

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**ACTES ET PRESTATIONS - AFFECTION DE LONGUE DURÉE**

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

**Leucémies aiguës de l'adulte**

**Novembre 2011**

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**

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

<b>1. Avertissement.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Critères médicaux d'admission en vigueur (décret n° 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 ju in 2011) 4</b>	
<b>3. 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

## **Mise à jour des guides et listes ALD**

Les guides médecin et les listes des actes et prestations (LAP) élaborés en collaboration par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa) sont révisés tous les 3 ans.

Dans l'intervalle, la 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)) et sur celui de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://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 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 :

- 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 comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections.

Les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré sont annexés à la liste des affections figurant à l'article D. 322-1 du Code de la sécurité sociale ;

- 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 peuvent également porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

### 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.

Les actes et prestations ALD sont un outil d'aide à l'élaboration du protocole de soins établi pour l'admission en ALD d'un patient ou son renouvellement et non pas un outil d'aide à la décision clinique.

Ainsi les actes et prestations listent pour les leucémies aiguës de l'adulte l'ensemble des prestations qui peuvent être nécessaires pour la prise en charge usuelle d'un malade en ALD. Néanmoins certaines situations particulières ou complications faisant notamment l'objet d'hospitalisation peuvent être à l'origine d'actes et de soins non précisés ici.

## **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 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. Actes et prestations

### 3.1 Actes médicaux et paramédicaux

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Hématologue	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Biologiste	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Pathologiste	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Radiologue	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Gériatre	Selon besoin
Dentiste	Selon besoin
Infirmier	Selon besoin, soins à domicile
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> )
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie

## **Éducation thérapeutique**

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient. Les professionnels de santé en évaluent la nécessité pour chaque 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) (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022664533&dateTexte=&categorieLien=id>). 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.

## 3.2 Biologie

<b>Examens</b>	<b>Situations particulières</b>
Hémogramme	Tous les patients – Bilan initial - traitement - surveillance et suivi
Frottis sanguin ou médullaire	Tous les patients – Bilan initial - traitement - surveillance et suivi
Ionogramme sanguin, créatininémie, clairance de la créatinine	Tous les patients – Bilan initial – traitement - surveillance et suivi
Uricémie, calcémie, phosphorémie, lactico-déshydrogénase	Recherche d'un syndrome de lyse
Bilan hépatique : transaminases, bilirubine, gamma GT, phosphatases alcalines	Tous les patients – Bilan initial - traitement - surveillance et suivi
Bilan d'hémostase : TP TCA	Tous les patients
Bilan pré-transfusionnel	Tous les patients – Bilan initial - surveillance et suivi
Sérologies VIH, VHB	Tous les patients – Bilan initial et suivi post-transfusionnel
Sérologies VHC, CMV, VZV	Tous les patients – Bilan initial
Albuminémie	Bilan de dénutrition
Hémocultures, prélèvements microbiologiques	En cas de fièvre

<b>Examens</b>	<b>Situations particulières</b>
Analyses cytochimiques, cytogénétiques et immunophénotypiques des cellules tumorales	En milieu hospitalier - Tous les patients – Bilan initial Cytométrie également utilisée pour le suivi
Analyses de biologie moléculaire	En milieu hospitalier, bilan initial et suivi
Typage HLA	Dès que possible chez les patients candidats à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
Bêta-hCG	Dépistage de grossesse avant et sous traitement
Autres examens	Bilan initial, prise en charge et suivi – Selon le terrain et la nature du traitement

