

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS
AFFECTION DE LONGUE DURÉE**

**ALD 30 – Tumeur maligne, affection maligne du tissu
lymphatique ou hématopoïétique**

Leucémie lymphoïde chronique

Juin 2011

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr et sur www.e-cancer.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

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 | CRITERES MEDICAUX D'ADMISSION EN VIGUEUR (DECRET N°2011-77 DU 19 JANVIER 2011 ET N°2011-726 DU 24 JUIN 2011) | 6 |
| 3 | LISTES DES ACTES ET PRESTATIONS..... | 7 |
| 3.1 | Actes médicaux et paramédicaux..... | 7 |
| 3.2 | Biologie | 9 |
| 3.3 | Actes techniques | 10 |
| 3.4 | Traitements | 11 |

Mise à jour des guides et listes ALD

Les guides médecin élaborés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa) 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) et celui de l'INCa (www.e-cancer.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 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, cible ainsi l'ensemble des prestations pouvant 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 de complications, faisant l'objet d'hospitalisation, peuvent être à l'origine d'actes et de soins non listés ici.

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.

2 Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n° 2011-77 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 hématologique ou humorale 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 cinq 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 Listes des actes et prestations

3.1 Actes médicaux et paramédicaux

| Professionnels | Situations particulières |
|---|--|
| Médecin généraliste | Tous les patients – bilan initial – traitement – suivi |
| Hématologue | Tous les patients – bilan initial – traitement –suivi |
| Biologiste | Tous les patients – bilan initial - suivi |
| Gériatre | Selon besoin |
| Radiologue | Selon besoin |
| Spécialiste en transplantation de cellules souches hématopoïétiques | Selon besoin |
| Anesthésiste | Selon besoin |
| Médecin algologue | Selon besoin |
| Médecin de réseau de soins palliatifs | Selon besoin |
| Infirmier | Selon besoin |
| 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> |

| Professionnels | Situations particulières |
|-----------------------|--|
| Diététicien | 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> |
| Autres spécialistes | Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie |

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient, les professionnels de santé en estimant la nécessité pour leur 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 publique¹). Son mode de prise en charge financière reste à définir.

L'éducation thérapeutique vise à faire acquérir au patient (en lien avec son entourage) des compétences lui permettant de gérer sa maladie, de réaliser lui-même les gestes liés aux soins, de prévenir les complications évitables.

1

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022664533&dateTexte=&categorieLien=id>

3.2 Biologie

| Actes | Situations particulières |
|---|---|
| Hémogramme avec étude des lymphocytes sur frottis sanguin et numération des réticulocytes | Tous les patients – bilan initial – suivi |
| Immunophénotypage des lymphocytes B | Tous les patients – bilan initial |
| β2 microglobuline sérique | Tous les patients – bilan initial |
| Électrophorèse des protéines sériques | Tous les patients – bilan initial – traitement Et en cas de survenue de complications infectieuses |
| Test de Coombs direct, haptoglobine, bilirubine libre, LDH | Tous les patients – bilan initial Bilan d'hémolyse |
| Clairance estimée de la créatinine | Bilan préthérapeutique |
| Bilan hépatique | Bilan préthérapeutique |
| Ionogramme plasmatique | Bilan préthérapeutique |
| Sérologies : VIH, hépatites B et C | Bilan préthérapeutique |
| Recherche d'anomalies chromosomiques, délétion du bras court du chromosome 17 (del [17p]) et du chromosome 11 (del [11q]) par cytogénétique, y compris FISH | Bilan préthérapeutique |

3.3 Actes techniques

| Actes | Situations particulières |
|------------------------|---|
| TEP-TDM | En cas de suspicion de transformation de la LLC en lymphome de haut grade de malignité (syndrome de Richter) |
| Échographie abdominale | Dans certaines situations cliniques en fonction de la symptomatologie |
| Tomodensitométrie | En cas de suspicion d'évolution de la maladie : indication éventuelle à la recherche d'adénopathies profondes |

3.4 Traitements

| Traitements | Situations particulières |
|---|---|
| <i>Traitements pharmacologiques²</i> | |
| Antinéoplasiques | Selon indications |
| Corticoïdes | Selon indications |
| Benzodiazépines | Selon besoin |
| Laxatifs oraux | Selon besoin, notamment sous traitement opioïde, ou à visée palliative ou sétrons |
| Bromure de méthylnaltrexone | Selon besoin, lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante |
| Antiémétiques | Selon besoin |
| Antidiarrhéiques | Selon besoin |
| Antibiotiques | Selon besoin |
| Antifongiques | Selon besoin |
| Antiviraux | Selon besoin |
| Antihistaminiques | Selon besoin |
| Facteurs de croissance granulocytaires et érythrocytaires | Selon besoin |
| Immunoglobulines humaines polyvalentes | Selon besoin |

² Pour des raisons de simplicité, les guides citent généralement les classes thérapeutiques, sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans l'affection concernée (se référer à l'encadrement réglementaire des prescriptions). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.

| Traitements | Situations particulières |
|---|---|
| Antalgiques de paliers 1 à 3 | Adaptation selon l'intensité des Douleurs |
| Topiques anesthésiants | Selon besoin |
| Solutions pour nutrition parentérale | Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée |
| Vaccin antigrippal | Tous les ans |
| Vaccin antipneumococcique | Tous les cinq ans pour les personnes ayant des antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque |
| <i>Dispositifs médicaux pour traitement, et matériels d'aides à la vie, aliments diététiques et pansements</i> | |
| Chambre et cathéter implantables | Chimiothérapie éventuellement à domicile |
| Postiche (prothèse capillaire) | Selon besoin |
| 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 | Dénutrition ou risque de dénutrition (selon les critères définis à la LPP) |
| 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, etc.) | Selon besoin, soins palliatifs, chimiothérapie à domicile |

| <i>Autres Traitements</i> | |
|---|-------------------|
| Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques | Selon indications |
| Transfusion de culot globulaire et plaquettes | Selon besoin |

HAS



Toutes les publications de la HAS et de l'INCa sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr et www.e-cancer.fr