

Tuberculose maladie

Actes et prestations - Affection de longue durée

Juin 2017



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I. - AVERTISSEMENT

A) Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les affections de longue durée (ALD) sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquelles la participation des assurés peut être limitée ou supprimée pour les actes et prestations nécessités par le traitement (article L. 322-3 3° du Code de la sécurité sociale).

En cas d'ALD, « le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 » (article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale).

B) Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions [définies aux articles L. 161-37-1° et R. 161-71 3° du Code de la sécurité sociale (CSS)], 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.160-4 CSS.

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 160-14 CSS 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.160-14 CSS.

C) Objectif du document actes et prestations ALD

Le document actes et prestations ALD est un référentiel qui couvre les situations cliniques les plus habituelles des traitements et soins remboursables et nécessaires au diagnostic, traitement et suivi de l'ALD concernée, ou son renouvellement. Il permet de **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.

D) 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

(*) Nous remercions la Haute Autorité de Santé de nous avoir autorisés à reproduire ce texte. Il est également consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique *Évaluation & recommandation*.

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.**

II. - 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 29 - « Tuberculose maladie »

Relèvent d'une exonération du ticket modérateur :

- les cas confirmés : maladie due à une mycobactérie du complexe tuberculosis prouvée par la culture ;
- les cas probables : signes cliniques ou radiologiques compatibles avec une tuberculose entraînant la décision de traiter le patient avec un traitement antituberculeux standard.

La durée de la thérapeutique antituberculeuse est le plus souvent de six mois (jusqu'à douze mois dans certaines formes de la maladie). La guérison est confirmée à dix-huit mois après le début du traitement par un examen clinique et radiographique.

La durée d'exonération est de 3 ans.

III. - PROFESSIONNELS DE SANTÉ IMPLIQUÉS DANS LE PARCOURS DE SOINS

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
Médecin spécialiste en médecine générale	Tous les patients
Médecins spécialistes	Avis médical spécialisé recommandé quelle que soit la localisation de la tuberculose
Recours selon besoin	
Médecins spécialistes	Suivi, effet indésirable lié au traitement
Médecin expérimenté dans la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants	En cas de tuberculose à germe résistant aux antibiotiques
Chirurgien	
Kinésithérapeute	En cas de tuberculose pleurale ou ostéoarticulaire
Infirmière	Surveillance et délivrance des médicaments pour les patients à risque de non-observance

IV. - BIOLOGIE

Examens	Situations particulières
Créatininémie, estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI	Diagnostic d'une insuffisance rénale bilan initial et suivi
Bilirubine, phosphatases alcalines	Bilan initial
Transaminases	Bilan initial Surveillance du traitement à adapter au cas par cas en fonction de l'âge, des antécédents hépatiques et de la tolérance clinique du traitement
Hémogramme	Bilan initial, suivi de traitement
Natrémie	Bilan initial
Uricémie	Bilan initial Surveillance des traitements
Mycobactérie : examen direct, culture (si possible en milieu liquide), identification et antibiogramme	Tous les patients, selon la localisation de la tuberculose (pulmonaire, extra pulmonaire)
Sérologie de dépistage des hépatites B et C : Ag HBs, AC anti HBs et Ac anti HBe et anti VHC	À proposer systématiquement
Sérologie de dépistage VIH	À proposer systématiquement
Non systématique	
Antibiogramme vis-à-vis de l'ensemble des antituberculeux	En cas de souche résistante à la rifampicine et à l'isoniazide
Diagnostic direct d'infection à mycobactéries par hybridation moléculaire avec ou sans amplification dans les tissus et le liquide céphalorachidien	En cas de difficulté diagnostique
Test de détection de production d'interféron gamma (IGRA)	Dans un contexte de prise en charge pluri-disciplinaire, aide au diagnostic de tuberculose paucibacillaire en cas de diagnostic difficile chez l'enfant ou de tuberculose extra-pulmonaire Chez les enfants migrants de moins de 15 ans en provenance des zones de forte endémie tuberculeuse Chez les patients infectés par le VIH (dépistage systématique lors du bilan initial de la maladie)

