



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACTES ET PRESTATIONS – AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Maladie de Crohn



Juillet 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 n° 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 2011)	5
3. Liste des actes et prestations	6
3.1 Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins	6
3.2 Biologie	7
3.3 Actes techniques	8
3.4 Traitements pharmacologiques	9
3.5 Autres traitements	11
3.6 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie	11
4. Annexe	13
Actes et prestations non remboursés ⁰	13

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. 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 n° 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 2011)

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 deux 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.

3. Liste des actes et prestations

3.1 Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

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...)	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	
Recours selon besoin	
Radiologue	Suivi selon avis spécialisé
Anatomopathologiste	Suivi de la dysplasie
Avis d'autres spécialistes (rhumatologue, dermatologue ophtalmologue, psychiatre...)	En fonction des comorbidités et des effets indésirables et risques établis du traitement
Chirurgien	Discussion d'une indication chirurgicale
Médecin tabacologue	Aide au sevrage tabagique En cas d'échec du sevrage

Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
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, Stomathérapeute	Éducation du patient 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>)

3.2 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Cf. fiche BUTs : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/fiche_but_bilan_martial_carence_2011-11-09_17-07-51_399.pdf</p>
Créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI	Bilan initial et suivi des traitements par dérivés 5-amino-salicylés Surveillance d'une stomie
Mesure de la protéinurie	Surveillance des traitements par dérivés 5-amino-salicylés (<i>mésalazine, sulfasalazine</i>)

Examens	Situations particulières
Sérologies VIH, VHB, VHC	Selon contexte, avant mise sous immunosuppresseurs
Non systématiques	
Créatininémie et estimation de la clairance de la créatinine avec la formule de Cockcroft et Gault	Surveillance des traitements pour adaptation éventuelle de la posologie (aminosalicylé)
Phosphatases alcalines	Suspicion de cholangite sclérosante
Ionogramme sanguin	Surveillance d'une stomie
Vitamine B12, folates	Si suspicion d'anémie
Analyse bactériologique et parasitologique des selles, incluant une recherche d'infection à <i>Clostridium difficile</i>	Bilan initial et toute acutisation soudaine de la maladie
Glycémie	Traitement par corticoïde
pANCA ¹ en association avec ASCA, hors nomenclature - cf. 4. Annexe - Biologie	Diagnostic différentiel entre maladie de Crohn colique et RCH. Contribue au diagnostic de vascularite

3.3 Actes techniques

Actes	Situations particulières
Iléo-coloscopie	Bilan initial, puis en fonction de la clinique Surveillance de la dysplasie
Coloscopie totale, avec franchissement de l'orifice iléocolique	Détection de la dysplasie
Biopsies iléo-coliques	Bilan initial Poussée Détection de la dysplasie
Endoscopie œso-gastro-duodénale	Bilan initial, puis en fonction de la clinique
Radiographie du thorax	Recherche de tuberculose, avant mise sous immunosuppresseurs
Intradermoréaction à la tuberculine	Recherche de tuberculose, avant mise sous immunosuppresseurs
Non systématiques	
ASP	Dans un contexte d'urgence : si colite aiguë à la recherche d'une colectasie
Entéro-IRM	Appréciation des lésions
Entéro-scanner	Appréciation des lésions
Scanner abdomino-pelvien	Appréciation des lésions et des complications abdominales liées à la maladie

¹pANCA : antineutrophilcytoplasmicautoantibodies

Actes	Situations particulières
IRM ano-périnéale	Appréciation des lésions ano-périnéales
Échographie abdominale	Appréciation des lésions intestinales
Échoendoscopie	Appréciation des lésions ano-périnéales
Vidéocapsule	Appréciation des lésions intestinales
Ostéodensitométrie	Si plus de 3 mois cumulés de traitement par glucocorticoïde (à plus de 7,5 mg/j de prednisone)
Entéroscopie	Appréciation des lésions intestinales

3.4 Traitements pharmacologiques

Traitements pharmacologiques ⁽²⁾	Situations particulières
5-ASA : <i>mésalazine</i> <i>sulfasalazine</i>	Traitement de première intention de certaines poussées et préventif de la rechute post-opératoire
<i>budésonide</i>	Traitement des localisations iléo-coliques droites
<i>prednisone</i> , <i>prednisolone</i> , <i>betaméthasone</i>	Traitement des poussées
<i>azathioprine</i>	Traitement de fond des formes chroniques actives
Anti-TNF <i>infliximab</i> <i>adalimumab</i>	<p>Les anti-TNF sont des médicaments de deuxième intention destinés aux patients qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré</p> <p>Traitement d'attaque et de fond des formes sévères, et fistulisées pour l'<i>infliximab</i></p> <p>Des <i>infliximab</i> biosimilaires sont disponibles. « Si le choix entre deux médicaments biologiques (réfèrent ou biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre Une interchangeabilité peut toutefois être envisagée aux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un patient traité par un médicament biologique

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).

