

Asthme persistant sévère Insuffisance respiratoire chronique grave (*) Actes et prestations - Affection de longue durée

Octobre 2017



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I. - AVERTISSEMENT

A) Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les ALD sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquelles la participation des assurés peut être limitée ou supprimée pour les actes et prestations nécessités par le traitement (article L. 322-3 3° du Code de la sécurité sociale).

En cas d'ALD, « le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de Santé mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité de Santé mentionnée à l'article L. 161-37 » (article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale).

B) Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions, (définies aux articles L. 161-37-1° et R. 161-71 3° du Code de la sécurité sociale (CSS)), 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 CSS :

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 160-14 CSS 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 CSS.

(*) Nous remercions la Haute Autorité de Santé de nous avoir autorisés à reproduire ce texte. Il est également consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique *Évaluation & recommandation*.

C) Objectif du document actes et prestations ALD

Le document actes et prestations ALD est un référentiel qui couvre les situations cliniques les plus habituelles des traitements et soins remboursables et nécessaires au diagnostic, traitement et suivi de l'ALD concernée, ou son renouvellement. Il permet de **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.

D) 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 parcours de soins 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 parcours de soins 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.**

II. - CRITÈRES MÉDICAUX D'ADMISSION EN VIGUEUR (Décrets n^{os} 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n^o 2011-726 du 24 juin 2011)

ALD 14 : Insuffisance respiratoire chronique grave (*extrait*)

Relèvent de l'exonération du ticket modérateur les situations suivantes :

A) La maladie asthmatique

Dans le cas de la maladie asthmatique, les seuls critères gazométriques ou spirométriques ne sont pas toujours pertinents. Est concerné l'asthme persistant sévère défini par l'association des critères de sévérité clinique et des critères thérapeutiques suivants :

1) Critères de sévérité clinique avant traitement de fond :

- symptômes quotidiens ;
- symptômes d'asthme nocturne fréquents ;
- exacerbations fréquentes ;
- activité physique limitée par les symptômes avec VEMS ou débit expiratoire de pointe (DEP) $\leq 60\%$ des valeurs attendues ou variabilité du DEP $> 30\%$.

2) Critères thérapeutiques :

- chez l'adulte ou l'adolescent : patient nécessitant de hautes doses de corticostéroïdes inhalés ($\geq 1\,500\ \mu\text{g}/\text{j}$ équivalent béclométhasone) associés à un bêta-2 agoniste de durée d'action prolongée (B2LA) et, si besoin (pour exacerbation ou en continu) à un antagoniste des récepteurs aux cystéinyl-leucotriènes ou à la théophylline (et ses dérivés) ou aux corticoïdes oraux ;
- chez l'enfant : patient nécessitant de hautes doses de corticostéroïdes inhalés ($\geq 1\,000\ \mu\text{g}/\text{j}$ équivalent béclométhasone) associés à un bêta-2 agoniste de durée d'action prolongée (B2LA) chez l'enfant de plus de 4 ans ou à un antagoniste des récepteurs aux cystéinyl-leucotriènes ou à la théophylline (et ses dérivés).

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 10 ans, renouvelable.

III. - PROFESSIONNELS DE SANTÉ IMPLIQUÉS DANS LE PARCOURS DE SOINS

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : prise en charge et suivi en coordination avec le pédiatre ou le pneumologue
Pneumologue/pédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : prise en charge et suivi en coordination avec le médecin traitant
Recours selon besoin	
Allergologue	<ul style="list-style-type: none"> Bilan initial chez l'enfant et suivi si désensibilisation
ORL	<ul style="list-style-type: none"> Recherche de pathologie associée en particulier chez l'enfant
Traitement et suivi	
Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : prise en charge et suivi en coordination avec le pédiatre ou le pneumologue
Pneumologue/pédiatre	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : prise en charge et suivi en coordination avec le médecin traitant
Kinésithérapeute	<ul style="list-style-type: none"> Drainage bronchique (asthme sécrétant), contrôle ventilatoire Rééducation à l'effort des muscles respiratoires
Recours selon besoin	
Allergologue	<ul style="list-style-type: none"> Suivi si désensibilisation
Dietéticien(ne)	<ul style="list-style-type: none"> Déséquilibre nutritionnel (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)
Médecin spécialiste en médecine physique et de réadaptation (MPR)	<ul style="list-style-type: none"> Coordination de la réhabilitation
Médecin ayant une compétence en addictologie	<ul style="list-style-type: none"> Aide au sevrage tabagique
Équipe pluridisciplinaire de réhabilitation respiratoire	<ul style="list-style-type: none"> Selon programme de réhabilitation
Cardiologue, gastroentérologue	<ul style="list-style-type: none"> Selon besoin
Médecin interniste	<ul style="list-style-type: none"> Selon besoin
Médecin du travail	<ul style="list-style-type: none"> Si exposition professionnelle à des aérocontaminants. Évaluation de la possibilité d'une déclaration en vue de la prise en charge en maladie professionnelle
Bilan initial	
Autres intervenants potentiels	
Psychologue	<ul style="list-style-type: none"> 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)
Conseiller en environnement intérieur	<ul style="list-style-type: none"> Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières)

