



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MÉTHODES NON INVASIVES DE MESURE DE LA FIBROSE/CIRRHOSE HEPATIQUE

Avis sur les actes

Classements CCAM ou NABM : non classés - codes : non codés

Décembre 2008

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **décembre 2008**

© Haute Autorité de santé – **2008**

L'ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par M. le Dr Pascal POTIER, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Mireille EKLO.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	6
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	7

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient les avis de la HAS relatifs au SA et à l'ASA des actes ci-dessous et à leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS :

- « Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) » ;
- « Combinaison de cinq marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, haptoglobine, apolipoprotéine A1, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge (score Fibrotest®) » ;
- « Combinaison de neuf marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, numération plaquettaire, taux de prothrombine, aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, urée, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur l'âge et le sexe (score FibroMètreV®) » ;
- « Combinaison de quatre marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge (score Hepascore) ».

Ces avis s'appuient sur l'argumentaire « Actualisation – Méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose hépatique – Diagnostic de la cirrhose non compliquée » (décembre 2008) de la HAS disponible sur le site de la HAS.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire « Actualisation – Méthodes non invasives d'évaluation de la fibrose hépatique – Diagnostic de la cirrhose non compliquée » (2008), la HAS a estimé suffisant le SA de :

- l'élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) pour l'évaluation d'une part d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose), et d'autre part d'une hépatite chronique C non traitée avec co-infection VIH, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- la combinaison de cinq marqueurs sanguins (alpha2-macroglobuline, haptoglobine, apolipoprotéine A1, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge - score Fibrotest®) pour l'évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- la combinaison de neuf marqueurs sanguins (alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, numération plaquettaire, taux de prothrombine, aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, urée, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur l'âge et le sexe - score FibroMètreV®) pour l'évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- la combinaison de quatre marqueurs sanguins (alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge - score Hepascore) pour l'évaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose).

L'ASA de ces techniques est estimée modérée (III) par rapport à la ponction biopsie hépatique (PBH) car i) il s'agit de méthodes non invasives, contrairement à la PBH, ii) leur coût est inférieur à celui de la PBH, iii) leurs performances diagnostiques ne sont pas parfaites (en particulier pour la fibrose), comme la PBH et iv) la mesure de la fibrose/cirrhose hépatique n'est qu'un des éléments participant à la prise en charge des patients.

Dans le cas d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose), la mesure de la fibrose/cirrhose hépatique peut donc se faire avec cinq techniques (la ponction-biopsie hépatique [PBH], le Fibroscan®, le score Fibrotest®, le score FibroMètreV® et le score Hepascore). Il est proposé en première intention la réalisation d'une des quatre techniques non invasives. En seconde intention (c.-à-d., si il n'y a pas de concordance entre la clinique et le résultat de la technique réalisée en première intention, ou si ce résultat est non interprétable), une des trois autres techniques non invasives ou la PBH peut être alors réalisée.

Dans le cas d'une hépatite chronique C non traitée avec co-infection VIH, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose), la mesure de la cirrhose hépatique peut donc se faire avec la PBH ou le Fibroscan®. Il est proposé en première intention la réalisation du Fibroscan®. En seconde intention (c.-à-d., s'il n'y a pas de concordance entre la clinique et le résultat du Fibroscan®, ou si il y a eu un échec technique dans la réalisation de cette technique), la PBH peut être alors réalisée.

Ces avis actualisent les avis émis en décembre 2006, date à laquelle seules deux techniques avaient été qualifiées d'un SA suffisant et seulement dans l'indication de l'hépatite virale C.

Vu l'évolutivité toujours grande du sujet (de nouvelles études sont régulièrement publiées), une nouvelle actualisation est d'ores et déjà à prévoir ; elle pourrait intervenir d'ici deux ans.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé provisoire : Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®)

Classement CCAM : non classé *Code :* non codé

Date de l'avis : 17 décembre 2008

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

- 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 VIH, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose)

2. Gravité de la pathologie

La gravité de l'hépatite C est liée à son passage fréquent à la chronicité qui peut entraîner une évolution vers la cirrhose et ses complications comme l'ascite, les hémorragies digestives, le carcinome hépatocellulaire ou le décès. La co-infection par le VIH est un facteur aggravant sur la morbi-mortalité de l'hépatite virale C.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Pour l'hépatite C :