Traitements pharmacologiques ⁽²⁾	Situations particulières
	<p>doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord ;</p> <p>2. Il doit recevoir une surveillance clinique appropriée lors du traitement ;</p> <p>3. Une traçabilité sur les produits concernés doit être assurée. »</p>
<p><i>Les immunosuppresseurs (corticoïdes, thiopurines, anti-TNF) ne peuvent être prescrits qu'en l'absence d'infection ou d'abcès évolutif</i></p>	
<p>Autres traitements selon besoin</p>	
<i>hydrocortisone</i>	Traitement de l'insuffisance surrénalienne lors du sevrage en corticoïde
HBPM	Hospitalisation pour poussée de la maladie et parfois au décours
Médicaments utilisés dans la dépendance tabagique	<p>Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants</p> <p>(Prise en charge à caractère forfaitaire selon liste de l'assurance maladie³)</p>
Quinolone	<p>Si suspicion d'infection intestinale</p> <p>Traitement des abcès et de certaines lésions ano-périnéales actives</p>
<i>métronidazole</i>	<p>Si suspicion d'infection intestinale</p> <p>Traitement des abcès et de certaines lésions ano-périnéales actives</p>
Fer	Traitement de la carence martiale
Sels de magnésium	<p>Si carence avérée</p> <p>(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)</p>
Solutions pour nutrition parentérale	<p>Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée</p> <p>A titre anti-inflammatoire dans certaines poussées</p>
Antalgiques <i>per os</i> ou injectables non opioïdes ou opioïdes faibles à l'exception des AINS non salicylés	Traitement symptomatique

³ <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/médecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/substituts-nicotiniques.php>

Traitements pharmacologiques ⁽²⁾	Situations particulières
Antispasmodiques, <i>lopéramide</i>	
<i>Alphatocophérol</i>	Carences avérées en vitamine E
Vaccination antigrippale, antipneumococcique	Avant et pendant les traitements par immunosuppresseurs

3.5 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.</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 publique⁴)</p> <p>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)</p>

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

Dispositifs	Situations particulières
Collecteur, supports et poches de recueil	Si stomie
Neuromodulateur des racines sacrées implantable	Incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs
Pâtes cutanées protectrices	Si stomie
Dispositif d'administration pour nutrition parentérale	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

⁴ 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

Dispositifs	Situations particulières
	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	Patients dénutris ou à risque de dénutrition

4. Annexe

Actes et prestations non remboursés⁽⁵⁾

► Traitements pharmacologiques

Traitements pharmacologiques ⁽⁶⁾	Situations particulières
<i>vedolizumab</i> *	Réservé à l'usage hospitalier Prescription spécialisée (gastroentérologie, hépatologie, médecine interne) Patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF
<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>ustekinumab</i> ***	RTU Maladie de Crohn modérée à sévère chez les patients adultes en échec à <i>l'infliximab</i> , à <i>l'adalimumab</i> et au <i>vedoluzimab</i> , ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements
<i>Les immunosuppresseurs (corticoïdes, thiopurines, anti-TNF et vedolizumab) ne peuvent être prescrits qu'en l'absence d'infection ou d'abcès évolutif</i>	

ENTYVIO® *vedolizumab** : Avis CT du 07 janvier 2015

Chez les patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF : pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la maladie de Crohn.

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).

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).

Chez les patients naïfs d'anti-TNF, avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant.

Service Médical Rendu (SMR)

Modéré	Le service médical rendu par ENTYVIO dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère est modéré chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF.
Insuffisant	Le service médical rendu par ENTYVIO dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF, en l'absence d'étude comparative versus anti-TNF.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

V (absence)	La spécialité ENTYVIO (vedolizumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) chez les patients atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF.
Sans objet	Chez les patients naïfs d'anti-TNF dans la maladie de Crohn.

Ce produit fait l'objet d'un avis d'efficience.

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

THALIDOMIDE CELGENE *thalidomide***

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/389a6d278fe86dbed3d0c993615fc88c.pdf

Indications de la RTU (octroyée le 05/05/2015) :

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^{ère} intention (traitements locaux et colchicine),
- Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxy-chloroquine 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.

STELARA®ustekinumab***

Indication de la RTU :

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à l'infliximab, à l'adalimumab et au vedolizumab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements.

Critères de prescription :

L'échec à la biothérapie est défini comme étant les patients qui n'ont pas répondu malgré untraitement complet et suffisant avec infliximab, adalimumab et vedolizumab ou qui ne répondent pas à ces traitements, ou qui sont intolérants ou qui ont une contre-indication à ces traitements.

L'arrêt du traitement est décidé conjointement par le patient et son médecin.

- La décision de traiter un patient par STELARA® doit être prise collectivement au cours d'une réunion de concertation spécialisée formalisée et tracée.
- Ne peuvent être traités dans le cadre de cette RTU que les patients ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours avec STELARA® en France.

Les médecins qui décident de prescrire ces traitements dans le cadre de la RTU pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient s'engagent à respecter le protocole de suivi associé à la RTU et notamment :

- à informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels,
- à informer le patient des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie,
- à porter sur l'ordonnance la mention « prescription sous RTU »,

- à collecter et transmettre les données nécessaires au suivi de leurs patients conformément au protocole de suivi ; ce suivi particulier a pour double objectif de confirmer in fine le bien-fondé de cette utilisation hors AMM ou non, et d'assurer dans cette attente la sécurité des patients traités dans ce cadre dérogatoire.

► **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.

⁷ pANCA : anti neutrophil cytoplasmic autoantibodies



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