



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS AFFECTION DE LONGUE DURÉE

SCLÉROSE EN PLAQUES

Actualisation juillet 2011

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

Haute Autorité de Santé
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

1. Avertissement.....	2
2. Critères médicaux d'admission en vigueur (décret n°2011-77 du 19 janvier 2011).....	3
3. Listes des actes et prestations.....	4
3.1 Actes médicaux et paramédicaux.....	4
3.2 Biologie.....	6
3.3 Actes techniques.....	7
3.4 Traitements médicamenteux.....	8
3.5 Dispositifs médicaux et aides techniques.....	13
3.6 Autres traitements.....	15

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 L324-1 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 pour la sclérose en plaques 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 en vigueur (décret n°2011-77 du 19 janvier 2011)

ALD 25 « Sclérose en plaques »

Relève de l'exonération du ticket modérateur la sclérose en plaques :

- dès qu'un traitement immunomodulateur de fond est prescrit à l'issue du bilan diagnostique, même en l'absence de handicap permanent ;
- dès qu'il existe un handicap permanent (parfois seulement constitué d'une asthénie ou de troubles cognitifs) nécessitant un traitement symptomatique et justifiant une prise en charge au long cours.

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

3. Listes des actes et prestations

3.1 Actes médicaux et paramédicaux

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Selon l'état clinique et pour le suivi et la surveillance du traitement, conjointement avec le neurologue
Neurologue	Consultation annuelle ou plus rapprochée selon l'état clinique et pour le suivi et le renouvellement du traitement
Médecin de MPR	Pour bilan puis suivi du projet individualisé de rééducation et ajustement selon le handicap et son évolution
Ophthalmologue	Bilan initial si troubles visuels et ensuite selon besoin
Psychiatre	Selon besoin et souhait du patient
Urologue	Selon besoin, bilan et prise en charge des troubles génito-urinaires
Gynécologue et obstétricien	Selon besoin, bilan, prise en charge et suivi des troubles gynécologiques et d'éventuelles grossesses
Gastro-entérologue	Selon besoin, prise en charge des troubles digestifs (transit et proctologie notamment) et règles hygiéno-diététiques
Neurochirurgien	Selon besoin pour éventuel traitement symptomatique
Autres spécialistes : algologue, cardiologue, hématologue, néphrologue, pneumologue, sexologue, allergologue, rhumatologue, stomatologiste, ORL,...	Selon besoin, notamment surveillance des traitements de fond
Psychologue clinicien et neuropsychologue	Tests neuropsychologiques, soutien psychologique, rééducation cognitive (<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>)
Kinésithérapeute	Selon prescription, dès que gêne fonctionnelle

Professionnels	Situations particulières
Ergothérapeute	Selon prescription, fonction du handicap <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>
Orthophoniste	Selon prescription, incluant les troubles cognitifs parfois précoces
Podologue	Selon prescription
Orthoptiste	Selon besoin sur orientation médicale spécialisée
Dentiste	Selon besoin
Diététicien	Selon prescription, règles hygiéno-diététiques <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>
Infirmier	Soins et éducation du patient

Éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique des patients atteints de sclérose en plaques constitue une dimension de l'activité de divers professionnels. Elle doit veiller à l'implication du patient et de son entourage : intelligibilité de sa maladie, maîtrise des gestes techniques et adaptation du mode de vie.

L'éducation thérapeutique du patient et de son entourage vise principalement à prévenir les complications et apprendre les gestes liés aux soins.

Ces actions d'éducation 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
Hémogramme, VS, CRP	Recherche d'un syndrome inflammatoire, notamment lors d'une poussée. Surveillance régulière des effets indésirables des traitements par IFN bêta et immunosuppresseurs, en particulier la mitoxantrone (cf. RCP respectifs)
Transaminases (ALAT/ASAT)	Avant traitement par IFN bêta et autres traitements de fond Ensuite tous les mois les 3 premiers mois puis habituellement tous les 6 mois en l'absence d'anomalie
TP, albuminémie, bilirubine, phosphatases alcalines	Initiation du traitement par mitoxantrone
Urée, créatinémie, clairance de la créatinine.	Bilan initial et suivi - patients ayant des troubles vésico-sphinctériens Surveillance d'un traitement par IFN bêta si risque d'insuffisance rénale
Autres : métabolisme calcique, uricémie, fonction thyroïdienne bêta-HCG...	Selon les besoins, si déminéralisation et pour surveillance traitement IFN bêta (fonction thyroïdienne tous les 6 à 12 mois avec TSH seule suffisante dans un 1 ^{er} temps), bêta-HCG avant traitement par la mitoxantrone et si doute sur grossesse
Autres : ECBU, gaz du sang...	ECBU non systématiques, gaz du sang pour surveillance insuffisance respiratoire
Immunophénotypage des lymphocytes (avec numération des CD4, C8 et CD19)	Avant la mise en œuvre d'un traitement par natalizumab et dans certains cas pour les patients ayant reçu ou recevant des immunosuppresseurs

