



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACTES ET PRESTATIONS
AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Hépatite chronique B



Mai 2016

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication - information

5, 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 nos 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-726 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 pharmacologiques _____	10
6.1 Autres traitements _____	11
6.2 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie _____	11
Annexe _____	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 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.160-14 :

Par ailleurs, elle :

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

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.

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. 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**.

2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret nos 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-726 du 24 juin 2011)

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

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

Les hépatites chroniques virales B présentant une positivité de l'Ag HBs et :

- des signes de réplication virale active : ADN VHB > 2 000 UI/ ml ou une élévation même occasionnelle de l'activité des transaminases ;
- 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
Recours selon besoin	
Centre spécialisé d'alcoologie	Aide au contrôle de la consommation et au sevrage si nécessaire
Centre spécialisé de tabacologie et dans les addictions	Aide au sevrage si nécessaire
Ophtalmologue	Si traitement par IFN Bilan initial si facteurs de risque
Psychiatre	Si traitement par IFN Bilan initial si antécédents psychiatriques

Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Pendant et après le traitement antiviral
Hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Pendant et après le traitement antiviral Échappement au traitement antiviral Après le traitement antiviral, tant que le patient est Ag HBs positif
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
Centre spécialisé de tabacologie et dans les addictions	Aide au sevrage si nécessaire
Ophtalmologue	Si traitement par IFN
Psychiatre	Suivi selon avis psychiatrique
Avis d'autres spécialistes	En fonction des complications du traitement

4. Biologie

Examens	Situations particulières
Ac IgM anti-HBc	Bilan initial
ADN du VHB	Bilan initial/de décision de traitement Traitement par interféron au début puis tous les 3 mois. Après traitement tous les 3 mois pendant 1 an puis tous les 6 mois Traitement par analogue nucléos(t)idique Au début puis tous les 3 mois
Ag HBe, Ac anti-HBe	Bilan initial Pendant le traitement si patient initialement Ag HBe positif
Ag HBs	Pendant le traitement Après le traitement
Ac anti-HBs	Pendant le traitement en cas de négativation de l'Ag HBs Après le traitement
Transaminases	Bilan initial Pendant le traitement antiviral Pour les malades non traités
Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine	Bilan initial
Hémogramme y compris plaquettes	Bilan initial Pendant le traitement antiviral par <i>IFN alpha</i> ou <i>PEG</i> à la 2 ^e semaine et tous les mois
Taux de prothrombine	Bilan initial Si score METAVIR F3 ou F4
Glycémie	Bilan de décision de traitement
Cholestérol total, HDL et triglycérides	Bilan de décision de traitement
Créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI Recherche d'albuminurie sur échantillon urinaire (Albuminurie / Créatininurie)	Bilan initial Dépistage et diagnostic d'une atteinte rénale
Ferritinémie	Bilan initial
Dosages du fer et de la transferrine	En deuxième intention, en fonction de la situation clinique et du taux de ferritine, pour mesurer le coefficient de saturation de la transferrine
Alpha-fœtoprotéine	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose, d'un carcinome

Examens	Situations particulières
	hépatocellulaire
Sérologies VIH, VHC, VHA (Ac IgG anti-VHA) et anti-VHD	Bilan de décision de traitement
Auto-Ac antithyropéroxydase, auto-Ac antinucléaires, antimuscle lisse et anti-LKM1	Bilan de décision de traitement
Dosage de la TSH	Bilan de décision de traitement et pendant le traitement par interféron alpha ou PEG tous les 3 mois
Recours selon besoin	
Créatininémie avec estimation de la clairance de la créatinine (formule de Cockcroft et Gault)	<p>Surveillance des traitements : ajustement des posologies des médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant, pendant le traitement par <i>adéfovir</i> ou <i>ténofovir</i> tous les mois pendant 1 an puis tous les 3 mois • Avant, pendant le traitement par interféron tous les 3 mois <p>Si suspicion d'évolution cirrhogène ou d'hypertension portale</p>
Diagnostic biologique de grossesse	Bilan initial, si une grossesse est possible Si patiente en âge de procréer
Dosage des cryoglobulines	Si manifestations symptomatiques de cryoglobulinémie
Examen anatomopathologique	Si PBH

5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
PBH avec établissement du score METAVIR	Bilan initial Sur avis spécialisé
Échographie abdominale	Bilan initial Si hépatite chronique sévère ou cirrhose (F3 ou F4)
Fibroskopie OGD	Chez les patients cirrhotiques
ECG	Bilan initial, si patients de plus de 40 ans ou en cas de cardiopathie connue
Bilan cardiologique	Suivant avis du cardiologue
Transplantation hépatique	En cas de cirrhose sévère (score CHILD-PUGH classe C) En cas de carcinome hépatocellulaire (lésion unique ≤ 5 cm ou ≤ 3 nodules ≤ 3 cm chacun) En cas d'exacerbation aiguë sévère

6. Traitements pharmacologiques

Traitement ¹	Situations particulières
Traitements antiviraux	
Interférons (IFN) <i>IFN PEGα-2a</i> <i>IFN α-2a ou IFNα-2b</i>	Prescription possible par un spécialiste en ville (infectiologue, médecin interniste, hépato-gastro-entérologue) ou par un service spécialisé en établissement (même spécialités) selon les traitements antiviraux
Analogues nucléos(t)idiques	
<i>Lamivudine</i>	
<i>Adéfovir</i> <i>Entecavir</i> <i>Telbivudine</i>	
<i>Tenofovir</i>	
Autres traitements pharmacologiques	
Paracétamol	Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'IFN
Contraceptif oral	Si patiente en âge de procréer au cours du traitement par antiviral
Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique	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)
Vaccinations	
Vaccination anti VHA	
Vaccination antigrippale	
Vaccination anti pneumococcique	

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).

6.1 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Éducation thérapeutique du patient	<p>Selon besoin</p> <p>L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient. 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>

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

Dispositifs	Situations particulières
Dispositifs contraceptifs	Si patiente en âge de procréer au cours du traitement par antiviral

² Article L1161-1 du Code de la santé publique, *Éducation thérapeutique du patient*

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

Annexe

Actes techniques

Actes	Situations particulières
Recours selon besoin	
Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®)	Évaluation de la fibrose (F4) : cirrhose Sur avis spécialisé Tests à effectuer au maximum une fois par an

Conclusions de l'évaluation « Méthodes non invasives de mesure de la fibrose dans l'hépatite B » de juin 2014

« Au total, sur la base de positions professionnelles (recommandations de bonne pratique clinique fondées sur avis d'experts et point de vue des parties prenantes), l'élastographie impulsionnelle ultrasonore peut être proposée pour le diagnostic d'une cirrhose (F4), chez des patients adultes atteints d'hépatite B chronique non traités et ne présentant pas de signes évidents de cirrhose. Cette utilisation impose de définir des seuils diagnostiques précis, adaptés aux différentes populations, qui devront être communiqués aux professionnels de santé, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Dans ce cadre et en accord avec les travaux précédents de la HAS sur les mesures non invasives, le délai entre deux examens d'élastographie impulsionnelle ultrasonore ne doit pas être inférieur à 1 an, sauf exceptions motivées. De même, cet examen doit être prescrit, réalisé et analysé en milieu spécialisé par des professionnels de santé ayant de l'expérience dans l'interprétation des résultats et connaissant ses limites techniques et diagnostiques (critères de fiabilité, facteurs influençant l'élasticité du foie, contre-indications, exactitude) ».

Acte inscrit à la CCAM mais non pris en charge pour l'hépatite chronique virale B



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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