

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



## ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

**Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique**

**Mélanome cutané**



**Juillet 2014**



Ce document est téléchargeable sur :

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

**Haute Autorité de Santé**

Service des maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

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**

Département Diffusion des bonnes pratiques et information des malades

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. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n° 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 2011) _____	6
3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins _____	7
4. Biologie _____	9
5. Actes techniques _____	10
6. Traitements _____	11
6.1 Traitements pharmacologiques	11
6.2 Autres traitements	12
6.3 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spécialisées et appareils divers d'aide à la vie	12

## 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](http://www.has-sante.fr)) et celui de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.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 161-37-1 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.322-3:

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 322-3 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.322-3.

## 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.

### **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 médecin.

### **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 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 hématologiques ou humoraux 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 5 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. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

<b>Bilan initial</b>	
<b>Professionnels</b>	<b>Situations particulières</b>
Médecin généraliste	Tous les patients
Dermatologue	Tous les patients
Anatomo-pathologiste	Tous les patients
Chirurgien	Tous les patients
<b>Recours selon besoin</b>	
Radiologue	Selon besoin de bilan d'imagerie
Oncologue médical	Selon besoin pour réunion de concertation pluridisciplinaire
Oncologue radiothérapeute	Selon besoin pour réunion de concertation pluridisciplinaire
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie

<b>Traitement et suivi</b>	
<b>Professionnels</b>	<b>Situations particulières</b>
Médecin généraliste	Tous les patients
Dermatologue	Tous les patients
<b>Recours selon besoin</b>	
Pathologiste	Recherche de récurrence
Radiologue	Selon besoin pour le suivi
Chirurgien	Selon besoin si récurrence ou séquelles d'intervention
Oncologue médical	En cas d'indication de chimiothérapie
Oncologue radiothérapeute	En cas d'indication de radiothérapie
Médecin interniste	Selon besoin pour des patients en phase évoluée de la maladie

<b>Traitement et suivi</b>	
Médecin spécialisé en soins palliatifs	Selon besoin pour des patients en phase évoluée de la maladie
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie
<b>Recours selon besoin</b>	
Infirmier	Selon besoin
Kinésithérapeute	Selon besoin (rééducation notamment pour lymphœdème, soins palliatifs)
Diététicien	Selon besoin (patients dénutris), prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation ( <i>prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux</i> )
Orthoprothésiste	Orthèses
<b>Autres intervenants</b>	
Psychologue	Selon besoin, prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation ( <i>prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau</i> )



## 4. Biologie

Examens	Situations particulières
Hémogramme	Tous les patients – Bilan initial et suivi
<b>Actes optionnels</b>	
Bilan d'hémostase	Selon besoin, bilan initial
Créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG)	Selon besoin – Bilan initial et suivi
ASAT, ALAT, phosphatases alcalines, gamma GT	Selon besoin, bilan initial et suivi notamment en cas de traitement par interféron alpha
Dosage des LDH	Facteur pronostique en cas de métastases
TSH	Selon besoin, bilan préalable à la prescription d'interféron alpha et suivi
Autres examens	Bilan initial, prise en charge et suivi – selon le terrain et la nature du traitement

## 5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
<b>Actes systématiques</b>	
Actes d'anatomo-cytopathologie	Tous les patients – bilan initial –récidives – suivi
Dermatoscopie [dermoscopie]	Tous les patients – Bilan initial et suivi
<b>Actes optionnels</b>	
<b>Sur avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire onco-dermatologique pour la plupart d'entre eux</b>	
Échographie de la peau et des tissus mous	Bilan initial et suivi
Échographie abdominale	Bilan initial
Tomodensitométrie cervico-thoracique, abdomino-pelvienne, cérébrale	Bilan initial et suivi
IRM cérébrale	Bilan d'extension et suivi
IRM hépatique	Caractérisation de nodules du foie
TEP-scanner corps entier au fluorodésoxyglucose	Bilan d'extension en fonction du stade en complément de la tomodensitométrie
Electrocardiogramme +/- échographie cardiaque	Bilan préalable à la prescription d'interféron alpha et suivi selon besoin

