



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
Personne chargée du suivi du dossier:
Muriel Eliazewicz
Etienne Nédellec
Tel : 01.40.56.52.77
Mel : muriel.eliazewicz@sante.gouv.fr
etienne.nedellec@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament
Personne chargée du suivi du dossier :
Annette Colonnier
Tel : 01.40.56.51.30
Mel annette.colonnier@sante.gouv.fr

Sous-direction Santé des populations et
prévention des maladies chroniques
Bureau Infections par le VIH, IST, Hépatites et
tuberculose
Personne chargée du suivi du dossier :
Michaela Rusnac
Tel : 01.40.56.57.89
Mel michaela.rusnac@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de
soins
Bureau des produits de santé
Personne chargée du suivi du dossier :
Thomas Filleur
Tel : 01.40.56.71.34
Mel thomas.filleur@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soin
Le directeur de la sécurité sociale

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
mise en œuvre)
Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour mise en œuvre)
Monsieur le directeur général de la caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (pour mise en
œuvre)
Monsieur le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie (pour mise en
œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/SP2/PP2/DSS/1C/2016/246 du 28 juillet 2016 relative à
l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe
(NAAD).

Date d'application : immédiate
NOR AFSH1621701J
Classement thématique :

Validée par le CNP le 22 juillet 2016 - Visa CNP 2016 -122

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : Cette instruction précise les modalités organisationnelles de prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe (NAAD) notamment, dans le cadre des services avec RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire).
Mots-clés : hépatite C ; RCP, NAAD
Annexes : Annexe 1 : Résultats de l'INSTRUCTION N° DGOS/2016/83 : mise en œuvre d'une enquête nationale sur le déploiement des RCP Hépatite C ; Annexe 2 : Fiche de synthèse pour les RCP

1. Populations porteuses du VHC

L'hépatite C est une maladie infectieuse virale du foie qui se transmet quasi-exclusivement par voie sanguine. Le récent rapport « Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B et C » du Pr D Dhumeaux rappelle que, les contaminations les plus anciennes, en France, ont été essentiellement liées à des transmissions nosocomiales (transfusions, actes médicaux et chirurgicaux) alors que les plus récentes sont liées à des consommations de substances psycho-actives par voie intraveineuse, nasale ou par inhalation.

De manière plus marginale, la transmission se fait chez des professionnels de santé par exposition accidentelle au sang, par transmission materno-fœtale lors de l'accouchement et plus rarement par voie sexuelle favorisée par la présence de sang, le multi partenariat ou l'infection à VIH.

Selon les estimations réalisées par l'agence Santé publique France¹, la prévalence des anticorps anti-VHC, en 2011 et en métropole, serait de 0,75% correspondant à environ 344 500 patients séropositifs et celle de l'ARN du VHC serait de 0,42% correspondant à environ 193 000 patients avec une infection chronique.

Selon une modélisation publiée en 2014², parmi les malades ayant une infection chronique, 43% seraient au stade de fibrose F0 ou F1, 49% au stade F2 à F4 et 8% au stade de complications (cirrhose décompensée ou carcinome hépatocellulaire).

Le nombre d'usagers de drogues injecteurs infectés chroniques par le VHC¹ a été estimé en 2011 à 44 000 et celui des personnes détenues infectées chroniques à 1400 en 2010³.

2. Les nouveaux traitements par antiviraux d'action directe (AAD)

Depuis plusieurs décennies, divers médicaments ont été proposés pour supprimer la réplication virale C. L'interféron alpha, la ribavirine puis les antiprotéases de première génération (bocéprévir

¹ Pioche C *et al.* Estimation de la prévalence de l'hépatite C en population générale, France métropolitaine, 2011. Bull Epidemiol Hebd. 2016;(13-14):224-9. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/13-14/2016_13-14_1.html

² Rapport de recommandations ANRS-AFEE, coordonné par le Pr Dhumeaux, mai 2014.

³ Chiron E *et al.* Prevalence de l'infection par le VIH et le virus de l'hépatite C chez les personnes détenues en France. Résultats de l'enquête Prevacar 2010. Bull Epidemiol Hebd. 2013(35-36):445-50.
http://opac.invs.sante.fr/index.php?lvl=notice_display&id=11794

et télaprévir pour les patients de génotype 1) ont été associées, permettant ainsi, d'obtenir la disparition de la virémie dans environ 70% des cas, au prix d'un traitement prolongé (6 à 12 mois) et souvent mal toléré.