3.3 Actes techniques

Actes	Situations particulières
Imagerie	
IRM	<p>Étude de la charge et de l'activité lésionnelles. Il n'y a pas lieu de répéter l'IRM en dehors des objectifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmation diagnostique selon critères de McDonald ou reconsidération si images initiales atypiques - Élimination d'une affection associée si symptômes très inhabituels - Recherche de lésions actives avant traitement immunosuppresseur
Radiographies du squelette et ostéodensitométrie	Évaluation d'ostéoporose post-corticothérapie ou immobilisation prolongée
Radios des sinus et panorex	Avant traitement immunosuppresseur et surveillance selon besoin
Radios pulmonaires, abdominales	Selon complications respiratoires ou digestives
Autres examens	
Ophtalmologique	<p>Au moins un fond d'œil initial systématique, selon besoin ensuite</p> <p>Champ visuel périmétrie automatique, selon besoin</p>
ECG	Avant IFN chez les patients atteints d'anomalies cardiaques
Échographie cardiaque	Systématique avant mitoxantrone puis à la fin du traitement, puis tous les ans pendant 5 ans après l'arrêt du traitement
Scintigraphie cardiaque	Avec mesure de la fraction d'éjection systolique (FEVG), au minimum à l'initiation et à la fin du traitement par mitoxantrone, si anomalie à l'échographie cardiaque
Échographie réno-vésicale	Recherche et quantification d'un éventuel résidu post-mictionnel et du retentissement sur le haut appareil urinaire
Examen urodynamique	Bilan urologique si troubles urinaires ou modification de symptomatologie
Épreuves fonctionnelles respiratoires	Si atteinte respiratoire

3.4 Traitements médicamenteux

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
À visée étiologique	
Méthylprednisolone	Traitement des poussées
Traitements de fond	
<i>SEP- rémittente récurrente (RR)</i>	
Interférons bêta (IFN β)	Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie
IFN β 1b et IFN β 1a	Traitement de 1ère intention pour les patients atteints de SEP-RR avec au moins 2 poussées au cours des 2 dernières années ou après (sauf pour un des deux IFN β 1a) ayant présenté un seul événement démyélinisant accompagné d'un processus inflammatoire actif s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par cortico-stéroïdes IV, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une SEP cliniquement définie
Acétate de glatiramère	Traitement de 1ère intention, avec les mêmes indications que celles des interférons bêta
Azathioprine	Hors AMM, pas d'indication à une initialisation de traitement mais pour des patients déjà traités depuis plusieurs années poursuite du traitement avec surveillance hématologique et hépatique régulière
<i>Formes agressives</i>	

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.)

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
<p>Mitoxantrone</p> <p>Natalizumab</p>	<p>Non indiquée en 1^{ère} intention. Toxicité hématologique et cardiaque imposant une surveillance selon des modalités bien précises (cf. RCP).</p> <p>AMM en monothérapie limitée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux patients présentant une forme agressive malgré un traitement par interféron bêta ou acétate de glatiramère - ou dans les SEP-RR sévères d'évolution rapide. <p>Obligation de délivrer aux patients une carte d'alerte spéciale compte tenu des problèmes de sécurité (cf. RCP).</p>
<i>SEP-secondairement progressive (SP) encore active</i>	
<p>IFN β</p>	<p>Patients atteints d'une forme SP évoluant par poussées</p>
<p>Mitoxantrone</p>	<p>Patients atteints de SEP-SP agressives (non indiquée en 1^{ère} intention)</p>
À visée symptomatique	
Fatigue	
<p>Amantadine</p>	<p>Hors AMM, souvent utilisée en première intention</p>
<p>Inhibiteurs de la recapture de sérotonine, inhibiteurs de la monoamine oxydase</p>	<p>Uniquement si troubles dépressifs</p>
Douleurs	
<i>Névralgie trijumeau</i>	
<p>Carbamazépine</p> <p>Gabapentine ou Lamotrigine</p> <p>Oxcarbazépine</p>	<p>En 1^{ère} intention</p> <p>Si efficacité insuffisante, addition ou substitution à carbamazépine, hors AMM pour ces 2 produits</p> <p>Hors AMM</p>
<i>Algies neuropathiques</i>	