- en première intention, en alternative aux scores Fibrotest®, FibroMètreV® ou Hepascore ;
- en seconde intention (en cas de non concordance entre le score réalisé en première intention [Fibrotest®, FibroMètreV® ou Hepascore] et la clinique, ou de non-interprétabilité de ce score), en alternative à la ponction-biopsie hépatique ;

Pour la co-infection VHC-VIH :

- en première intention, pour évaluer la présence de cirrhose

5. Amélioration du service attendu

Modérée (III) par rapport à la ponction-biopsie hépatique (l'élastographie impulsionnelle ultrasonore est une technique non invasive)

6. Population cible

La population des patients atteints d'hépatite chronique C est estimée entre 175 000 et 302 000 (données InVS, 2005). Il s'agit d'un maximum car les effectifs des patients co-infectés VHB, ou atteints d'une autre hépatopathie (effectifs non connus) n'ont pas été soustraits.

7. Modalités de mise en œuvre

- acte à réaliser dans le cadre d'une consultation spécialisée dans la prise en charge de la fibrose/cirrhose liée à l'hépatite chronique virale C, en collaboration avec un centre spécialisé dans la prise en charge de l'infection par le VIH pour la seconde indication,
- acte à ne pas réaliser plus d'une fois par an, sauf si présence de facteur de risque d'évolution rapide vers la cirrhose, si cette nouvelle mesure est susceptible d'avoir un impact sur la prise en charge thérapeutique (et en restant dans le cadre des indications du point 1),
- acte à ne pas réaliser chez les patients avec un espace intercostal étroit,
- acte à ne pas réaliser chez les patients avec une épaisseur pariétale excessive en regard du foie,
- acte à ne pas réaliser en période d'hépatite aiguë.

8. Exigences de qualité et de sécurité

- nécessité d'une formation pour le médecin
- nécessité à se conformer aux recommandations du fabricant (nombre de mesure, etc.)

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

- données sur la validité de cette technique chez l'enfant,
- données sur la validité de cette technique dans les autres étiologies dans lesquelles cet examen n'est actuellement pas validé (hépatite B, etc.),
- données sur la validité de cette technique dans le suivi des patients (en particulier sous traitement),
- données sur la validité de cette technique dans le pronostic d'évènements cliniques,
- données économiques.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques

Toutes les données analysées sur l'élastographie impulsionnelle ultrasonore ayant permis de rendre cet avis ont été obtenues avec l'appareil Fibroscan®.

L'acte consiste en l'application cutanée d'une sonde à ultrasons en regard du foie dans un espace intercostal (patient en décubitus dorsal) ; une mesure par ultrasons de la vitesse de propagation dans le foie d'une onde mécanique permet d'estimer un coefficient d'élasticité.

Pour trois indications, le SA a été considéré indéterminé avec un avis de la HAS favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale). Ces trois indications sont :

- évaluation initiale d'une hépatite chronique B non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- évaluation initiale d'une stéatose hépatique non alcoolique (*non alcoholic fatty liver disease*) non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- évaluation initiale d'une stéatose hépatique non alcoolique non traitée et sans comorbidité, chez l'enfant (hors diagnostic évident de cirrhose).

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé provisoire :

Combinaison de cinq marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, haptoglobine, apolipoprotéine A1, bilirubine totale et gamma-glutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge (score Fibrotest®)

Classement NABM : non classé

Code : non codé

Date de l'avis : 17 décembre 2008

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

Evaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose).

2. Gravité de la pathologie

La gravité de l'hépatite C est liée à son passage fréquent à la chronicité qui peut entraîner une évolution vers la cirrhose et ses complications comme l'ascite, les hémorragies digestives, le carcinome hépatocellulaire ou le décès.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique

4. Place dans la stratégie thérapeutique

- en première intention, en alternative à l'élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) ou aux scores FibroMètreV® ou Hepascore ;
- en seconde intention (en cas de non concordance entre la technique réalisée en première intention [élastographie impulsionnelle ultrasonore, FibroMètreV® ou Hepascore] et la clinique, d'échec technique de la réalisation de l'élastographie impulsionnelle ultrasonore, ou de non-interprétabilité du score FibroMètreV® ou Hepascore), en alternative à la ponction-biopsie hépatique.