Une nouvelle génération d'antiviraux d'action directe est mise à disposition des médecins et des malades. Il s'agit de médicaments qui ont, pour certains, une activité pan-génotypique avec un meilleur profil de tolérance que les thérapies existantes. Les premières molécules ont été développées, en association à la ribavirine, avec ou sans interféron pégylé selon le génotype viral.

Associés entre eux, ces médicaments peuvent être utilisés sans interféron pégylé ni ribavirine, et montrent une efficacité importante, supérieure à 90% dans les essais cliniques.

Toutefois, l'arrivée de nouveaux AAD bouleversant de manière continue la stratégie thérapeutique de l'hépatite C chronique, il a été nécessaire de mettre en place un encadrement de leur prescription et de leur délivrance, ainsi qu'une organisation optimale du suivi des patients traités, afin de maximiser l'apport attendu de ces nouveaux traitements et de veiller à l'égalité de leur mise à disposition sur l'ensemble du territoire.

3. Organisation régionale de l'offre de soins pour les traitements des personnes porteuses d'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC)

Le collège de la HAS a recommandé que, la décision de traiter les patients, ainsi que les modalités de leur suivi, soient réalisées lors de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP)⁴.

Le rapport du Pr Dhumeaux sur la prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C² a recommandé d'inciter à la mise en place de RCP afin d'optimiser la prise en charge des patients les plus complexes.

Prenant en compte ces recommandations, des RCP ont été mises en place par les instructions du 28 décembre 2014 et du 30 avril 2015, d'abord au sein des services experts de lutte contre les hépatites virales (dont la liste est mise à jour sur le site internet du Ministère accessible par le lien suivant : <http://www.sante.gouv.fr/l-hepatite-c.html>) dans le cadre de leur mission de coordination, puis dans d'autres établissements de santé ou structures après décision favorable des Agences Régionales de Santé (ARS).

3-1 Demande de mise en place d'un service avec RCP

Les médecins hépato-gastro-entérologues, infectiologues ou internistes, exerçant en milieu hospitalier (public ou privé) et souhaitant prescrire ces NAAD aux patients relevant des indications libellées au point 4 de la présente instruction, adressent leur demande de mise en place d'une RCP à l'ARS dont dépend l'établissement. L'organisation de la RCP doit répondre aux critères décrits au paragraphe 3-3 de la présente instruction.

A l'aune de la description qui sera faite de la RCP par les établissements de santé, l'ARS décide de l'opportunité de mettre en place cette organisation.

Une liste régionale consolidée des établissements réalisant cette activité sera mise à jour sur le site internet de chacune des ARS. Lors de chaque actualisation de la liste, l'ARS informera le ministère.

Il est à noter qu'aucun financement supplémentaire ne sera alloué pour la mise en place de ces RCP.

3-2 Bilan de l'activité des services avec RCP pour l'année 2015 (annexe 1)

L'instruction du 22 mars 2016 relative à l'organisation d'une enquête nationale sur le fonctionnement des RCP, a permis de dresser un bilan d'activité un an après la mise en place de ces dernières. Sur l'année 2015, environ 1200 RCP ont été organisées au sein des centres agréés, soit environ 24 RCP par centre, permettant l'étude de 17750 dossiers. Aucune file

⁴ Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments anti-viraux à action directe (AAD) – Recommandation du Collège de la HAS - Juin 2014

d'attente n'a été observée pour la prise en charge des dossiers présentés en RCP avec un délai moyen entre la réception et la présentation du dossier de 10 jours. Le profil des patients dont les dossiers ont été présentés en RCP correspond aux recommandations des lettres d'instruction du 28 décembre 2014 et du 30 avril 2015.

