



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACTES ET PRESTATIONS  
AFFECTION DE LONGUE DURÉE

## **Scélérose en plaques**



**Juillet 2015**

Ce document est téléchargeable sur :

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

## Sommaire

1. Avertissement	4
2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n <sup>os</sup> 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 2011)	5
3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins	6
4. Biologie	8
5. Actes techniques	9
6. Traitements	10
6.1 Traitements pharmacologiques	10
6.2 Autres traitements	12
6.3 Dispositifs médicaux et appareils divers d'aide à la vie	13
7. Annexe	15

### 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)).*

# 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.

## 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.

## 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<sup>os</sup> 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n°2011-726 du 24 juin 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. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

<b>Bilan initial</b>	
<b>Professionnels</b>	<b>Situations particulières</b>
Médecin généraliste	Selon l'état clinique conjointement avec le neurologue
Neurologue	Selon l'état clinique consultation annuelle ou plus rapprochée
Médecin de MPR	Bilan du handicap
Ophthalmologue	Au moins un fond d'œil initial systématique lors du bilan initial chez tous les patients Bilan recommandé chez les patients diabétiques ou ayant des antécédents d'uvéïte, avant l'instauration d'un traitement par fingolimod
<b>Recours selon besoin</b>	
Urologue	Selon besoin, bilan des troubles génito-urinaires
Gynécologue et obstétricien	Selon besoin, bilan des troubles gynécologiques et d'éventuelles grossesses
Gastro-entérologue	Selon besoin, bilan des troubles digestifs (transit et proctologie notamment) et règles hygiéno-diététiques
Psychiatre	Selon besoin et souhait du patient
Autres spécialistes	Selon besoin, en fonction notamment des complications, séquelles ou symptômes associés
Kinésithérapeute	Selon prescription, dès qu'il existe une gêne fonctionnelle accessible à la kinésithérapie
Ergothérapeute	Selon prescription, en fonction des incapacités et du handicap (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation, prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)
Orthophoniste	Selon prescription, incluant un bilan des troubles cognitifs parfois précoces
<b>Traitement et suivi</b>	
Médecin généraliste	Suivi conjoint avec le neurologue, soins de premier recours
Neurologue	Consultation annuelle ou plus rapprochée pour le suivi et le renouvellement du traitement
Médecin de MPR	Suivi du projet individualisé de rééducation et ajustement selon le handicap et son évolution
Ophthalmologue	Surveillance régulière des patients diabétiques ou ayant des antécédents d'uvéïte, traités par fingolimod Selon besoin si troubles visuels pour les autres patients

<b>Bilan initial</b>	
<b><i>Recours selon besoin</i></b>	
Urologue	Selon besoin, prise en charge des troubles génito-urinaires
Gynécologue et obstétricien	Selon besoin, 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
Psychiatre	Selon besoin, prise en charge des troubles psychopathologiques
Neurochirurgien	Selon besoin, pour éventuel traitement symptomatique
Autres spécialistes	Selon besoin, notamment surveillance des traitements de fond, et en fonction des complications, séquelles ou symptômes associés
Kinésithérapeute	Selon prescription, dès qu'il existe une gêne fonctionnelle accessible à la kinésithérapie
Ergothérapeute	Selon prescription, fonction des incapacités et du handicap (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation, prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)
Orthophoniste	Selon prescription, incluant la remédiation cognitive parfois précoce
Podologue	Selon prescription
Orthoptiste	Selon besoin sur orientation médicale spécialisée
Dentiste	Selon besoin
Diététicien	Selon prescription, règles hygiéno-diététiques (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation, prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)
Infirmier	Selon besoin
Réunion de concertation pluridisciplinaire	Selon besoin notamment pour la prise en charge de patients complexes
<b><i>Autres intervenants potentiels</i></b>	
Psychologue clinicien et neuro-psychologue	Tests neuropsychologiques, soutien psychologique, rééducation cognitive (prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation, prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou de réseaux)

