialités sont inscrites sur la liste des médicaments remboursés ; les spécialités non inscrites sont prises en charge dans le cadre d'un forfait de 150 € par an jusqu'au 31 décembre 2018 https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/441422/document/liste-substituts-nicotiniques_forfait_assurance-maladie_2018-08-06.pdf |
| - Varénicline | <ul style="list-style-type: none"> En seconde intention, après échec des stratégies comprenant des substituts nicotiques chez les adultes ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström supérieur ou égal à 7) |
| Antibiotiques | <ul style="list-style-type: none"> Si suspicion d'infection intestinale Traitement des abcès et de certaines lésions ano-périnéales actives |
| Fer | <ul style="list-style-type: none"> Traitement de la carence martiale |

A) Traitements pharmacologiques (suite)

| Traitements pharmacologiques | Situations particulières |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sels de magnésium | <ul style="list-style-type: none"> • Si carence avérée (prise en charge dérogatoire dans le cadre de l'article L.162-17-2-1 selon les modalités de l'arrêté du 12 août 2010) |
| Solutions pour nutrition parentérale | <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée • À titre anti-inflammatoire dans certaines poussées |
| Antalgiques <i>per os</i> ou injectables non opioïdes ou opioïdes faibles à l'exception des AINS non salicylés Antispasmodiques <i>Lopéramide</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement symptomatique |
| <i>Acide folique</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de la carence en folates |
| <i>Alphatocophérol</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Carences avérées en vitamine E |
| Vaccination antigrippale, antipneumococcique | <ul style="list-style-type: none"> • Avant et pendant les traitements par immunosuppresseurs |

B) Autres traitements

| Traitements | Situations particulières |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éducation thérapeutique | <p>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 publique⁴)</p> <p>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences régionales de santé (ARS)</p> |

C) Dispositifs médicaux et appareils divers d'aide à la vie

| Dispositifs | Situations particulières |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neuromodulateur des racines sacrées implantable | <ul style="list-style-type: none"> • Incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs |
| Accessoires pour l'appareillage des stomies : - collecteur, support et poches de recueil - pâtes, anneau ou plaque de protection péristomiale - ceinture pour poche de recueil - poudre absorbante - spray anti-adhésif | <ul style="list-style-type: none"> • Si stomie |

⁴ Article L. 1161-1 du Code de la santé publique, Éducation thérapeutique du patient.

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=038CC05E0E8E92B2A210BDBC5C35DE52.tpdjo07v_3?i dSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120224

C) Dispositifs médicaux et appareils divers d'aide à la vie (suite)

| Dispositifs | Situations particulières |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispositif d'administration pour nutrition parentérale | <ul style="list-style-type: none">• Insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, ni par la voie orale, ni par la voie entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéino-énergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux• Elle peut également être assurée en cas d'intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale |
| Aliments pour nutrition orale ou entérale, dispositif d'administration et prestations associées | <ul style="list-style-type: none">• Patients dénutris ou à risque de dénutrition |

VII. - ANNEXE

A) Actes et prestations non remboursés ⁵

1) Actes techniques

| Actes | Situations particulières |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chromoendoscopie | <ul style="list-style-type: none">• Dépistage du cancer colorectal |
| Coloscopie virtuelle | <ul style="list-style-type: none">• Dépistage du cancer colorectal si la coloscopie est incomplète, en cas de refus du patient ou en présence de comorbidités compromettant la sécurité du patient |

⁵ 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).

2) Traitements pharmacologiques

| Traitements pharmacologique ⁶ | Situations particulières |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Thalidomide*</i> | RTU Maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés |
| <i>Darvadstrocel**</i> | Fistules périanales complexes non compliquées chez les adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en chirurgie viscérale et digestive. |
| <i>Les immunosuppresseurs (corticoïdes, thiopurines, anti-TNF et vedolizumab) ne peuvent être prescrits qu'en l'absence d'infection ou d'abcès évolutif</i> | |

THALIDOMIDE CELGENE thalidomide*
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/389a6d278fe86dbed3d0c993615fc88c.pdf

Indications de la RTU (octroyée le 05/05/2015, révisée le 17/10/2016) :

Critères de prescription :

- Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{re} intention (traitements locaux et colchicine),
- Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^e ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine),
- Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II).
- **Traitement de la maladie de Crohn active sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.**

Compte tenu de sa tératogénicité chez l'homme et des risques avérés d'effets indésirables de THALIDOMIDE CELGENE, un « Plan de gestion des risques » a été mis en place, incluant notamment un **programme de prévention de la grossesse** et un observatoire des prescriptions.

La RTU a été révisée en octobre 2016 pour inclure des recommandations relatives au risque de réactivation virale (VHB, VZV) et d'hypertension artérielle pulmonaire.

ALOFISEL® (darvadstrocel)**
Avis de la CT du 6 février 2019

Avis favorable de la Commission à l'inscription de ALOFISEL® (darvadstrocel) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM dans le seul traitement des fistules périanales complexes non compliquées chez les adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie.

⁶ 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).

Service médical rendu

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Important | Le service médical rendu par ALOFISEL® 5 millions de cellules/mL, suspension injectable est important dans le seul traitement des fistules périanales complexes non compliquées chez les adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie. |
| Insuffisant | Le SMR par ALOFISEL® 5 millions de cellules/mL, suspension injectable est insuffisant dans les autres situations. |

Amélioration du service médical rendu

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IV (mineur) | ALOFISEL® apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement des fistules périanales complexes non compliquées, chez les adultes atteints de maladie de Crohn non active/légèrement active, en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie. |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3) Biologie

| Examens | Situations particulières |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASCA en association avec pANCA ⁷ , Cf. 3.2 Biologie | Diagnostic différentiel entre maladie de Crohn colique et RCH. Contribue au diagnostic de vascularite. |

4) Autres traitements

| Traitements | Situations particulières |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activité physique adaptée | L'activité physique adaptée s'inscrit dans le parcours du patient. Le médecin traitant en évalue le besoin avec le patient et peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient (art. L. 1172-1 du Code de la santé publique ⁸ et décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 ⁹) Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation |

⁷ pANCA : *antineutrophil cytoplasmic autoantibodies*.

⁸ Article L. 1172-1 du Code de la santé publique.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000031920541&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160429>

⁹ Décret no 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une Affection de longue durée.