3-3 Organisation de la RCP

La RCP doit être formalisée avec un rythme clairement établi adapté à l'activité (mais doit se tenir au moins une fois par mois) et doit comprendre :

- **Un coordonnateur** (qui peut varier dans le temps) : Son rôle est d'établir la liste des patients dont le dossier doit être analysé à la prochaine réunion, d'en avertir les professionnels membres « permanents » de la RCP ainsi que le médecin référent des patients, et de convoquer le cas échéant des représentants de disciplines utiles pour les discussions envisagées, quel que soit leur secteur d'activité, **un secrétariat**,
- La traçabilité systématique de toutes les décisions, dont au moins un exemplaire doit être placé dans le dossier du malade (papier ou électronique),
- L'indication du(es) référentiel(s) utilisé(s) (recommandations de la HAS, recommandations internationales ou avis d'experts établi(s) par les sociétés savantes reconnues), ou le cas échéant de l'essai thérapeutique qui serait proposé au patient,
- Le nom du médecin/professionnel référent qui doit assurer le suivi de la décision (explication au patient et organisation de la prise en charge et du suivi) est précisé.

La RCP est composée au minimum d'un médecin hépatologue, d'un microbiologiste (ou interniste), d'un pharmacien et d'un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique. Elle comprend en tant que de besoin, un médecin exerçant en Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), un médecin exerçant en Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un médecin exerçant en unité sanitaire et, dans la mesure du possible, un travailleur social et un attaché de recherche clinique.

3-4 Analyse des dossiers patients

Au cours de la RCP, le dossier de chaque patient (transmis en veillant au respect de la confidentialité des informations), formalisé par une fiche de synthèse (exemple en annexe 2), est présenté et la prise en charge est définie collectivement sur la base des référentiels retenus. A l'issue de la RCP, un projet thérapeutique est explicité sur la fiche de synthèse sans que cette démarche ne constitue une prescription. L'appropriation des recommandations ou des référentiels utilisés lors de la RCP peut faire l'objet d'une action de formation spécifique.

3-5 Avis de la RCP (annexe 2)

L'avis de la RCP comporte la date, le projet thérapeutique ainsi que les noms et qualifications des participants. Il est intégré dans le dossier médical du patient.

Un recueil permettant de noter à chaque réunion le nom des participants, celui des patients dont les dossiers sont évalués, et la décision prise, est tenu à jour par le secrétariat. Pour chaque patient, une fiche de synthèse est établie. La copie de cette fiche est versée au dossier patient.

La RCP apprécie pour chaque patient s'il présente un niveau de risque élevé de transmission (les usagers de drogues avec partage de matériel, les personnes détenues, les femmes ayant un désir de grossesse, toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé). La RCP a un rôle de conseil thérapeutique auprès des praticiens qui adressent les demandes.

Elle ne constitue pas une prescription et n'a pas vocation à être un levier de contrôle pour limiter l'accès au traitement de patients pour des raisons autres que médicales.

L'avis de la RCP, formalisé sur la fiche de synthèse dûment complétée, est adressé, dans le respect du secret médical, au médecin prescripteur qui prescrit selon la proposition thérapeutique de la RCP. Une copie de la fiche de synthèse sera également adressée au médecin traitant du patient.

4. Modalités de vente au public par les pharmacies à usage intérieur de ces nouveaux antiviraux

Dès lors que l'avis de prix de cession d'un nouvel AAD est publié au Journal Officiel⁵, les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé autorisées à cette activité peuvent procéder à la rétrocession au public de la spécialité concernée.

La délivrance par la PUI d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement comportant au moins un NAAD nécessite que soient respectées :

- les conditions de prescription figurant à l'AMM à savoir : prescription d'origine hospitalière et par un médecin spécialiste autorisé : hépato-gastro-entérologue, interniste, infectiologue,
- les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie énumérées dans les arrêtés d'inscription aux collectivités⁶ et arrêtés de prise en charge au titre de la rétrocession⁷, à savoir une initiation de traitement conditionnée à une RCP et pour les indications thérapeutiques suivantes:

- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁸ chez l'adulte présentant un stade de fibrose hépatique F2, F3 ou F4 ;
- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁷ quel que soit le stade de fibrose hépatique chez l'adulte :
 - infecté concomitamment par le VIH, chez l'adulte présentant une cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique,
 - atteint de lymphome B associé au VHC,
 - en attente de transplantation d'organe ou ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe,
 - chez l'adulte en hémodialyse,
 - présentant des manifestations extra-hépatiques du virus de l'hépatite C,
 - infecté par le virus de génotype 3 ou co-infecté par un virus à tropisme hépatique.
- Le traitement, en association ou non (en fonction de la spécialité concernée) avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique⁷ chez l'adulte à risque élevé de transmission du virus : usagers de drogues avec échange de matériel, personnes détenues, femmes en désir de grossesse ou toute autre personne pour laquelle la RCP estime le risque de transmission élevé.