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
Clomipramine, imipramine Carbamazépine Gabapentine, prégabaline Amitryptiline	AMM pour ces 2 imipraminiques AMM AMM récentes AMM récente
<i>Algies rebelles</i>	
Morphiniques Tiapride Amitryptiline, imipramine	Douleurs intenses résistantes aux antalgiques de niveau plus faible AMM AMM pour ces 2 Inhibiteurs non sélectifs de recapture de sérotonine
<i>Douleurs cordonnales post/spinothalamiques</i>	
Tricycliques Antiépileptiques	Hors AMM, risque de rétention ou de décompensation urinaire Hors AMM
<i>Spasmes toniques</i>	
Carbamazépine Gabapentine Lamotrigine, clonazépam Antispastiques	Hors AMM Hors AMM Hors AMM Hors AMM
<i>Troubles anxio-dépressifs</i>	
Psychotropes	Une association à psychothérapie et/ou relaxation peut être intéressante
<i>Tremblements et mouvements anormaux</i>	
Clonazépam, primidone isoniazide	Hors AMM pour les 3 produits
Propranolol	Seul Avlocardyl® 40 mg dispose d'une AMM pour tremblements en particulier essentiels (et algies de la face)
<i>Spasticité</i>	
<i>Spasticité diffuse : traitements per os</i>	
Baclofène	Traitement de première intention
Dantrolène	AMM, non recommandé par l'Afssaps
Gabapentine	Hors AMM

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
<i>Spasticité permanente et rebelle</i>	
Baclofène intrathécal (pompe sc)	Quand rééducation et nursing sont rendus difficiles
<i>Spasticité focale avec trouble fonctionnel</i>	
Toxine botulinique (voie IM)	AMM notamment dans hémispasme facial et traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs
Troubles génito-sphinctériens : Leur prise en charge améliore la qualité de vie	
<i>Troubles vésico-sphinctériens</i> : <i>Traitement selon résidu post-mictionnel évalué par échographie</i>	
<i>- Absence de résidu post-mictionnel :</i>	
Anticholinergiques per os Chlorure de trospium Oxybutynine Solifénacine Toltérodine	Traitement de 1ère intention de l'hyperactivité vésicale En 1ère ligne pour limiter troubles cognitifs iatrogènes Peut induire des troubles cognitifs Meilleure tolérance que l'oxybutynine <i>Remboursement non prévu par la législation</i>
Flavoxate	Sans effet anticholinergique, pour impériosité urinaire chez la femme en cas de vessie instable
Imipraminiques	Éventuellement (AMM pour énurésie nocturne de l'enfant)
<i>- Présence d'un résidu post-mictionnel avec dyssynergie vésico-sphinctérienne :</i>	
Alpha-bloquants Tamsulosine, Prazosine, Alfuzosine, Doxazosine	Traitement de 1ère intention, hors AMM (remboursement dérogatoire au titre de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, JO 6/5/11)
Toxine botulinique	Extension d'AMM (9/6/11) : Hyperactivité détrusorienne non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients utilisant l'autosondage

Traitements pharmacologiques ⁽¹⁾	Situations particulières
<i>Troubles ano-rectaux</i>	
Traitements usuels (laxatifs,..)	Incontinence et constipation peuvent bénéficier en outre des mesures hygiéno-diététiques, de la verticalisation et des dispositifs médicaux
<i>Troubles sexuels</i>	
Inhibiteurs de la 5-phosphodiesterase	Dysfonction érectile chez l'homme <i>(remboursement non prévu par la législation)</i>
Prostaglandines intracaverneuses	Dysfonction érectile chez l'homme
Infections	
Antibiotiques, antimycosiques, antiviraux, Antiseptiques et désinfectants locaux	Prévention et traitement des infections, notamment urinaires et cutanées
Vaccinations	
Vaccins antigrippal, anti-hépatite B, antipneumococcique	Fragilité immunitaire des patients sous traitement de fond Pas de vaccins vivants atténués en cas de traitement immunosuppresseur
Vaccin anti-hépatite A	<i>Remboursement non prévu par la législation</i>
Escarres	
Topiques cicatrisants, pansements médicamenteux	Prévention et traitement des escarres pour les patients alités

3.5 Dispositifs médicaux et aides techniques

Seuls figurent ci-après les éléments inscrits sur la liste des produits et prestations dont le remboursement est prévu par l'assurance maladie obligatoire (LPPR). Dans certaines conditions, ces produits et prestations peuvent bénéficier d'une prise en charge complémentaire au titre de la prestation de compensation du handicap (PCH), selon dossier instruit par les maisons départementales pour les personnes handicapées (MDPH).