5. Amélioration du service attendu

Modérée (III) par rapport à la ponction-biopsie hépatique (le Fibrotest® est une technique non invasive).

6. Population cible

La population des patients atteints d'hépatite chronique C est estimée entre 175 000 et 302 000 (données InVS, 2005). Il s'agit d'un maximum car les effectifs des patients co-infectés VIH ou VHB, ou atteints d'une autre hépatopathie (effectifs non connus) n'ont pas été soustraits.

7. Modalités de mise en œuvre

- acte à réaliser dans le cadre d'une consultation spécialisée dans la prise en charge de la fibrose/cirrhose liée à l'hépatite chronique virale C,
- acte à ne pas réaliser plus d'une fois par an, sauf si présence de facteur de risque d'évolution rapide vers la cirrhose, si cette nouvelle mesure est susceptible d'avoir un impact sur la prise en charge thérapeutique (et en restant dans le cadre des indications du point 1),
- acte à ne pas réaliser en cas de pathologie intercurrente susceptible de modifier les résultats, en particulier : syndrome inflammatoire, hémolyse, syndrome de Gilbert, prise de médicaments susceptibles d'entraîner une hyperbilirubinémie.

8. Exigences de qualité et de sécurité

- acte à réaliser conformément au guide de bonne exécution des analyses (GBEA),
- respect de la qualité des techniques de mesure utilisées (réalisation et conservation des prélèvements, techniques appropriées de dosage).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

- données sur la validité de cette technique chez l'enfant,
- données sur la validité de cette technique dans les autres étiologies dans lesquelles cet examen n'est actuellement pas validé (hépatite B, co-infection VIH, etc.),
- données sur la validité de cette technique dans le suivi des patients (en particulier sous traitement),
- données sur la validité de cette technique dans le pronostic d'évènements cliniques,
- données économiques.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques

L'algorithme permettant de rendre le résultat final n'est pas disponible et est protégé par un brevet.

Pour une autre indication (évaluation initiale d'une maladie alcoolique du foie [MAF] non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte, hors diagnostic évident de cirrhose), le SA a été considéré indéterminé avec un avis de la HAS favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale).

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé proposé par la HAS : Combinaison de neuf marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, numération plaquettaire, taux de prothrombine, aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, urée, bilirubine totale et gammaglutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur l'âge et le sexe (score FibroMètreV®)

Classement NABM : non classé *Code :* non codé

Date de l'avis : 17 décembre 2008

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

Evaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose).

2. Gravité de la pathologie

La gravité de l'hépatite C est liée à son passage fréquent à la chronicité qui peut entraîner une évolution vers la cirrhose et ses complications comme l'ascite, les hémorragies digestives, le carcinome hépatocellulaire ou le décès.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique

4. Place dans la stratégie thérapeutique

- en première intention, en alternative à l'élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) ou aux scores Fibrotest® ou Hepascore ;
- en seconde intention (en cas de non concordance entre la technique réalisée en première intention [élastographie impulsionnelle ultrasonore, Fibrotest® ou Hepascore] et la clinique, d'échec technique de la réalisation de l'élastographie impulsionnelle ultrasonore, ou de non-interprétabilité du score Fibrotest® ou Hepascore), en alternative à la ponction-biopsie hépatique.

5. Amélioration du service attendu

Modérée (III) par rapport à la ponction-biopsie hépatique (le FibroMètreV® est une technique non invasive).

6. Population cible

La population des patients atteints d'hépatite chronique C est estimée entre 175 000 et 302 000 (données InVS, 2005). Il s'agit d'un maximum car les effectifs des patients co-infectés VIH ou VHB, ou atteints d'une autre hépatopathie (effectifs non connus) n'ont pas été soustraits.

7. Modalités de mise en œuvre

- acte à réaliser dans le cadre d'une consultation spécialisée dans la prise en charge de la fibrose/cirrhose liée à l'hépatite chronique virale C,
- acte à ne pas réaliser plus d'une fois par an, sauf si présence de facteur de risque d'évolution rapide vers la cirrhose, si cette nouvelle mesure est susceptible d'avoir un impact sur la prise en charge thérapeutique (et en restant dans le cadre des indications du point 1),
- acte à ne pas réaliser en cas de pathologie intercurrente susceptible de modifier les résultats, en particulier : syndrome inflammatoire, cholestase responsable d'un déficit en vitamine K, traitement par anti-vitamine K, insuffisance rénale, déshydratation.