## 4. Biologie

Examens	Situations particulières
<b>Systématiques selon bilan initial ou selon traitement</b>	
Hémogramme	Avant prescription de corticoïdes lors d'une poussée Recherche d'un syndrome inflammatoire, notamment lors d'une poussée Surveillance régulière des effets indésirables des traitements (recommandations dans les plans de gestion de risque en particulier et notamment une fois par an pendant 10 ans dans les suites d'un traitement par mitoxantrone )
Transaminases (ALAT/ASAT)	Avant traitement par interférons (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 et autres immunosuppresseurs
Ionogramme sanguin, urée, créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG)	Bilan initial et suivi des patients ayant des troubles vésico-sphinctériens Surveillance d'un traitement par IFN bêta et immunosuppresseurs si risque d'insuffisance rénale
Fonction thyroïdienne	TSH seule recommandée au départ et, si anomalie, tous les 6 à 12 mois pour surveillance de traitement par IFN
Bêta-HCG	Avant traitement par immunosuppresseurs et si doute sur grossesse
Dosage d'anticorps anti-virus JC	Avant l'initiation d'un traitement par natalizumab. Si négatif, contrôle semestriel
Dosage pondéral des classes d'immunoglobulines et numération des lymphocytes B, CD4 et CD8	Systematique avant traitement par natalizumab et dans certains cas pour les patients ayant reçu ou recevant des immunosuppresseurs Surveillance trimestrielle du bilan immunologique recommandée en cas d'anomalies constatées lors du bilan réalisé à l'instauration de ces traitements
<b>Non systématiques</b>	
Bilan phospho-calcique	Selon besoin, si déminéralisation
ECBU	Selon besoin
Gaz du sang	Surveillance d'une insuffisance respiratoire

## 5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
<b>Systématiques</b>	
IRM	Étude de la charge et de l'activité lésionnelles Il n'y a pas lieu de répéter l'IRM en dehors des objectifs suivants : Confirmation diagnostique selon critères de McDonald ou reconsidération si images initiales atypiques Élimination d'une affection associée si symptômes très inhabituels Évaluation de l'évolutivité lésionnelle Plan de gestion de risque du traitement par natalizumab
Examen ophtalmologique	Au moins un fond d'œil initial systématique, selon besoin ensuite Champ visuel périmétrie automatique, selon besoin Recommandé chez les patients diabétiques ou ayant des antécédents d'uvéïte, avant l'instauration d'un traitement par fingolimod puis régulièrement pour leur suivi
ECG	Systématique avant initiation de traitement et pour le suivi chez tous les patients recevant fingolimod ou mitoxantrone Avant IFN chez les patients atteints de troubles cardiaques
Échographie cardiaque	Systématique avant mitoxantrone puis à la fin du traitement, puis tous les ans pendant 5 ans après l'arrêt du traitement
Radiographies pulmonaires	Systématiques avant traitement immunosuppresseur à la recherche notamment d'une tuberculose
<b>Non systématiques</b>	
Radiographies abdominales	Selon complications digestives
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
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 uro-dynamique	Bilan urologique si troubles urinaires ou modification de symptomatologie
Épreuves fonctionnelles respiratoires	Si atteinte respiratoire

## 6. Traitements

### 6.1 Traitements pharmacologiques

Traitements pharmacologiques <sup>(1)</sup>	Situations particulières
Méthylprednisolone	Traitement des poussées
<b>Traitements de fond</b>	Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie
Interférons bêta (IFN $\beta$ )	Traitement de 1 <sup>ère</sup> intention pour les patients atteints de SEP rémittente-récurrente (SEP-RR) avec au moins 2 poussées au cours des 2 dernières années ou 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
IFN $\beta$ -1b	Patients atteints d'une forme secondairement progressive (SEP-SP) avec poussées surajoutées
Acétate de glatiramère	Traitement de 1 <sup>ère</sup> intention, avec les mêmes indications que celles des interférons bêta pour les patients atteints de SEP-RR
Mitoxantrone	Traitement pour les patients atteints de formes agressives de SEP-RR ou de SEP-SP Médicament de réserve hospitalière. Toxicité hématologique et cardiaque imposant une surveillance selon des modalités bien précises (cf. Résumé des caractéristiques du produit : RCP)
Natalizumab	Indiqué en monothérapie dans des formes très actives de SEP-RR pour des patients âgés de 18 ans et plus présentant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une forme très active malgré un traitement par interféron bêta</li> <li>• ou une forme sévère et d'évolution rapide</li> </ul> Réservé à l'usage hospitalier, obligation de délivrer aux patients une carte d'alerte spéciale compte tenu des problèmes de sécurité (cf. RCP)
Fingolimod	Médicament d'exception, indiqué en monothérapie par voie orale dans des formes très actives de SEP-RR pour des patients présentant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une forme très active malgré un traitement par interféron-bêta</li> <li>• ou une forme sévère et d'évolution rapide</li> </ul>

