



ACTES ET PRESTATIONS – AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Épilepsies graves

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. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins _____	6
4. Biologie _____	8
5. Actes techniques _____	9
6. Traitements pharmacologiques _____	10
6.1 Autres traitements _____	11
6.2 Dispositifs médicaux _____	12
Annexe. Actes et prestations non remboursés _____	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 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 9 - « Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave » (Extrait)

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

L'épilepsie grave :

Sont concernées :

- l'épilepsie qui s'intègre dans le contexte d'une pathologie à l'origine de déficits neurologiques ou neuropsychologiques permanents.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de cinq ans renouvelable ;

- l'épilepsie non associée à des déficits permanents, en présence d'au moins un des critères de gravité suivants : fréquence des crises élevée ; nature des crises (pouvant être à l'origine de chutes ou entraîner une rupture du contact avec l'entourage, sévérité allant jusqu'à l'état de mal épileptique) ; pharmaco-résistance.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de deux ans, renouvelable.

3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste Pédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients
Neurologue Neuropédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial, prescriptions d'antiépileptiques
Recours selon besoin	
Psychiatre	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge d'une anxiété, d'une dépression Avant et après chirurgie
Psychologue	<ul style="list-style-type: none"> Bilan neuropsychologique, si nécessaire Prise en charge d'une anxiété, d'une dépression <p>(Prestation dont la prise en charge n'est possible que dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)</p>

Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste Pédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Suivi clinique, coordination des intervenants Surveillance et renouvellement du traitement conjointement avec le neurologue
Neurologue Neuropédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial, prescriptions d'antiépileptiques, bilans réguliers Consultation annuelle ou plus rapprochée selon l'état clinique
Recours selon besoin	
Psychiatre	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge d'une anxiété, d'une dépression Avant et après chirurgie
Psychologue	<ul style="list-style-type: none"> Bilan neuropsychologique, si nécessaire Prise en charge d'une anxiété, d'une dépression <p>(Prestation dont la prise en charge n'est possible que dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)</p>
Psychomotricien	<ul style="list-style-type: none"> Rééducation psychomotrice, si nécessaire <p>(Prestation dont la prise en charge n'est possible que dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)</p>

Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Ergothérapeute	<ul style="list-style-type: none"> • Selon prescription, en fonction du handicap (<i>Prestation dont la prise en charge n'est possible que dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux</i>)
Ophthalmologue	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance des patients sous vigabatrine, retigabine
Gynécologue	<ul style="list-style-type: none"> • Choix d'une méthode de contraception • Dans le cadre de la surveillance d'une grossesse
Avis d'autres spécialistes	<ul style="list-style-type: none"> • En fonction des comorbidités et des effets indésirables du traitement
Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Éducation, supervision des traitements : administration, effets indésirables, observance
Orthophoniste	<ul style="list-style-type: none"> • Si troubles du langage écrit et oral (compréhension et expression) et troubles associés des fonctions supérieures
Neurochirurgien	<ul style="list-style-type: none"> • Si épilepsie partielle pharmacorésistante
Dentiste	<ul style="list-style-type: none"> • Si traumatisme dentaire, trismus chronique ou surveillance gingivale du traitement par phénytoïne, ou polythérapie antiépileptique délétère pour les gencives et générant des infections bucco-dentaires
Consultation spécialisée en alcoologie	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au sevrage de l'alcool, si nécessaire

4. Biologie

Examens	Situations particulières
Recours selon besoin	Liste non exhaustive
Hémogramme y compris plaquettes	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Carbamazépine</i> : avant instauration du traitement, 1 fois par mois pendant 5 mois puis tous les 3 à 6 mois • <i>Éthosuximide</i> : surveillance périodique • <i>Felbamate</i> : avant instauration du traitement puis toutes les 2 semaines • <i>Stiripentol</i> : avant l'instauration du traitement puis tous les six mois • <i>Phénytoïne</i> : surveillance périodique • <i>Primidone</i> : surveillance périodique • <i>Gabapentine</i> : surveillance périodique • <i>Valproate de sodium</i> : <ul style="list-style-type: none"> - avant instauration du traitement puis à 15 jours et en fin de traitement - avant une chirurgie - dans le cadre d'un bilan spécifique ou en cas d'effet indésirable
Ionogramme sanguin	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Carbamazépine</i> : avant instauration du traitement • <i>Oxcarbazépine</i> : natrémie avant instauration du traitement puis à 2 semaines et tous les mois les 3 premiers mois de traitement • <i>Eslicarbazépine</i> : surveillance périodique • <i>Topiramate</i> : surveillance du taux de bicarbonates sériques en fonction des antécédents médicaux ou de signes cliniques d'acidose métabolique
INR	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Valproate de sodium</i> : surveillance périodique les 6 premiers mois de traitement si traitement anticoagulant associé
Glycémie veineuse	<ul style="list-style-type: none"> • Si régime cétogène
ASAT, ALAT, Phosphatases alcalines	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Carbamazépine</i> : avant instauration du traitement et 1 fois par semaine le premier mois • <i>Felbamate</i> : avant instauration du traitement puis toutes les 2 semaines • <i>Lamotrigine, phénobarbital, vigabatrine, topiramate, éthosuximide</i> : surveillance périodique • <i>Valproate de Sodium</i> : surveillance périodique les 6 premiers mois • <i>Phénytoïne</i> : avant instauration du traitement puis surveillance périodique les 6 premiers mois • <i>Stiripentol</i> : avant l'instauration du traitement puis tous les six mois
Créatine-phospho-kinase (CPK)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Zonisamide</i> : si myalgies et/ou une faiblesse musculaire sévères
CDTect (transferrine désialylée), gamma-GT, VGM	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance de la consommation chronique d'alcool
Test de grossesse sanguin (beta-HCG)	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de suspicion de grossesse sous traitement antiépileptique