IV. - BIOLOGIE

Examens	Situations particulières
Systématiques selon bilan initial ou selon traitement	
Hémogramme avec plaquettes	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche de complications
Ionogramme sanguin	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance complications et traitements en cours
Créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic d'une insuffisance rénale : bilan initial et suivi
Théophyllinémie	<ul style="list-style-type: none"> • Au début d'un traitement, si facteurs de risque d'effets secondaires et selon l'évolution clinique
IgE totales	<ul style="list-style-type: none"> • Adulte, adolescent et enfant à partir de 6 ans : avant administration de omalizumab • Enfant de moins de 3 ans : selon prescription
Radio Allergo Sorbent Test (R.A.S.T) spécifique d'un allergène perannuel	<ul style="list-style-type: none"> • Adulte, adolescent et enfant à partir de 6 ans, avant administration de omalizumab si le taux d'IgE < 76 UI/ml
IgE spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Selon prescription si immunothérapie chez l'enfant
Non systématiques	
Créatininémie avec estimation de la clairance de la créatinine (formule de Cockcroft et Gault)	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustement de posologie des médicaments (dans l'attente de l'intégration du DFG dans les résumés des caractéristiques produits)
Numération des éosinophiles dans l'expectoration	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'exacerbations fréquentes

V. - ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
EFR	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients : <ul style="list-style-type: none"> - tous les 3 mois - en cas de modification thérapeutique, au mieux dans les 1 à 3 mois qui suivent la modification - si corticothérapie orale de courte durée : 1 semaine et 1 mois après l'arrêt - si aggravation - au décours d'une exacerbation (dans un délai de 4 à 6 semaines) - avant et après programme de réhabilitation respiratoire
Gaz du sang artériel (chez l'adulte) (SpO ₂ chez l'enfant)	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bilan initial</i> : si VEMS < 50 %, ou si discordance entre les symptômes et le VEMS, ou insuffisance respiratoire, dysfonction ventriculaire droite - <i>Suivi</i> : asthme sans OLD : selon évolution clinique si OLD : au moins 1/an et si aggravation
Oxymétrie nocturne	<ul style="list-style-type: none"> • Selon symptômes (acte hors nomenclature, prise en charge possible par le prestataire)
Épreuve fonctionnelle à l'exercice (EFX) Test de marche de 6 minutes	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du handicap
ECCG	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial si suspicion de cœur pulmonaire chronique ou cœur pulmonaire chronique avéré, bilan avant réhabilitation
Radiographies de thorax	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial chez l'enfant • Selon symptômes, recherche emphysème
Échographie cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> • Si hypertension artérielle pulmonaire avérée ou suspicion d'hypertension artérielle pulmonaire
Endoscopie bronchique	<ul style="list-style-type: none"> • Selon contexte
Tomodensitométrie thoracique	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche diagnostique, complications
Ostéodensitométrie	<ul style="list-style-type: none"> • Corticothérapie au long cours, sujet âgé, femme ménopausée
PHmétrie	<ul style="list-style-type: none"> • Selon symptomatologie clinique chez l'enfant

VI. - TRAITEMENTS

A) Traitements pharmacologiques

Traitements pharmacologiques ¹	Situations particulières
Traitement médicamenteux	
Bêta-2 agonistes de courte durée d'action (β2CA) (suspension pour inhalation et solution pour inhalation par nébuliseur) Anticholinergiques de courte durée d'action (suspension pour inhalation et solution pour inhalation par nébuliseur)	<ul style="list-style-type: none"> Inhalation par appareil de nébulisation indiquée en cas d'asthme aigu grave : prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou pédiatrie ; le médicament peut être administré par tout médecin en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile
Bêta-2 agonistes de longue durée d'action (β2LA) (voie inhalée, orale)	<ul style="list-style-type: none"> Indications et adaptation des doses selon les recommandations et en fonction de l'âge et du poids (enfant)
Anticholinergique de longue durée de d'action (tiotropium)	
Corticostéroïdes inhalés (CSI)	
Associations fixes β2LA et CSI	
Associations fixes β2CA et anticholinergique de courte durée de d'action	
Théophylline ou dérivé	
Antagoniste des récepteurs aux leucotriènes (montélukast)	
Corticostéroïde oral	
Anti-IgE (Omalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> En traitement additionnel des patients présentant un asthme allergique persistant sévère dont la dépendance aux IgE a été établie sur des critères probants. Seuls les patients (enfant à partir de 6 ans, adolescent et adulte) ayant un taux initial d'IgE sériques totales et un poids corporel compris dans les valeurs limites permettant de déterminer la posologie pourront être mis sous traitement par omalizumab Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie

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
Traitement des facteurs de risque / des facteurs aggravants ou déclenchants / des complications	
Médicaments utilisés dans la dépendance nicotinique - Substituts nicotiniques - Varenicline	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants (prise en charge à caractère forfaitaire selon liste de l'Assurance maladie) https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/medicaments-et-dispositifs/substituts-nicotiniques • En seconde intention, après échec des stratégies comprenant des substituts nicotiniques chez les adultes ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström supérieur ou égal à 7).
Vaccination antigrippale Vaccination antipneumococcique	<ul style="list-style-type: none"> • Selon calendrier vaccinal
Immunothérapie chez l'enfant	
Antibiothérapie	<ul style="list-style-type: none"> • Si surinfection bactérienne • Infection ORL
Traitement d'un reflux gastro-œsophagien	<ul style="list-style-type: none"> • Selon prescription
Correction d'une polyglobulie	
Diurétiques	<ul style="list-style-type: none"> • Selon symptômes

B) Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Réadaptation respiratoire (Séances de réentraînement à l'exercice avec ergomètre)	<ul style="list-style-type: none"> • Selon programme de réadaptation <p>(Prestation dont le remboursement à l'acte est partiellement prévu par la NGAP. Prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</p>
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. 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?i dSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120224

C) Dispositifs médicaux et appareils divers d'aide à la vie

Traitements	Situations particulières
Oxygénothérapie et ventilation mécanique (chez l'adulte)	
<p>Prestation d'oxygénothérapie à long terme (OLT)</p> <p>1 - Prestation d'installation et de suivi pour l'oxygénothérapie à long terme : prestations techniques, administratives et générales</p> <p>2 - Fourniture des consommables</p> <p>3 - Fourniture des accessoires</p> <p>4 - Prestation de location, et spécifications techniques, de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forfait OLT (oxygénothérapie à long terme) <ul style="list-style-type: none"> - Concentrateur en poste fixe (OLT 1.00 et 1.31) - Oxygène liquide (OLT 2.00) - Concentrateur fixe et compresseur ou concentrateur fixe et concentrateur/compresseur (OLT 2.11, 2.12, 2.17) - Concentrateurs d'oxygène mobile (OLT 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.18, 2.19, 2.20) <p>Prestation d'oxygénothérapie à court terme (OCT)</p> <p>1 - Fourniture du matériel</p> <p>2 - Prestations techniques</p> <p>3 - Prestations administratives</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forfait OCT 3.00 (oxygénothérapie à court terme) 	<p>OLT</p> <p>Prescription initiale et renouvellement par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une compétence en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.</p> <p>En établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), le renouvellement peut être fait par le médecin coordonnateur après avis du prescripteur</p> <p>OCT</p> <p>Prescription par tout médecin</p>
<p>Forfait de ventilation assistée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prestations techniques, administratives et générales, communes à tous les forfaits de VA • F hebdomadaire <ul style="list-style-type: none"> - [4] VA pour trachéotomisés - [5] VA supérieure ou égale à 12 heures (Ventilation non invasive) - [6] VA inférieure à 12 heures (VNI) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Forfaits de ventilation assistée associée à l'oxygénothérapie 	
Débitmètre de pointe	
Chambre d'inhalation pour administration des médicaments par aérosol-doseur en flacon pressurisé	

Traitements	Situations particulières
Oxygénothérapie et ventilation mécanique (chez l'adulte)	
Appareil générateur d'aérosols	<ul style="list-style-type: none"> • Forfaits de location (appareils pneumatiques ou à ultrasons avec ou sans humidificateurs) • Achat du nébuliseur et du masque (pour les aérosols pneumatiques) • Renouvellement du masque • Forfait pour remplacement des accessoires des appareils avec humidificateur

ANNEXE

Actes et prestations non remboursés

Actes	Situations particulières
Thermoplastie bronchique	En cas d'asthme sévère non contrôlé malgré un traitement maximal suivi sur au moins 1 an et avec une bonne observance, Encadrement selon l'article L. 1151-1 du Code de santé publique. En attente de la parution de l'arrêté fixant les règles de pratique de cet acte

Traitements	Situations particulières
Inhibiteur de l'interleukine 5 (IL5) (Mepolizumab)	En traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle ; prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie Pris en charge, en relais de l'ATU nominative, selon les conditions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014

VII. - CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DE SEPTEMBRE 2016

Le Mepolizumab a un service médical rendu important uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 300/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ;
- ET un des 2 critères suivants :
 - au moins 2 épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 der-

niers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) (stade 4/5 GINA) ;

- OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.
- Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Le service médical rendu par NUCALA est insuffisant dans les autres situations.