La PUI conserve, pour chaque patient, preuve de la tenue de la RCP, copie de l'ordonnance et des délivrances successives.

Dans le cas de la délivrance d'un renouvellement de prescription effectuée par une PUI différente de celle ayant délivré initialement le traitement, le pharmacien hospitalier doit s'assurer auprès de l'établissement hospitalier initiateur, que la RCP s'est tenue et conserver la trace de cette information dans le dossier du patient.

⁵ Avis publié pour la spécialité Sovaldi® au *Journal Officiel* du 20 novembre 2014

⁶ Arrêté du 10 juin 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

⁷ Arrêté du 10 juin 2016 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L.5126-4 du code de la santé publique. Arrêté rectificatif du 21 juin 2016 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L.5126-4 du code de la santé publique

⁸ Tous génotypes pour Sovaldi®, génotypes 1, 3 ou 4 pour Daklinza®, génotypes 1 ou 4 pour Olysio®, génotypes 1, 3 ou 4 pour Harvoni®

En l'absence de preuve d'une tenue de RCP, la PUI ne délivre pas le traitement.

La dispensation par les PUI aux patients ambulatoires ne pourra pas excéder 28 jours de traitement.

5. Suivi du patient traité par un ou plusieurs NAAD

A l'occasion du premier renouvellement de son traitement par un ou plusieurs NAAD, à 28 jours, sera réalisé à minima :

- un échange avec un médecin (spécialiste ou en charge du patient) ou un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique.

Il n'y a pas lieu de pratiquer systématiquement une charge virale lors des renouvellements de traitement ; celle-ci ne sera réalisée qu'au cas par cas en fonction de la situation du patient.

Pour la ministre et par délégation

signé

Gaël RAIMBAULT
Directeur adjoint

Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soin

Pour la ministre et par délégation

signé

Anne-Claire AMPROU
Directrice générale adjointe de la santé

signé

Thomas FATOME
Directeur de la sécurité sociale

ANNEXE 1

Résultats de l'INSTRUCTION N° DGOS/2016/83 : mise en œuvre d'une enquête nationale sur le déploiement des RCP Hépatite C

Informations générales sur les résultats de l'enquête

52 réponses au questionnaire pour 57 centres autorisés à organiser des RCP hépatite C en 2015.
Soit un taux de participation de **91%**.

