



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

# HÉPATITE CHRONIQUE C

Actualisation février 2009

Ce document est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://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

## Sommaire

|          |                                                                          |          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Avertissement.....</b>                                                | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>Critères médicaux actuels d'admission (<i>Critères 2002</i>).....</b> | <b>4</b> |
| <b>3</b> | <b>Listes des actes et prestations .....</b>                             | <b>5</b> |
| 3.1      | Actes médicaux et paramédicaux .....                                     | 5        |
| 3.2      | Biologie .....                                                           | 7        |
| 3.3      | Actes techniques .....                                                   | 9        |
| 3.4      | Traitements.....                                                         | 10       |
| 3.5      | Dispositifs médicaux.....                                                | 11       |

### 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](http://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 actuels d'admission (Critères 2002)

### 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 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<br>Échappement au traitement antiviral                                                                                           |
| Médecin généraliste, hépatogastro-entérologue, infectiologue ou interniste | Bilan initial<br>Pendant le traitement antiviral<br>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                                                                                                                                       |
| Ophtalmologue                                                              | Bilan initial si facteurs de risque<br>Selon avis ophtalmologique                                                                                                   |
| Psychiatre                                                                 | Bilan initial si antécédents psychiatriques<br>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 qualitative de l'ARN du VHC sérique | Bilan initial<br>En fin de traitement et 24 semaines après son arrêt<br>En cas de négativation, une nouvelle recherche peut être effectuée 12 à 24 mois après la fin du traitement                                                     |
| Quantification de l'ARN du VHC sérique        | Bilan initial si décision de traitement<br>A 4 semaines, sur avis spécialisé<br>Pour génotypes 1, 4, 5 et 6 :<br>à 12 semaines de traitement<br>à 24 semaines si persistance virale à 12 semaines                                      |
| Détermination du génotype viral               | Bilan initial                                                                                                                                                                                                                          |
| Transaminases (ASAT, ALAT)                    | Bilan initial<br>À 15 jours du début du traitement puis tous les mois pendant le traitement antiviral<br>Tous les 2 mois pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement antiviral<br>Surveillance, pour les patients non traités |
| Gamma-GT, phosphatases alcalines, bilirubine  | Bilan initial                                                                                                                                                                                                                          |
| Hémogramme, y compris plaquettes              | Bilan initial<br>À 15 jours, puis tous les mois pendant le traitement                                                                                                                                                                  |
| Uricémie                                      | Pendant le traitement antiviral                                                                                                                                                                                                        |
| Taux de prothrombine                          | Bilan initial<br>Surveillance d'une cirrhose                                                                                                                                                                                           |
| Alphafoetoprotéine                            | Surveillance d'une cirrhose, d'un carcinome hépatocellulaire                                                                                                                                                                           |
| Diagnostic biologique de grossesse            | Bilan initial, si une grossesse est possible<br>Pendant le traitement, si une grossesse est possible                                                                                                                                   |

| Examens                                                                                                | Situations particulières                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sérologies VIH, VHB<br>(Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc),<br>anti-VHA(Ac IgG anti-VHA)                | Bilan initial<br>Si le patient a été vacciné contre le VHB, Ac anti-HBc sur avis spécialisé                                                                                            |
| Dosage de la TSH                                                                                       | Bilan initial<br>Tous les 3 mois pendant le traitement par IFN alpha ou PEG et 6 mois après son arrêt                                                                                  |
| Auto-anticorps antithyropéroxydase<br>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®<br>Score FibromètreV®<br>Score Hepascore                                              | Bilan initial, en cas d'hépatite chronique C isolée, jamais traitée et sans comorbidité<br>Sur avis spécialisé<br><b>(prestations dont le remboursement n'est pas encore effectif)</b> |

### 3.3 Actes techniques

| Actes                                                 | Situations particulières                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PBH avec établissement du score METAVIR               | Bilan initial (non indispensable en cas de génotype 2 ou 3)<br>Sur avis spécialisé                                                                                                    |
| Elastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®) | Bilan initial, en cas d'hépatite chronique C isolée, jamais traitée et sans comorbidité<br>Sur avis spécialisé<br><b>(prestation dont le remboursement n'est pas encore effectif)</b> |
| Échographie abdominale                                | Bilan initial<br>Surveillance d'une cirrhose                                                                                                                                          |
| Fibroscopie OGD                                       | Si cirrhose                                                                                                                                                                           |
| Transplantation hépatique                             | En cas de cirrhose sévère (CHILD C)<br>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 <sup>(1)</sup>                                                                                                                                       | Situations particulières                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Traitements antiviraux</b>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– IFN PEGα-2a ou IFN PEGα-2b + ribavirine</li> <li>– IFN PEGα-2a ou IFN PEGα-2b</li> <li>– IFN-α ou IFN PEGα-2a ou IFN PEGα-2b</li> </ul> | <p>Traitement de référence :<br/>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)<br/>En monothérapie, si contre-indication à la ribavirine</p> <p>En monothérapie en cas de primo-infection au VHC et/ou chez les patients dialysés</p> |
| <b>Autres traitements pharmacologiques</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Paracétamol                                                                                                                                                                      | Si syndrome pseudo-grippal lors des injections d'IFN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Néorecormon® (époétin beta)                                                                                                                                                      | Hors AMM, dans le cadre du PTT* Epoetin 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                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sevrage tabagique (dont éventuel recours aux substituts nicotiniques ou aide médicamenteuse au sevrage (bupropion LP, varénicline)                                               | <p>Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- substituts nicotiniques (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</li> <li>- Aide médicamenteuse au sevrage tabagique : (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</li> </ul>                                |

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.

| Traitement pharmacologiques <sup>(1)</sup>   | Situations particulières                                                                                                  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaccinations</b>                          |                                                                                                                           |
| Vaccination anti VHB<br>Vaccination anti VHA | Si nécessaire<br>Vaccination anti VHA : <b><i>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</i></b> |

### 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<br>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](http://www.has-sante.fr)