D'autres éléments non répertoriés ici peuvent relever d'une prise en charge au titre de la PCH et des fonds départementaux de compensation.

Dispositifs médicaux	Situations particulières
Aides techniques à la marche (cannes, béquilles, déambulateur, petit et grand appareillage de marche (releveurs, orthèses, genouillères,...)..)	Selon besoin pour les déplacements, dès que problèmes d'équilibre ou autre incapacité y compris la fatigue
Aides techniques et orthèses de manipulation	Préhension
Fauteuil roulant manuel ou à propulsion par moteur électrique	Ne doit plus être limité aux patients ne marchant plus mais aide à la gestion de la fatigue et maintien de l'insertion socio-professionnelle À valider par un médecin de MPR en fonction du niveau neurologique et des caractéristiques morphologiques
Dispositif de transfert : soulève-malade, potences de support ou de relèvement,...	Transferts et déplacements
Lit médicalisé et accessoires	Vie quotidienne, selon besoin
Dispositifs de verticalisation (incluant fauteuil roulant verticalisateur manuel ou électrique),	Selon besoin pour gestion de fatigue, reconditionnement à l'effort, état orthopédique, transit, métabolisme calcique
Matelas et coussins d'aide à la prévention d'escarre, petit matériel de prévention	Patients alités, prévention des escarres

Dispositifs médicaux	Situations particulières
Pompe sous-cutanée	Baclofène intrathécal pour spasticité permanente et rebelle rendant difficiles la rééducation et le nursing
Neurostimulateur électrique transcutané (TENS)	Électrothérapie antalgique par boîtier géré par le patient dans les douleurs chroniques rebelles aux traitements pharmacologiques
Matériel de sondage intermittent ou à demeure (sondes, <i>kits...</i>), poches à urine, étuis péniens, protections et couches, coquilles absorbantes Obturateurs anaux et urétraux Matériels de lavement anté- /rétrograde, système d'irrigation transanale	Contrôle des sphincters et protections, auto ou hétéro-sondage intermittent si nécessaire en cas de dysnergie vésico-sphinctérienne, à privilégier si hyperactivité vésicale avec dysurie Sonde à demeure exceptionnellement dans les formes évoluées Constipations neurologiques rebelles aux traitements médicamenteux classiques
Matériel de perfusion, matériel d'aspiration buccale et sonde, pansements et équipement nécessaire à l'hygiène, etc.)	Selon besoin
Lubrifiants	Sécheresse vaginale (<i>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</i>)
Endoprothèse urétrale	Hyperactivité vésicale avec dyssynergie vésico-sphinctérienne chez l'homme, si impossibilité de sondage
Chambres d'inhalation, nébuliseur, Relaxateurs de pression, matériel de ventilation non invasive : masques et embouts buccaux Canules de trachéotomie Dispositifs de ventilation assistée Dispositifs médicaux pour laryngectomisés	Formes évoluées avec insuffisance respiratoire Suppléance des fonctions vitales Assistance respiratoire. Traitement substitutif de l'insuffisance respiratoire, forfaits 4, 5 ou 6 de la LPPR (cf. ALD 14)
Oxygénothérapie	Traitement palliatif de l'insuffisance respiratoire, forfaits 1, 2 ou 3 de la LPPR

Dispositifs médicaux	Situations particulières
Mobilisation thoracique et aide à la toux	Forfait 7 de la LPPR
Aspirateurs trachéaux et prestations associées	Appareillage pour assistance respiratoire Essentiellement pour les patients trachéotomisés, forfaits 4 et 8 de la LPPR
Chaussures orthopédiques	Selon besoin

3.6 Autres traitements

Autres traitements	Situations particulières
Thermocoagulation sélective	Traitement antalgique en cas d'échec des traitements pharmacologiques
Neurotomie, radicotomie	Interventions fonctionnelles dans certains cas de spasticité
Neuromodulation sacrée	Traitement des hyperactivités rebelles et troubles ano-rectaux
Chirurgie urologique	Formes évoluées de troubles urinaires
Techniques neurochirurgicales	En cours d'évaluation pour tremblements et mouvements anormaux

HAS

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