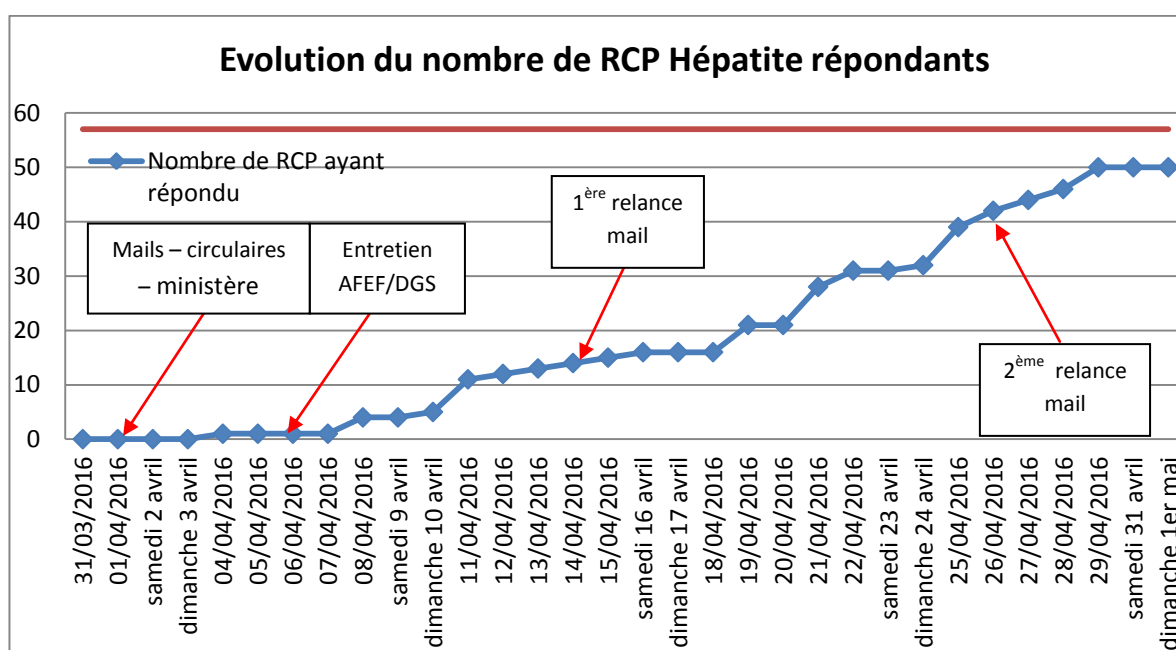


Figure 1 : Evolution du nombre de centres ayant répondu à l'enquête entre le 31 mars et le 1^{er} mai 2016

En 2015, 57 RCP hépatite C ont été en activité sur le territoire national. Deux régions ne disposent pas d'une RCP hépatite C : la Guyane et la Corse.

En 2016, 13 nouvelles RCP hépatite C ont été mises en place sur le territoire national dont 8 dépendent de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

1- Répartition géographique des RCP VHC

Total de 57 RCP VHC en activité

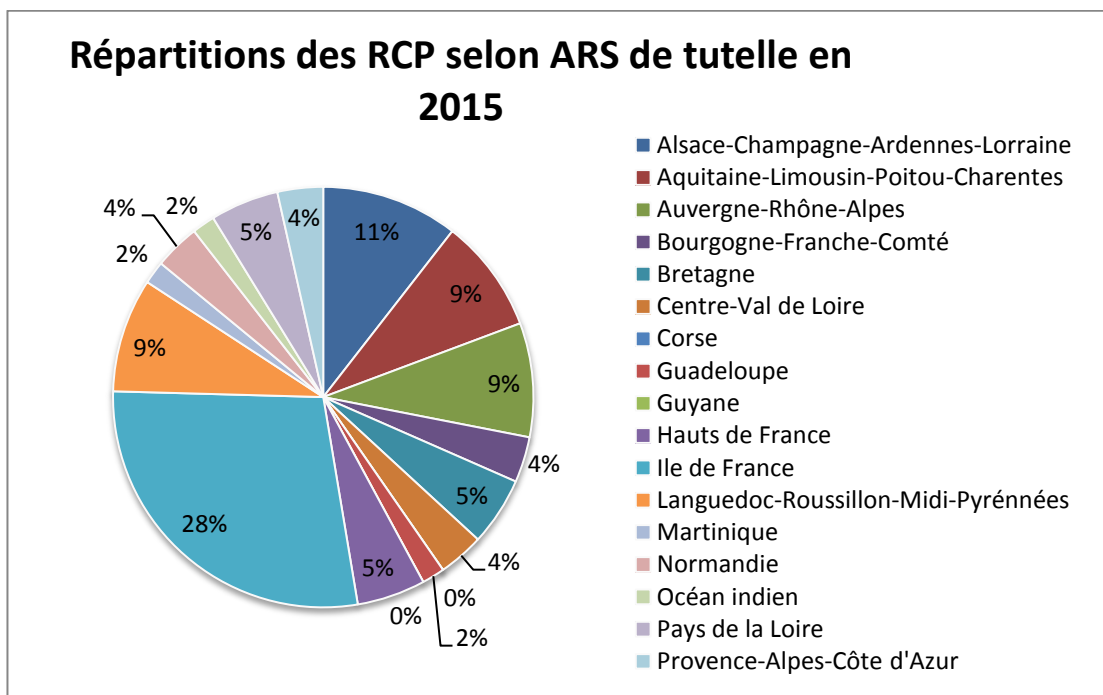


Figure 2 : Répartition des centres organisant des RCP hépatite C en 2015 selon leur ARS de tutelle

Total de 52 réponses.

