

ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

**Tumeur maligne, affection maligne du tissu
lymphatique ou hématopoïétique**

**Cancers broncho-pulmonaires et
mésothéliome pleural malin**

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr et sur www.e-cancer.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

Institut National du Cancer

52, avenue André Morizet - 92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : +33 (0)1 41 10 50 00 – Fax : +33 (0)1 41 10 50 20

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)	6
3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins	7
4. Biologie	9
5. Actes techniques	10
6. Traitements	11
6.1 Traitements pharmacologiques	11
6.2 Autres traitements	13
6.3 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spécialisées et appareils divers d'aide à la vie	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) et celui de l'INCa (www.e-cancer.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, fixées par le décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 et le décret n°2011-74 du 19 janvier 2011, la Haute Autorité de Santé :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 322-3 fixant la liste des affections de longue durée comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections.

Les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré sont annexés à la liste des affections figurant à l'article D. 322-1 du Code de la sécurité sociale.

- 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.322-3.

Ces recommandations peuvent également porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

- formule des recommandations sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L.322-3.

Élaboration HAS/INCa des guides ALD 30 Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a créé l'Institut National du Cancer.

L'Institut est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. À ce titre, il a notamment pour missions : la « définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie », l'« information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer » et le « développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ».

Ainsi dans le cadre de l'élaboration des guides de l'ALD 30 *Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique*, l'Institut National du Cancer apporte son expertise et définit le contenu médical du guide ALD selon la méthodologie définie par la Haute Autorité de Santé et sous son pilotage.

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 médecin.

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 médecin 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 médecin 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 30 « Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique »

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur les affections malignes caractérisées par :

- des arguments objectifs indiscutables : histologie, perturbations hématologiques ou humorales caractéristiques ;
- ou, en l'absence de preuve directe, un faisceau d'arguments cliniques, radiologiques ou biologiques convergents et emportant la décision médicale.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable dès lors que la poursuite d'une thérapeutique ou la prise en charge diagnostique et thérapeutique des séquelles liées à la maladie ou aux traitements, notamment l'usage permanent d'appareillages, sont nécessaires.

Toute récurrence ou apparition d'une séquelle tardive grave 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	Tous les patients - Diagnostic - évaluation de la gravité
Pneumologue	Tous les patients - bilan initial
Oncologue médical	Tous les patients - bilan initial
Anatomopathologiste	Tous les patients - bilan initial
Radiologue	Tous les patients - bilan initial - bilan d'extension
Recours selon besoin	
Oncologue radiothérapeute	Selon le type histologique et le stade
Chirurgien thoracique	Selon le type histologique et le stade
Médecin de médecine nucléaire	Selon besoin - bilan d'extension
Autres spécialistes	Selon besoin en fonction notamment des complications ou formes (localisations) de la maladie

Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients – traitement – surveillance et suivi
Pneumologue	Tous les patients – traitement – surveillance et suivi
Oncologue médical	Tous les patients – traitement – surveillance et suivi
Radiologue	Tous les patients – traitement – surveillance et suivi
Recours selon besoin	
Anatomopathologiste	En cas de récurrence
Oncologue radiothérapeute	Selon le type histologique et le stade
Chirurgien thoracique	Selon le type histologique et le stade
Tabacologue	Prise en charge du tabagisme
Infirmier	Selon besoin
Kinésithérapeute	Selon besoin
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie ou des antécédents
Autres intervenants	
Psychologue	Selon besoin (<i>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</i>)

4. Biologie

Actes	Situations particulières
Hémogramme	Tous les patients – Bilan initial et suivi
VS et CRP	Tous les patients – Bilan initial et suivi
Ionogramme	Tous les patients – Bilan initial
Créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG)	Tous les patients avant injection de produit de contraste pour imagerie
Bilan hépatique (ASAT, ALAT, γ GT, phosphatases alcalines, bilirubine totale)	Tous les patients – Bilan initial
Bilan d'hémostase (TP, TCA) avec plaquettes	Avant biopsie et chirurgie
Sérologies hépatites B et C, VIH	Tous les patients – Bilan initial et après transfusion
Non systématique	
Recherche de mutations génétiques	Selon indications (<i>prise en charge dans le cadre de plateformes hospitalières</i>)
Dosage de bêta-hCG	Toutes les patientes en âge de procréer- Dépistage de grossesse avant et sous traitement
Autres examens	Bilan initial, prise en charge et suivi – selon le terrain et la nature du traitement

5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
Biopsie avec actes d’anatomo-pathologie	Tous les patients – bilan initial et récidives
Radiographie du thorax	Tous les patients – bilan initial
Scanner thoracique avec injection	Tous les patients – bilan initial – traitement – surveillance et suivi
Fibroscopie bronchique	Tous les patients sauf contre-indication – bilan d’extension
Non systématique	
Imagerie cérébrale (scanner ou IRM, avec injection)	En cas de tumeur a priori accessible à un traitement locorégional – bilan d’extension et suivi selon besoin
TEP-scan	En cas de tumeur a priori accessible à un traitement locorégional – bilan d’extension et suivi selon besoin
Tomodensitométrie abdominale	En cas de tumeur a priori accessible à un traitement locorégional – bilan d’extension et suivi selon besoin
Bilan fonctionnel respiratoire	Bilan pré-thérapeutique selon le projet thérapeutique et suivi selon besoin
Bilan cardiovasculaire	Bilan pré-thérapeutique selon le projet thérapeutique et suivi selon besoin