Examens	Situations particulières
Taux sériques des antituberculeux	Leur mesure peut être utile en cas de suspicion de mauvaise observance, de malabsorption digestive ou d'interaction médicamenteuse. (Remboursement prévu par la législation uniquement du taux sérique de l'isoniazide)
Créatininémie avec estimation de la clairance de la créatinine (formule de Cockcroft et Gault)	Ajustement de posologie des médicaments (dans l'attente de l'intégration du DFG dans les résumés des caractéristiques des produits)
Test de grossesse qualitatif	Facultatif

V. - ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
Radiographie thoracique	Tous les patients
Examen ophtalmologique avec vision des couleurs	À la mise en route du traitement, au cours du 1 ^{er} mois et 2 ^{ème} mois d'un traitement par éthambutol puis tous les deux mois dans le cas exceptionnel de prolongation du traitement par éthambutol Si utilisation de certains antituberculeux de 2 ^{ème} ligne (linézolide)
Non systématique	
Tomodensitométrie thoracique	Non systématique Selon les formes et le type d'organes atteints suspectés
Imagerie extra-thoracique	Selon symptomatologie
IDR à la tuberculine	Chez l'enfant si diagnostic difficile
Tubage gastrique	En cas de difficulté d'expectoration
Fibroskopie bronchique	En cas de difficulté d'expectoration et de négativité de l'examen direct des tubages gastriques
Ponction-biopsie	Selon la forme de la tuberculose
Ponction	Selon la forme de la tuberculose
Examen anatomopathologique	Aide au diagnostic
ECG	Avant le début et dans le suivi du traitement par certains antituberculeux (délamaniid, bédaquiline)

VI. - TRAITEMENTS

A) Traitements pharmacologiques

Médicaments ⁽¹⁾	Situations particulières
Traitement antituberculeux standard : – éthambutol – isoniazide – pyrazinamide – rifampicine – formes associant plusieurs de ces antibiotiques	Schéma thérapeutique standard
Antibiotiques antituberculeux de 2 ^{ème} ligne	Cas particuliers et résistances : recours à des équipes spécialisées Certains antituberculeux sont soumis à prescription hospitalière exclusive et inscrits sur la liste de rétrocession, leur prescription pouvant être réservée aux médecins expérimentés dans la prise en charge des tuberculoses multirésistantes et après avis auprès d'un groupe d'experts pour le choix du schéma thérapeutique. Seuls la streptomycine, l'acide para-amino-salicylique, le délamaniid et la bédaquiline ont l'AMM
Corticothérapie	Selon besoin
Vitamine B6	Selon besoin

B) 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>
Chirurgie	Selon besoin après concertation multidisciplinaire

C) Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie

Traitements	Situations particulières
Aliments pour nutrition orale ou entérale Dispositifs d'administration et prestations associées	Traitement de la dénutrition par voie orale et entérale
Dispositif d'administration pour nutrition parentérale	
Masque de soins	Tuberculose contagieuse

ANNEXE 1. ACTES ET PRESTATIONS NON REMBOURSÉS

Biologie

Examens	Situations particulières
PCR <i>M. tuberculosis</i> complex	En cas d'examen microscopique positif ou de culture positive ou dans les formes pauci bacillaires avec examen microscopique négatif
Recherche de mutations des gènes de résistance à la rifampicine et l'isoniazide	En cas d'examen microscopique positif ou de culture positive
Non systématique	
Recherche de mutation des gènes de résistance à tous les antituberculeux	En cas de souche résistante à la rifampicine et à l'isoniazide

Traitement

Traitements pharmacologiques	Situations particulières
Recours selon besoin	
Ethionamide-prothionamide 250 mg Cyclosérine Capréomycine	Disponibles dans le cadre d'une ATU nominative