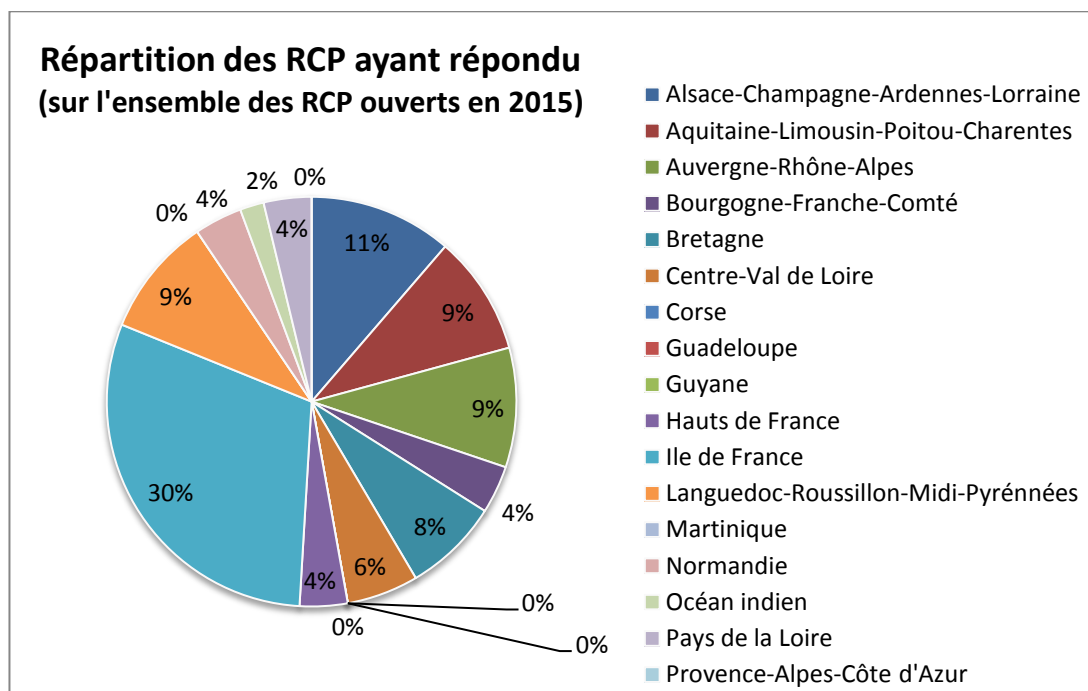


Figure 3 : Répartition des réponses à l'enquête selon l'ARS de tutelle

Pour 5 régions, aucun RCP n'a répondu. Il s'agit des régions n'ayant pas de RCP (Guyane et Corse) auxquelles s'ajoutent la Guadeloupe, la Martinique et la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

1- Activité annuelle globale des RCP hépatite C sur le territoire national

Ensemble des RCP en activité complète ou partielle sur l'année 2015

Nombre total de RCP en 2015 (n=52/52)	1229
Nombre total de dossiers traités en 2015 (n=52/52)	17752
Nombre moyen de RCP organisées par centre (n=52/52)	24.1
Nombre moyen de dossiers par centre (n=52/52)	348.1
Nombre moyen de dossiers présentés par RCP (n=52/52)	14.5
File active moyenne (n=44/52)	481.6

Tableau 1: Activité de l'ensemble des RCP ayant étudié des dossiers en 2015

Le centre réalisant le moins de RCP en a réalisé 2 et celui qui en réalise le plus en a cumulé 90. Le nombre médian de RCP est de 15 par centre autorisé. Le centre qui suit le moins de dossiers en totalise 12 dans l'année et celui qui en traite le plus 1433, la valeur médiane est de 271 dossiers par an.

RCP des centres experts hépatite (activité complète sur l'année 2015)

Nombre total de RCP en 2015 (n=32)	1023
Nombre total de dossiers traités en 2015 (n=32)	15035
Nombre moyen de RCP organisées par centre (n=32)	32
Nombre moyen de dossiers par centre (n=32)	470
Nombre moyen de dossiers présentés par RCP (n=32)	15
File active moyenne (n=26)	601.5

Tableau 2 : Activité des centres experts hépatite sur l'année 2015

2- Qualité de mise en œuvre des RCP au regard des recommandations issues de la lettre d'instruction du 30 avril 2015

Concernant la présence d'une fiche de synthèse à la présentation du dossier, dans 86% des cas une fiche de synthèse accompagne le dossier soumis à la RCP. Certains centres précisent avoir recours à une fiche de synthèse différente de celle proposée par l'AFEF afin de disposer d'une information exhaustive.

Par ailleurs le délai moyen entre la réception de la fiche de synthèse et la tenue de la RCP est de 10 jours, la médiane étant de 7 jours avec une durée minimale de 2 jours et maximale de 30 jours.