## 6. Traitements

### 6.1 Traitements pharmacologiques

Traitements <sup>1</sup>	Situations particulières
Interféron alpha	Selon AMM, traitement adjuvant
Agents de chimiothérapie	Selon indication et AMM, mélanome avancé ou non résecable
Thérapies ciblées antinéoplasiques <i>Vémurafenib</i> <i>Dabrafénib</i>	Après génotypage au sein d'une plateforme oncogénétique Les 2 produits ont une AMM en monothérapie pour mélanome non résecable ou métastatique chez les patients adultes présentant la mutation V600 du gène BRAF <i>Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie</i>
Anticorps monoclonaux antinéoplasiques <i>Ipilimumab</i>	AMM pour mélanome avancé ou non résecable chez des patients adultes ayant déjà reçu un traitement <i>Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie</i>
Antalgiques de paliers 1 à 3	Adaptation selon l'intensité des douleurs
Antidépresseurs : imipramine amitriptyline	Douleurs neuropathiques et algies rebelles Douleurs neuropathiques périphériques
Antiépileptiques : gabapentine prégabaline	Douleurs neuropathiques périphériques Douleurs neuropathiques centrales et périphériques
Bisphosphonates (acide pamidronique, acide zolédronique, acide clodronique)	Selon besoin
Laxatifs	Selon besoin, notamment sous traitement opioïde, ou à visée palliative
Bromure de méthylnaltrexone	Prise en charge de la constipation liée aux opioïdes chez les patients présentant une pathologie à un stade avancé et relevant de soins palliatifs, lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante
Anticoagulants	Thromboses
Topiques cicatrisants	Selon besoin
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée
Antiémétiques	Selon besoin
Antidiarrhéiques	Selon besoin
Antibiotiques	Selon besoin
Antifongiques	Selon besoin
Antiviraux	Selon besoin

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup>	Situations particulières
Bains de bouche à base de chlorhexidine	Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale
Transfusion de culot globulaire et plaquettes	Selon besoin
Facteurs de croissance granulocytaires ou érythrocytaires	Complications de la chimiothérapie
Corticoïdes	Selon besoin
Antihistaminiques	Prévention de chimiothérapie allergisante
Emulsions à base de trolamine	Traitement de l'érythrodermie post-radiothérapie en précisant le cadre légal dérogatoire de la prise en charge ( <i>prise en charge dérogatoire dans le cadre de l'article L.162-17-2-1 selon les modalités de l'arrêté du 1er avril 2010</i> )

## 6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Chirurgie	Selon indications
Radiothérapie	Selon indications
Traitement par radiofréquence	Selon indications
Chimio-hyperthermie intravasculaire	Selon indications
Kinésithérapie	Selon besoin, notamment en cas de lymphœdème
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 publique) <i>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)</i>

## 6.3 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spécialisées et appareils divers d'aide à la vie

Traitements	Situations particulières
Chambre et cathéter implantables	Chimiothérapie éventuellement à domicile
Postiche (prothèse capillaire)	Effet indésirable de la chimiothérapie - Selon besoin
Bandes élastiques	Compression localisée de lymphocèle
Dispositifs de compression médicale	Prévention et traitement du lymphœdème, prévention de la maladie thromboembolique
Orthèses	Selon besoin
Dispositif de neurostimulation transcutanée	Selon besoin, prise en charge de la douleur
Aliments diététiques destinés à des fins	Traitement de la dénutrition par voie orale et entérale

Traitements	Situations particulières
médicales spéciales (ADDFMS) régis par l'arrêté du 20/09/2000 (liste actualisée chaque année) Dispositifs d'administration et prestations associées	
Matériels de soins de support	Selon besoin
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, cannes et béquilles, etc.)	Selon besoin soins palliatifs chimiothérapie à domicile



# HAS

Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



Toutes les publications de l'INCa sont téléchargeables sur

[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)