

**ACTES ET PRESTATIONS  
AFFECTION DE LONGUE DURÉE**

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

**Leucémie lymphoïde chronique**

**Actualisation octobre 2012**

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 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

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</b>	<b>Avertissement.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Critères médicaux d'admission en vigueur (décrets n°2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 2011) .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Professionnels impliqués dans le parcours de soins .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Biologie .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Actes techniques .....</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Traitements .....</b>	<b>11</b>
<b>6.1</b>	<b>Traitements pharmacologiques .....</b>	<b>11</b>
<b>6.2</b>	<b>Autres traitements .....</b>	<b>13</b>
<b>6.3</b>	<b>Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie .....</b>	<b>14</b>

## Mise à jour des actes et prestations ALD (APALD)

Les actes et prestations ALD (APALD) sont actualisés 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 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.**

Dans le guide médecin 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 co-morbidités en relation avec l'affection ne peuvent être détaillées. Par ailleurs, le guide médecin 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 (Décrets 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 Professionnels impliqués dans le parcours de soins

<b>Bilan initial</b>	
<b>Professionnels</b>	<b>Situations particulières</b>
Médecin généraliste	Tous les patients
Hématologue	Tous les patients
Biologiste	Tous les patients
<b>Recours selon besoin</b>	
Gériatre	Selon besoin
Radiologue	Selon besoin

<b>Traitement et suivi</b>	
<b>Professionnels</b>	<b>Situations particulières</b>
Médecin généraliste	Tous les patients
Hématologue	Tous les patients
Biologiste	Tous les patients

<b>Recours selon besoin</b>	
Anesthésiste	Selon besoin
Médecin algologue	Selon besoin
Médecin de réseau de soins palliatifs	Selon besoin
Infirmier	Selon besoin
Diététicien	Selon besoin <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>
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou formes (localisations) de la maladie
<b>Autres intervenants potentiels</b>	
Psychologue	Selon besoin <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>

## 4 Biologie

Actes	Situations particulières
Hémogramme avec étude des lymphocytes sur frottis sanguin et numération des réticulocytes	Tous les patients – bilan initial – suivi
Immunophénotypage des lymphocytes B	Tous les patients – bilan initial
β2 microglobuline sérique	Tous les patients – bilan initial
Électrophorèse des protéines sériques	Tous les patients – bilan initial – traitement Et en cas de survenue de complications infectieuses
Test de Coombs direct, haptoglobine, bilirubine libre, LDH	Tous les patients – bilan initial Bilan d'hémolyse
Estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG)	Bilan préthérapeutique
Bilan hépatique	Bilan préthérapeutique
Ionogramme plasmatique	Bilan préthérapeutique
Sérologies : VIH, hépatites B et C	Bilan préthérapeutique
Recherche d'anomalies chromosomiques, délétion du bras court du chromosome 17 (del [17p]) et du chromosome 11 (del [11q]) par cytogénétique, y compris FISH	Bilan préthérapeutique

## 5 Actes techniques

Actes	Situations particulières
<b>Non systématique</b>	
TEP- scan	En cas de suspicion de transformation de la LLC en lymphome de haut grade de malignité (syndrome de Richter)
Échographie abdominale	Dans certaines situations cliniques en fonction de la symptomatologie
Tomodensitométrie	En cas de suspicion d'évolution de la maladie : indication éventuelle à la recherche d'adénopathies profondes

## 6 Traitements

### 6.1 Traitements pharmacologiques<sup>1</sup>

Traitements	Situations particulières
Antinéoplasiques et immunomodulateurs (analogues de la purine, agents alkylants, anticorps monoclonaux)	Selon indications
Corticoïdes	Selon indications
<b>Traitement symptomatique</b>	
Laxatifs oraux	Selon besoin, notamment sous traitement opioïde, ou à visée palliative ou sétrons
Bromure de méthylnaltrexone	Selon besoin, lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante
Antiémétiques	Selon besoin
Antidiarrhéiques	Selon besoin
Antibiotiques	Selon besoin
Antifongiques	Selon besoin
Antiviraux	Selon besoin
Antihistaminiques	Selon besoin
Facteurs de croissance érythrocytaires	Selon besoin
Facteurs de croissance granulocytaires	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).

<b>Traitements</b>	<b>Situations particulières</b>
Immunoglobulines humaines polyvalentes	Selon besoin
Antalgiques de paliers 1 à 3	Adaptation selon l'intensité des douleurs
Topiques anesthésiants	Selon besoin
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée
Vaccin antigrippal	Tous les ans
Vaccin antipneumococcique	Tous les cinq ans pour les personnes ayant des antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque

## 6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	Selon indications
Transfusion de culot globulaire et plaquettes	Selon besoin
Education thérapeutique	<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 publique).</p> <p><i>Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS).</i></p>

### 6.3 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales 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
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
Dispositifs d'aide à la vie et pansements (matériel de perfusion, d'aspiration, chambre d'inhalation, nébuliseur, matériel d'aspiration buccale et sonde, pansements et équipement nécessaire à l'hygiène, etc.)	Selon besoin, soins palliatifs, chimiothérapie à domicile

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)