### 3.3 Actes techniques

<b>Actes</b>	<b>Situations particulières</b>
Ponction de moelle pour myélogramme	Tous les patients – En urgence, dès l'hospitalisation pour bilan initial - traitement-surveillance et suivi
Radiographies de thorax	Tous les patients – Bilan initial - surveillance et suivi selon besoin
ECG et exploration de la fonction ventriculaire gauche isotopique ou échographique	Tous les patients : évaluation de la fonction cardiaque préthérapeutique et suivi des traitements par anthracyclines
Tomodensitométrie thoracique	En cas de signes d'appel pulmonaires
Tomodensitométrie thoraco-abdominale	Recherche initiale d'une infection active en particulier pour les patients candidats à un traitement intensif
Panoramique dentaire	Recherche d'un foyer dentaire
Ponction lombaire	Systématique pour les LAL En cas de signes d'appel neurologique ou d'hyperleucocytose > 100 000/mm <sup>3</sup> Effectuée après réduction d'une éventuelle hyperleucocytose
Actes d'anatomie et de cytologie pathologie	Selon besoin
Cryoconservation de sperme Cryopréservation d'ovocytes	Selon besoin, réalisable dans un contexte d'urgence De façon différée, selon le programme thérapeutique (hors nomenclature)

### 3.4 Traitements

Traitements	Situations particulières
<b>Traitements pharmacologiques<sup>1</sup></b>	
Antinéoplasiques	Selon indications
Acide tout-trans-rétinoïque (ATRA) Trioxys de d'arsenic	Traitement de la leucémie aiguë promyélocytaire LAM <sup>3</sup>
Antalgiques de paliers 1 à 3	Adaptation selon l'intensité des douleurs
Hypo-uricémiants	Hyperuricémie symptomatique primaire ou secondaire
Antidépresseurs : Imipramine  Amitriptyline	Douleurs neuropathiques et algies rebelles  Douleurs neuropathiques
Antiépileptiques : gabapentine  prégabaline	Douleurs neuropathiques périphériques Douleurs neuropathiques centrales et périphériques
Biphosphonates (acide pamidronique, acide zolédronique, acide clodronique)	Ostéolyse ou hypercalcémie malignes
Benzodiazépines	Selon besoin
Contraceptifs hormonaux	Contraception pendant la chimiothérapie et les 12 mois suivants
Laxatifs	Selon besoin, notamment sous traitement opioïde, ou à visée palliative

<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). Dans le cas d'une prescription hors AMM, celle-ci doit faire l'objet d'une information complémentaire spécifique pour le patient.

<b>Traitements</b>	<b>Situations particulières</b>
Bromure de méthylaltréxone	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 anesthésiants	Selon besoin
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée
<b><i>Complications de la chimiothérapie</i></b>	
Antiémétiques	Selon besoin
Antidiarrhéiques	Selon besoin
Antibiotiques	Selon besoin
Antifongiques	Selon besoin
Antiviraux	Selon besoin
Bains de bouche à base de chlorhexidine	Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale réservé aux patients ne pouvant assurer une hygiène correcte par le brossage des dents.
Facteurs de croissance granulocytaires et érythrocytaires	Selon besoin
Corticoïdes	Selon besoin
Antihistaminiques	Prévention de chimiothérapie allergisante

<b>Traitements</b>	<b>Situations particulières</b>
Collyres cortisoniques	Kérato-conjonctivite bilatérale induite par cytarabine
<b><i>Complications de la radiothérapie</i></b>	
Émulsions 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 1<sup>er</sup> avril 2010</i> )
<b>Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie</b>	
Chambre et cathéter implantables	Chimiothérapie éventuellement à domicile
Postiche (prothèse capillaire)	Effet indésirable de la chimiothérapie - 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	Traitement de la dénutrition par voie orale et entérale
Matériels de soins de support	Selon besoin
Dispositifs d'aide à la vie	Soins palliatifs
Neurostimulation transcutanée	Selon besoin

<b>Traitements</b>	<b>Situations particulières</b>
<b>Autres traitements</b>	
Transfusion de culot globulaire et plaquettes	Selon besoin
Greffe de cellules souches hématopoïétiques	Selon indications
Traitements chirurgicaux	Selon indications
Radiothérapie	Selon indications

HAS



Toutes les publications de la HAS et de l'INCa sont téléchargeables  
sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)