HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DUREE

HÉPATITE CHRONIQUE B

Juin 2007

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

Haute Autorité de santé
Service communication
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

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en *Juin 2007*. (Corps texte 3)
© Haute Autorité de santé – 2007

Sommaire

1 Avertissement 2

2 Critères médicaux d'admission 3

3 Listes des actes et prestations 4
3.1 Actes médicaux et paramédicaux 4
3.2 Biologie 5
3.3 Actes techniques 7
3.4 Traitements 8
3.5 Dispositifs médicaux 9

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 R.161-71 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 chronique B 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

Actualisation d'avril 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 d'origine virale B

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur les hépatites chroniques virales B justifiant d'un traitement anti-viral ou d'un suivi prolongé et définies par l'association des quatre critères suivants :

- Lésions histologiques d'hépatite chronique active ;
- Positivité de l'Ag HBs ;
- Élévation persistante de l'activité des transaminases ;
- Existence de signes de réplication virale : positivité de l'Ag HBe et présence de l'ADN viral B sérique ou présence isolée d'ADN viral B sérique en cas de négativité de l'Ag HBe (virus mutant).

Thérapeutiques utilisées dans le traitement de l'hépatite chronique virale B :

- Interféron.
- Lamivudine (cure > à un an).

Suivi d'une hépatite chronique virale B :
Pendant le traitement, dans les suites de celui-ci et en dehors du traitement, le suivi a pour but l'évaluation de la réponse thérapeutique (évaluation du degré de cytolyse, de cholestase, de fibrose, d'insuffisance hépato-cellulaire, de l'ADN viral B et de la tolérance au traitement).

3 Listes des actes et prestations

3.1 Actes médicaux et paramédicaux

Professionnels	Pour quel patients ?
Hépato-gastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Initiation du traitement Échappement au traitement antiviral
Médecin généraliste, hépato-gastro-entérologue, infectiologue ou interniste	Pendant le traitement antiviral Après le traitement antiviral, tant que le patient est Ag HBs positif
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
Centre spécialisé de tabacologie et dans les addictions	Aide au sevrage si nécessaire
Ophtalmologue	Si traitement par IFN Bilan initial si facteurs de risque Selon avis ophtalmologique
Psychiatre	Si traitement par IFN Bilan initial si antécédents psychiatriques Suivi selon avis psychiatrique
Avis d'autres spécialistes	En fonction des complications du traitement

Éducation thérapeutique

L'**éducation thérapeutique** constitue une dimension de l'activité de certains professionnels. Elle doit veiller à l'implication du patient ayant une hépatite chronique B : 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, avec si besoin à un accompagnement spécialisé ;
- Une prise en charge spécialisée, qui 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 requièrent le concours de différents professionnels de santé, qui peuvent intervenir au moyen d'actes individuels auprès des malades ou par une éducation de groupe. Ces actions peuvent exister aujourd'hui mais avec une organisation insuffisante, et sans que leur prise en charge soit toujours prévue. Une contractualisation globale autour de l'intervention des différents professionnels est préférable à la juxtaposition d'actes.

3.2 Biologie

Examens	Situations particulière
Ac IgM anti-HBc	Bilan initial
ADN du VHB	Bilan initial/de décision de traitement Pendant le traitement par IFN au début, à 24 et 48 semaines Pendant le traitement par lamivudine ou adéfovir, au début puis tous les 3 mois Après traitement (IFN) tous les 3 mois pendant 1 an puis tous les 6 mois
Ag HBe, Ac anti-HBe	Bilan initial Pendant le traitement en cas d'ADN du VHB < 100 000 copies/ml si patient initialement Ag HBe positif
Ag HBs	Pendant le traitement en cas d'ADN du VHB < 100 000 copies/ml et de négativation de l'Ag HBe ou en cas d'ADN du VHB < 10 000 copies / ml chez les patients initialement Ag HBe négatifs Après le traitement
Ac anti-HBs	Pendant le traitement en cas de négativation de l'Ag HBs Après le traitement

Transaminases	Bilan initial Pendant le traitement antiviral Pour les malades non traités
Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine	Bilan initial
Hémogramme y compris plaquettes	Bilan initial Pendant le traitement antiviral par IFN alpha ou PEG à la 2e semaine et tous les mois
Taux de prothrombine	Bilan initial Si score METAVIR F3 ou F4
Alpha-fœtoprotéine	Bilan initial Surveillance d'une cirrhose, d'un carcinome hépatocellulaire
Sérologies VIH, VHC, VHA (Ac IgG anti-VHA) et anti-VHD	Bilan de décision de traitement
Auto-Ac antithyropéroxydase, auto-Ac antinucléaires, antimuscle lisse et anti-LKM1	Bilan de décision de traitement
Dosage de la TSH	Bilan de décision de traitement et pendant le traitement par IFN alpha ou PEG tous les 3 mois
Diagnostic biologique de grossesse	Bilan initial, si une grossesse est possible Pendant le traitement, si une grossesse est possible
Glycémie	Bilan de décision de traitement
Mesure du coefficient de saturation de la transferrine	Bilan initial
Cholestérol total, HDL et triglycérides	Bilan de décision de traitement
Albuminémie	Bilan initial
Créatininémie, protéinurie, clairance de la créatinine	Bilan initial Avant, pendant le traitement par adéfovir tous les mois pendant 1 an puis tous les 3 mois Avant, pendant le traitement par IFN tous les 3 mois Si suspicion d'évolution cirrhogène ou d'hypertension portale
Cryoglobulinémie	Si manifestations symptomatiques de cryoglobulinémie
Examen anatomopathologique	Si PBH

3.3 Actes techniques

Actes	Situations particulières
PBH avec établissement du score METAVIR	Bilan initial Sur avis spécialisé
Échographie abdominale	Bilan initial Si hépatite chronique sévère ou cirrhose (F3 ou F4)
Fibroscopie OGD	Chez les patients cirrhotiques
Transplantation hépatique	En cas de cirrhose sévère (CHILD-PUGH C) En cas de carcinome hépatocellulaire (lésion unique ≤ 5 cm ou ≤ 3 nodules ≤ 3 cm chacun). En cas d'exacerbation aiguë sévère
ECG	Bilan initial, si patients de plus de 40 ans ou en cas de cardiopathie connue

3.4 Traitements

Traitements pharmacologiques ([1])	Situations particulière
Traitements antiviraux	
IFN PEGα-2a IFN α–2a ou IFNα-2b Lamivudine Adéfovir Entecavir	Le choix de la prescription antivirale est effectué par le spécialiste (hépato-gastro-entérologue, infectiologue, interniste)
Autres traitements pharmacologiques	
Paracétamol	Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'IFN
Contraceptif oral	Si une grossesse est possible au cours du traitement par antiviral
Sevrage tabagique (dont éventuel recours aux substituts nicotiniques ou aide médicamenteuse au sevrage (bupropion LP, varénicline))	Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants substituts nicotiniques **(*prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation*)** Aide médicamenteuse au sevrage tabagique : (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)
Vaccinations	
Vaccination anti VHA	Si nécessaire (***prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation*)**

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.**)**

3.5 Dispositifs médicaux

Dispositifs	Situations particulières
Dispositifs contraceptifs	Si une grossesse est possible au cours du traitement par antiviral

Achevé d'imprimer en xxxxxx - Imprimerie Moderne de l'Est - Dépôt Légal Mois aaaa (Corps de texte 3)

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

CODE Etude (rempli par le service communication