<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 pharmacologiques <sup>(1)</sup>	Situations particulières
	Une surveillance cardiaque étroite systématique de tous les patients est obligatoire lors de l'initiation du traitement
Térfunomide	Médicament d'exception indiqué en traitement de 1 <sup>ère</sup> intention par voie orale pour des patients adultes atteints de SEP-RR
Diméthyl fumarate	Médicament d'exception indiqué en traitement de 1 <sup>ère</sup> intention par voie orale pour des patients adultes atteints de SEP-RR
<b>Traitements symptomatiques</b>	
Morphiniques	Douleurs intenses résistantes aux antalgiques de niveau plus faible
Tiapride	Algies rebelles
Antiépileptiques : Gabapentine Prégabaline Carbamazépine	Douleurs neuropathiques  En 1 <sup>ère</sup> intention pour névralgie du trijumeau
Antiépileptiques	Traitement des crises d'épilepsie (rares)
Antidépresseurs : Amitriptyline Clomipramine Imipramine	Douleurs neuropathiques
Antidépresseurs	Troubles dépressifs
Anxiolytiques	Troubles anxieux
Propranolol	Seul Avlocardyl® 40 mg dispose d'une AMM pour tremblements en particulier essentiels (et algies de la face)
Fampridine	Amélioration de la capacité de marche des patients atteints de SEP ayant un handicap à la marche (EDSS 4-7)
Baclofène : per os  intrathécal (pompe sc)	Traitement médical de première intention de la spasticité diffuse  Spasticité permanente et rebelle quand rééducation et nursing sont rendus difficiles
Dantrolène	AMM pour le traitement de la spasticité diffuse Non recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Toxine botulinique : voie IM	AMM notamment dans hémispasme facial et traitement symptomatique local de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs
intradétrusorienne	Hyperactivité détrusorienne non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients utilisant l'autosondage
Anticholinergiques	Traitement de 1 <sup>ère</sup> intention de l'hyperactivité

Traitements pharmacologiques <sup>(1)</sup>	Situations particulières
	vésicale avec absence de résidu post-mictionnel évalué par échographie
Flavoxate	Sans effet anticholinergique, pour impériosité urinaire chez la femme en cas de vessie instable
Alpha-bloquants : Alfuzosine, Doxazosine Tamsulosine, Térazosine, Prazosine	Traitement de 1ère intention pour dyssynergie vésico-sphinctérienne avec présence d'un résidu post-mictionnel (remboursement dérogatoire au titre de l'article L.162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale, JO 6/5/11)
Laxatifs	Constipation
Prostaglandines par voie intracaverneuse ou urétrale	Médicament d'exception. Dysfonction érectile d'origine organique (cf. fiche d'information thérapeutique)
Antibiotiques, antimycosiques, antiviraux, Antiseptiques et désinfectants locaux	Prévention et traitement des infections, notamment urinaires et cutanées
Vaccins antigrippal, antipneumococcique	Fragilité immunitaire des patients sous traitement immunosuppresseur
Topiques cicatrisants, pansements médicamenteux	Prévention et traitement des escarres pour les patients alités
Solutions pour nutrition parentérale	Lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée

## 6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
Éducation thérapeutique	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 [ <i>prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)</i> ])
<b>Non systématiques</b>	
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

## 6.3 Dispositifs médicaux et appareils divers d'aide à la vie<sup>2</sup>

Traitements	Situations particulières
Aides techniques à la marche (cannes, béquilles, déambulateur, petit et grand appareillage de marche (releveurs, orthèses, genouillères, etc.)	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 : soulèvement, 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	Prévention des escarres
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, kits, etc.), poches à urine, étuis péniers, protections et couches, coquilles absorbantes	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
Obturateurs anaux et urétraux Matériels de lavement anté-rétrograde, système d'irrigation transanale	Constipations neurologiques rebelles aux traitements médicamenteux classiques

<sup>2</sup> 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.

Traitements	Situations particulières
Matériel de perfusion, matériel d'aspiration buccale et sonde, pansements et équipement nécessaire à l'hygiène, etc.)	Selon besoin
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
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
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	Dénutrition ou risque de dénutrition (selon les critères définis à la LPP)

## 7. Annexe

### **Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins : recours selon besoin pour le traitement et le suivi**

Le pharmacien est un des acteurs du parcours de soins. Il intervient en articulation avec le médecin traitant pour le suivi des traitements ambulatoires. Il n'y a pas de paiement à l'acte inscrit à la nomenclature de l'assurance maladie pour cette prestation.

### **Traitements pharmacologiques**

#### ➤ **Traitements de fond**

Suite à un avis favorable délivré le 22/05/14 par le CHMP de l'EMA, une version pégylée de l'interféron  $\beta$ -1a a reçu le 23/07/14 via une procédure centralisée une AMM pour le traitement de la SEP rémittente-récurrente chez l'adulte. La fixation de son prix est en attente en France. Dans son avis du 15/04/15, la CT a jugé le SMR du produit important mais l'amélioration du service médical rendu inexistante (ASMR de niveau V).

#### ➤ **Traitements symptomatiques**

Le dérivé du cannabis delta-9-tétrahydrocannabinol + cannabidiol a obtenu le 09/01/14 via une procédure de reconnaissance mutuelle une AMM en France pour le traitement, en spray buccal exclusivement, des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une SEP chez des adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et qui sont répondeurs à un traitement initial par le produit. Déjà commercialisé dans 17 pays européens, il est en attente de fixation de prix en France. Dans son avis du 22/10/14 la CT a jugé que le SMR de ce produit était faible et l'ASMR de niveau V.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)