6. Traitements

6.1 Traitements pharmacologiques

Traitements ¹	Situations particulières
Traitements spécifiques par agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	
Agents de chimiothérapie	Selon indications et AMM
Anticorps monoclonaux bévacizumab	AMM en traitement de première ligne en association à une chimiothérapie à base de sels de platine, pour formes localement avancées et non opérables, métastatiques ou en rechute de cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC), dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde <i>Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie</i>
Inhibiteurs de tyrosine-kinase	<i>Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie</i>
erlotinib	AMM dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques de CBNPC après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie AMM en monothérapie en maintenance des formes localement avancées ou métastatiques de CBNPC chez patients avec maladie stable après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine. AMM en traitement de première ligne pour formes localement avancées ou métastatiques de CBNPC chez patients avec mutations activatrices du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR)
gefitinib	AMM en traitement de première ligne pour formes localement avancées ou métastatiques de CBNPC chez patients avec mutations activatrices du gène EGFR
afatinib	AMM en monothérapie de formes localement avancées ou métastatiques de CBNPC chez patients adultes avec une (des) mutation(s) activatrice(s) du gène de l'EGFR et naïfs d'inhibiteur de tyrosine kinase anti-EGFR
crizotinib	AMM conditionnelle chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur pour un CBNPC anaplastic lymphoma kinase positif (ALK+) et avancé (nécessité de détermination préalable de la translocation ALK)

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).

Traitements ¹	Situations particulières
Traitements symptomatiques	
Antiémétiques	Selon besoin
Antidiarrhéiques	Selon besoin
Antibiotiques	Selon besoin
Antifongiques	Selon besoin
Antiviraux	Selon besoin
Bains de bouche à base de chlorhexidine et préparations oncologiques en bain de bouche (associations d'antifongiques, de bicarbonate de sodium et de bain de bouche remboursable)	Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale
Facteurs de croissance érythrocytaire	Selon besoin
Facteurs de croissance granulocytaire	Selon besoin
Transfusion de culot globulaire et plaquettes	Selon besoin
Antalgiques de paliers 1 à 3	Adaptation selon l'intensité des douleurs
Corticoïdes	Selon besoin
Antihistaminiques	Prévention de chimiothérapie allergisante
Antidépresseurs : imipramine amitriptyline	Douleurs neuropathiques et algies rebelles Douleurs neuropathiques périphériques
Antiépileptiques : gabapentine prégabaline	Douleurs neuropathiques périphériques Douleurs neuropathiques centrales et périphériques
Bisphosphonates (acide clodronique, acide pamidronique, acide zolédronique)	Selon besoin
Anticoagulants	Selon besoin
Emulsions à base de trolamine	Traitement de l'érythrodermie post-radiothérapie en précisant le cadre légal dérogatoire de la prise en charge (<i>prise en charge dérogatoire dans le cadre de l'article L.162-17-2-1 selon les modalités de l'arrêté du 1er avril 2010</i>)
Topiques anti-inflammatoires Topiques anesthésiants	Complications de la radiothérapie
Laxatifs	Selon besoin, notamment sous traitement opioïde ou à visée palliative
Bromure de méthylnaltrexone	Selon besoin, lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée
Vaccin antigrippal	- sujets âgés de 65 ans et plus - personnes atteintes de certaines pathologies chroniques dont : affections broncho- pulmonaires chroniques, insuffisances cardiaques graves

Traitements ¹	Situations particulières
	- personnes séjournant dans un établissement ou service de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement
Vaccin antipneumococcique	En cas d'insuffisance respiratoire ou d'antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque
Médicaments utilisés dans la dépendance tabagique	Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants (<i>prise en charge à caractère forfaitaire selon liste de l'assurance maladie²</i>)

6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Chirurgie	Selon indications
Radiothérapie	Selon indications
Kinésithérapie	Selon indications
Éducation thérapeutique	<p>L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient. Les professionnels de santé en évaluent la nécessité pour chaque 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 publique³).</p> <p><i>Prise en charge possible dans le cadre des programmes autorisés par les agences régionales de santé (ARS)</i></p>

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

Traitements	Situations particulières
Chambre à cathéter implantable	Chimiothérapie, éventuellement à domicile
Oxygénothérapie	En cas d'insuffisance respiratoire
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) régis par l'arrêté du 20/09/2000 (liste actualisée chaque année) dispositifs	Dénutrition ou risque de dénutrition (selon les critères définis à la LPP)

² <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/substituts-nicotiniques.php>

³ http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=038CC05E0E8E92B2A210BDBC5C35DE52.tpdjo07v_3?idSctionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120224

Traitements	Situations particulières
d'administration et prestations associées	
Neurostimulation transcutanée	Selon besoin, prise en charge de la douleur
Postiche (prothèse capillaire)	Selon besoin, effet indésirable de la chimiothérapie et de la radiothérapie
Matériels de soins de support	Selon besoin
Dispositifs d'aide à la vie, aliments et pansements (matériel de perfusion, d'aspiration, chambre d'inhalation, nébuliseur, matériel d'aspiration buccale et sonde, pansements et équipement nécessaire à l'hygiène, cannes et béquilles, etc.)	Selon besoin Soins palliatifs Chimiothérapie à domicile

HAS

"Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur"

www.has-sante.fr



Toutes les publications de l'INCa sont téléchargeables sur

www.e-cancer.fr