5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
EEG	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial et suivi, sur avis spécialisé • Tous les 2 ans, si état clinique stable • Plus fréquent, si situation particulière ou modification de l'état clinique
Imagerie cérébrale (scanner ou IRM)	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial, selon contexte clinique, sur avis spécialisé
Autre imagerie (IRM fonctionnelle, SPECT, TEP...)	<ul style="list-style-type: none"> • Si indication de chirurgie, sur avis spécialisé
ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Avant traitement par <i>carbamazepine</i>, <i>oxcarbazepine</i>, <i>lacosamide</i>, <i>eslicarbazepine</i>, <i>phénytoïne</i>
Radiographies	<ul style="list-style-type: none"> • Si chute
Ostéodensitométrie	<ul style="list-style-type: none"> • Si polythérapie antiépileptique chez les patients ayant une mobilité restreinte, sur avis spécialisé
Échographies obstétricales	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de grossesse sous traitement antiépileptique, échographies supplémentaires sur avis spécialisé

6. Traitements pharmacologiques

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
Traitement médicamenteux	
Antiépileptiques <i>carbamazépine</i> <i>clobazam</i> <i>clonazéпам</i> <i>diazepam</i> <i>eslicarbazepine</i> <i>éthosuximide</i> <i>felbamate</i> <i>fosphenytoïne</i> <i>gabapentine</i> <i>lacosamide</i> <i>lamotrigine</i> <i>levetiracetam</i> <i>midazolam</i> <i>oxcarbazépine</i> <i>phénobarbital</i> <i>phénytoïne</i> <i>perampanel</i> <i>pregabaline</i> <i>primidone</i> <i>retigabine</i> <i>rufinamide</i> <i>stiripentol</i> <i>tiagabine</i> <i>topiramate</i> <i>valproate de sodium</i> <i>vigabatrine</i> <i>zonisamide</i>	Dans le cadre de l'épilepsie grave, le traitement par antiépileptique doit être adapté par un spécialiste
Corticoïdes <i>prednisone</i> <i>tétracosactide</i>	Sur avis spécialisé Traitement spécifique des spasmes en flexion du nourrisson
Antidépresseurs Psychotropes	En cas de syndrome dépressif (ou autres troubles psychiatriques)
Médicaments utilisés pour le sevrage de l'alcool : <ul style="list-style-type: none"> ● <i>oxazepam</i> ● <i>alprazolam</i> ● <i>diazepam</i> 	Réduction ou arrêt de la consommation chez les hommes consommant plus de 30 g/jour d'alcool, 20 g/jour chez les femmes <ul style="list-style-type: none"> ● Prévention et traitement du délirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique

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 pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • <i>naltrexone</i> • <i>acamprosate</i> • <i>disulfirame</i> • <i>nalmefene</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au maintien de l'abstinence • Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles, <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles <p>Le nalmefene doit être prescrit en association avec un suivi psychosocial continu</p>
Vitaminothérapie D	Si polythérapie, en particulier avec mobilité du patient réduite
Calcium	Si régime cétogène Si polythérapie, en particulier avec mobilité du patient réduite
Potassium	Si régime cétogène
Acide folique	Si grossesse
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée

6.1 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Éducation thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> • Selon besoin <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>

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

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

6.2 Dispositifs médicaux

Dispositifs	Situations particulières
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) régis par l'arrêté du 20/09/2000 (liste actualisée chaque année) Dispositifs d'administration et prestations associées	Traitement de la dénutrition par voie orale et entérale
KETOCAL®	Si régime cétogène Prescription et renouvellement par un spécialiste hospitalier
Comprimés réactifs aux corps cétoniques	Si régime cétogène
Dispositifs contraceptifs	Si patiente en âge de procréer
Casque	Si risque important de traumatisme crânien <i>Prestation remboursée chez l'enfant</i>
Stimulateur du nerf vague	Sur indication spécialisée

Annexe. Actes et prestations non remboursés

Actes et prestations non remboursés ⁽³⁾

Traitements pharmacologiques	Situations particulières
<i>sultiame</i>	
<i>clobazam</i> suspension buvable 1mg/ml	
<i>brivacétam</i>	

***sultiame* code ATC : N03AX03**

Date de première autorisation : Mars 2015

Conditions de prescription et de délivrance : Liste I

Médicament soumis prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

Syndrome POCS, EPOCS

ATU de cohorte

OSPOLOT® (*sultiame*) 50mg, comprimé pelliculé

OSPOLOT® (*sultiame*) 200mg, comprimé pelliculé sécable

***clobazam* 1mg/ml, suspension buvable 1mg/ml**

Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée le 02/08/2013 auprès de l'ANSM via une procédure européenne.

ANSM- ADVICENNE

PUT ATUc LIKOZAM® - Avril 2014 -

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte"

En association avec un autre traitement antiépileptique : traitement des épilepsies partielles simples ou complexes et les épilepsies généralisées résistantes, lorsque les autres associations appropriées se sont révélées inefficaces ou mal tolérées

***brivacétam* BRIVIACT® code ATC : N03AX23 - brivaracétam**

EMA/796393/2015

EMA/H/C/003898

Demandes d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) (ANSM-Commission d'évaluation Séance du 21 janvier 2016)

³ 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).



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