8. Exigences de qualité et de sécurité

- acte à réaliser conformément au guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

- données sur la validité de cette technique chez l'enfant,
- données sur la validité de cette technique dans les autres étiologies dans lesquelles cet examen n'est actuellement pas validé (hépatite B, co-infection VIH, etc.),
- données sur la validité de cette technique dans le suivi des patients (en particulier sous traitement),
- données sur la validité de cette technique dans le pronostic d'évènements cliniques,
- données économiques.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques

L'algorithme permettant de rendre le résultat final n'est pas disponible et est protégé par un brevet.

Pour deux autres indications, le SA a été considéré indéterminé avec un avis de la HAS favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale). Ces deux indications sont :

- évaluation initiale d'une maladie alcoolique du foie (MAF) non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose) ;
- évaluation initiale d'une stéatose hépatique non alcoolique (*non alcoholic fatty liver disease*) non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose).

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé proposé par la HAS : Combinaison de quatre marqueurs sanguins : alpha2-macroglobuline, acide hyaluronique, bilirubine totale et gammaglutamyl transpeptidase, avec un ajustement sur le sexe et l'âge (score Hepascore)

Classement NABM : non classé *Code :* non codé

Date de l'avis : 17 décembre 2008

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

Evaluation d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose).

2. Gravité de la pathologie

La gravité de l'hépatite C est liée à son passage fréquent à la chronicité qui peut entraîner une évolution vers la cirrhose et ses complications comme l'ascite, les hémorragies digestives, le carcinome hépatocellulaire ou le décès.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte diagnostique.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

- en première intention, en alternative à l'élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) ou aux scores Fibrotest® ou FibroMètreV® ;
- en seconde intention (en cas de non concordance entre la technique réalisée en première intention [élastographie impulsionnelle ultrasonore, Fibrotest® ou FibroMètreV®] et la clinique, d'échec technique de la réalisation de l'élastographie impulsionnelle ultrasonore, ou de non-interprétabilité du score Fibrotest® ou FibroMètreV®), en alternative à la ponction-biopsie hépatique.

5. Amélioration du service attendu

Modérée (III) par rapport à la ponction-biopsie hépatique (Hepascore est une technique non invasive).

6. Population cible

La population des patients atteints d'hépatite chronique C est estimée entre 175 000 et 302 .000 (données InVS, 2005). Il s'agit d'un maximum car les effectifs des patients co-infectés VIH ou VHB, ou atteints d'une autre hépatopathie (effectifs non connus) n'ont pas été soustraits.

7. Modalités de mise en œuvre

- acte à réaliser dans le cadre d'une consultation spécialisée dans la prise en charge de la fibrose/cirrhose liée à l'hépatite chronique virale C,
- acte à ne pas réaliser plus d'une fois par an, sauf si présence de facteur de risque d'évolution rapide vers la cirrhose, si cette nouvelle mesure est susceptible d'avoir un impact sur la prise en charge thérapeutique (et en restant dans le cadre des indications du point 1),
- acte à ne pas réaliser en cas de pathologie intercurrente susceptible de modifier les résultats, en particulier : syndrome inflammatoire, hémolyse, syndrome de Gilbert.

8. Exigences de qualité et de sécurité

- acte à réaliser conformément au guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

- données sur la validité de cette technique chez l'enfant,
- données sur la validité de cette technique dans les autres étiologies dans lesquelles cet examen n'est actuellement pas validé (hépatite B, co-infection VIH, etc.),
- données sur la validité de cette technique dans le suivi des patients (en particulier sous traitement),
- données sur la validité de cette technique dans le pronostic d'évènements cliniques,
- données de reproductibilité en utilisation courante,
- données économiques.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques

La formule du score Hepascore est publique et disponible ; elle est rappelée dans l'argumentaire.

Pour une autre indication (évaluation initiale d'une maladie alcoolique du foie [MAF] non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte, hors diagnostic évident de cirrhose), le SA a été considéré indéterminé avec un avis de la HAS favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale).