



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

HÉPATITE CHRONIQUE C

Actualisation Mars 2010

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

Haute Autorité de Santé

2 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	2
2	Critères médicaux d'admission en vigueur (Haut Comité médical de la Sécurité sociale - 2002)	3
3	Listes des actes et prestations	4
3.1	Actes médicaux et paramédicaux	4
3.2	Biologie	6
3.3	Actes techniques	8
3.4	Traitements.....	9
3.5	Dispositifs médicaux.....	10

Mise à jour des guides et listes ALD

Les guides médecin élaborés par la Haute Autorité de Santé sont révisés tous les 3 ans.

Dans l'intervalle, la Liste des Actes et Prestations (LAP) est actualisée au minimum une fois par an et disponible sur le site internet de la HAS (www.has-sante.fr).

1 Avertissement

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a créé la Haute Autorité de Santé et a précisé ses missions, notamment dans le domaine des affections de longue durée (article R161-71 du Code de la sécurité sociale).

En son article 6, elle modifie l'article L 322-3 du Code de la sécurité sociale qui définit les circonstances d'exonération du ticket modérateur pour l'assuré et l'article L 324-1 du même code qui précise les obligations en cas d'affection de longue durée, notamment celle d'établir un protocole de soins de façon conjointe, entre le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

Conformément à ses missions, fixées par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004, 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° de l'article L 322-3.

Ces recommandations portent le cas échéant sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation. La liste des actes et prestations qui suit pour l'hépatite C cible ainsi l'ensemble des prestations qui peuvent apparaître justifiées pour la prise en charge d'un malade en ALD, lors d'un suivi ambulatoire. Elle doit servir de base aux protocoles de soins pour les patients en ALD, en sachant que certaines situations particulières de complications faisant l'objet d'hospitalisation peuvent être à l'origine d'actes et de soins non listés ici.

2 Critères médicaux d'admission en vigueur (Haut Comité médical de la Sécurité sociale - 2002)

Maladies chroniques actives du foie

Le diagnostic de maladie chronique active repose sur l'existence d'anomalies biologiques persistantes et de lésions histopathologiques du foie caractérisées par une inflammation, une nécrose cellulaire et une fibrose portale et périportale.

Doivent bénéficier d'une exonération du ticket modérateur

Les pathologies susceptibles d'évoluer vers des manifestations cliniques d'hypertension portale ou d'insuffisance hépatocellulaire menaçant la vie et nécessitant de ce fait un traitement et/ou une surveillance prolongés. Ces pathologies comprennent les maladies chroniques actives du foie et les cirrhoses.

Hépatite chronique virale C

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur, les hépatites virales C justifiant d'un traitement anti-viral ou d'un suivi prolongé et définies par l'association de :

- Lésions histologiques d'hépatite chronique active.
- Élévation persistante de l'activité des transaminases.
- Sérologie positive vis-à-vis du virus de l'hépatite C (test ELISA 3) et/ou recherche de l'ARN viral par PCR positive.

3 Listes des actes et prestations

3.1 Actes médicaux et paramédicaux

Professionnels	Situations particulières
Hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Initiation du traitement antiviral Echappement au traitement antiviral
Médecin généraliste, hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Bilan initial Pendant le traitement antiviral Après le traitement antiviral, limité à 2 ans en cas de réponse virale prolongée et d'absence de fibrose sévère
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
Consultation spécialisée en alcoologie	Aide au sevrage si nécessaire
Consultation spécialisée en tabacologie ou spécialisée dans les addictions	Aide au sevrage si nécessaire
Ophthalmologue	Bilan initial si facteurs de risque Selon avis ophtalmologique
Psychiatre	Bilan initial si antécédents psychiatriques Selon avis psychiatrique
Avis d'autres spécialistes	En fonction des complications du traitement

Éducation thérapeutique des patients

L'éducation thérapeutique constitue une dimension de l'activité de certains professionnels. Elle doit veiller à l'implication du patient ayant une hépatite chronique C : intelligibilité de sa maladie, maîtrise des gestes techniques et adaptation du mode de vie. Elle comporte :

- une information, qui porte sur les thérapeutiques disponibles, les effets indésirables possibles du traitement reçu par le patient, la planification des examens de routine ou de dépistage de complications éventuelles et leurs résultats ;
- un apprentissage des gestes techniques (auto-injection si traitement par interféron) ;
 - une aide à l'arrêt de la consommation d'alcool et de tabac, associée si besoin à un accompagnement spécialisé,
 - une prise en charge spécialisée est recommandée chez les personnes fortement dépendantes ou souffrant de coaddictions multiples ou présentant un terrain anxio-dépressif,
 - en cas d'excès de poids, une recherche de réduction pondérale, ainsi qu'une normalisation du bilan lipidique et de la glycémie, surtout s'il existe une stéatose hépatique associée.

Ces actions d'éducation thérapeutique requièrent le concours de différents professionnels de santé, qui peuvent intervenir au moyen d'actes individuels auprès des patients ou par une éducation de groupe. La coordination des différents professionnels est préférable à la juxtaposition d'interventions isolées.

3.2 Biologie

Examens	Situations particulières
Anticorps anti-VHC	Bilan initial : 2 sérologies sur 2 échantillons différents
Détection de l'ARN du VHC sérique	Bilan initial En fin de traitement À 24 semaines après le traitement En cas de négatation, une nouvelle recherche peut être effectuée 12 à 24 mois après la fin du traitement
Quantification de l'ARN du VHC sérique	Avant de débiter le traitement À 4 semaines de traitement, sur avis spécialisé Pour génotypes 1, 4, 5 et 6 : - à 12 semaines de traitement - à 24 semaines de traitement si persistance virale à 12 semaines
Détermination du génotype viral	Bilan initial
Transaminases (ASAT, ALAT)	Bilan initial À 15 jours du début du traitement puis tous les mois pendant le traitement antiviral Tous les 2 mois pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement antiviral Surveillance, pour les patients non traités
Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine	Bilan initial
Hémogramme, y compris plaquettes	Bilan initial À 15 jours, puis tous les mois pendant le traitement À adapter en fonction de la prise d'EPO si nécessaire
Uricémie	Pendant le traitement antiviral
Taux de prothrombine	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose
Alphafœtoprotéine	Surveillance d'une cirrhose, d'un carcinome hépatocellulaire

Examens	Situations particulières
Diagnostic biologique de grossesse	Bilan initial, si une grossesse est possible Pendant le traitement, si une grossesse est possible
Sérologies VIH, VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc), anti-VHA(Ac IgG anti-VHA)	Bilan initial Si le patient a été vacciné contre le VHB, Ac anti-HBc sur avis spécialisé
Dosage de la TSH	Bilan initial Tous les 3 mois pendant le traitement par interféron alpha ou PEG et 6 mois après son arrêt
Auto-anticorps antithyropéroxydase d'auto-anticorps anti-nucléaires, anti-muscle lisse et anti-LKM1	Bilan initial
Créatininémie, protéinurie, clairance créatinine	Bilan initial
Glycémie	Bilan initial
Ferritinémie et mesure du coefficient de saturation de la transferrine	Bilan initial
Cholestérol total, HDL et triglycérides	Bilan initial
Cryoglobulinémie	Si manifestations symptomatiques de cryoglobulinémie
Examen anatomopathologique	Si PBH
Score Fibrotest® Score FibromètreV® Score Hepascore	Bilan initial, en cas d'hépatite chronique C isolée, jamais traitée et sans comorbidité Surveillance d'une fibrose hépatique significative (équivalent METAVIR ≥ 2) Sur avis spécialisé (prestations dont le remboursement n'est pas encore effectif)

3.3 Actes techniques

Actes	Situations particulières
PBH avec établissement du score METAVIR	Bilan initial (non indispensable en l'absence de comorbidité) Sur avis spécialisé
Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®)	Bilan initial, en cas d'hépatite chronique C isolée, jamais traitée et sans comorbidité Surveillance d'une fibrose hépatique significative (équivalent METAVIR ≥ 2) Sur avis spécialisé <i>(prestation dont le remboursement n'est pas encore effectif)</i>
Échographie abdominale	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose
Fibroscopie OGD	Si cirrhose
Transplantation hépatique	En cas de cirrhose sévère (CHILD C) En cas de carcinome hépatocellulaire (lésion unique ≤ 5 cm ou ≤ 3 nodules ≤ 3 cm chacun)
ECG	Bilan initial, si patients de plus de 40 ans ou en cas de cardiopathie connue

3.4 Traitements

Traitement pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
Traitements antiviraux	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>IFN PEGα-2a</i> ou <i>IFN PEGα-2b</i> + <i>ribavirine</i> 	Traitement de référence : La durée du traitement (de 6 mois à 1 an) est à moduler en fonction du génotype, de la charge virale, de la tolérance, et de la présence de co-infection (par exemple avec le VIH)
<ul style="list-style-type: none"> - <i>IFN PEGα-2a</i> ou <i>IFN PEGα-2b</i> 	En monothérapie, si contre-indication à la ribavirine
<ul style="list-style-type: none"> - <i>IFN-α</i> ou <i>IFN PEGα-2a</i> ou <i>IFN PEGα-2b</i> 	En monothérapie en cas de primo-infection au VHC et/ou chez les patients dialysés

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).

Dans le cas d'une prescription hors AMM, celle-ci doit faire l'objet d'une information complémentaire spécifique pour le patient).

* PTT : protocole thérapeutique temporaire tel que mentionné dans le décret n°2005-1023.

Autres traitements pharmacologiques	
<i>paracétamol</i>	Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'interféron
Néorecormon® (<i>époétin beta</i>)	Hors AMM, dans le cadre du PTT* Epoétin beta (réservé à l'hôpital)
Contraceptif oral	Si une grossesse est possible au cours du traitement par la ribavirine et dans les 6 mois suivant son arrêt
Aide au sevrage tabagique, dont éventuels recours aux :	
Substituts nicotiniques,	Prise en charge à caractère forfaitaire prévue par la législation
ou	
Aide médicamenteuse au sevrage :	Prise en charge à caractère forfaitaire prévue par la législation
- <i>varénicline</i>	
- <i>bupropion LP</i>	Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation
Vaccinations	
Vaccination anti VHB Vaccination anti VHA	Si nécessaire Vaccination anti VHA : prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation

3.5 Dispositifs médicaux

Dispositifs	Situations particulières
Dispositifs contraceptifs	Si une grossesse est possible au cours du traitement par la ribavirine et dans les 6 mois suivant son arrêt Les hommes traités par la ribavirine et dans les 6 mois suivant son arrêt doivent être informés d'utiliser un préservatif



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