6% des fiches de synthèse reçues sont retournées au médecin adresseur pour un défaut de remplissage. Ce chiffre peut être sous-estimé en raison de compléments d'information obtenus par téléphone directement auprès du praticien sans renvoi de la fiche de synthèse.

Proportion de présence d'une fiche de synthèse pour la présentation du dossier (n=51/52)	86%
Délai moyen entre la réception de la fiche et la tenue de la RCP (n=50/52)	10 j
Proportion de renvoi de la fiche pour complément d'information (n=50/52)	6%

Tableau 3 : Délai de prise charge d'un dossier par une RCP suite à la réception de la fiche de synthèse

Concernant la conformité de la composition des RCP au regard de l'instruction relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe du 30 avril 2015.

	Proportion moyenne de RCP avec :	
Présence obligatoire	- Absence d'un hépatologue (n=52/52)	0%
	- Absence d'un microbiologiste (ou interniste) (n=49/52)	14%
	- Absence d'un pharmacien (n=50/52)	6%
	- Absence d'un professionnel d'éducation thérapeutique (n=51/52)	20%
Présence facultative	- Présence d'un travailleur social (n=51/52)	4%
	- Présence d'un attaché de recherche clinique (ARC) (n=52/52)	65%

Tableau 4 :Conformité de la composition des RCP organisées en 2015 au regard de l'instruction du 30 avril 2015

On relève sur l'ensemble des RCP organisées durant l'année 2015 2 réunions pour lesquelles un médecin hépatologue n'était pas présent. Le pharmacien est absent dans 6% des cas. Dans 20% des cas le professionnel d'éducation thérapeutique est absent.

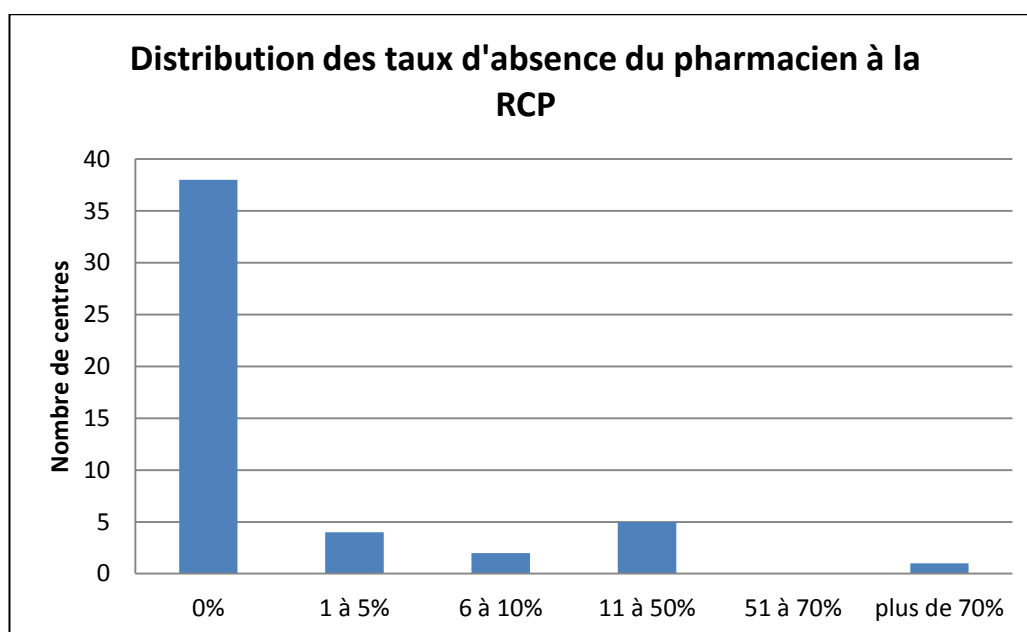


Figure 4 : Répartition des taux d'absence du pharmacien à la RCP

On note que la majorité des centres disposent d'un pharmacien lors des RCP. Néanmoins, pour 9 centres on note l'absence régulière de ce dernier.

Concernant les professionnels dont la présence est facultative lors des RCP, il ressort de cette enquête un faible taux de participation d'un travailleur social à ces RCP. Il est de 4% pour l'ensemble des RCP organisés en 2015. À l'inverse, un attaché de recherche clinique (ARC) est présent dans 65% des cas.

Profil des patients présentés en RCP (n=50/52)

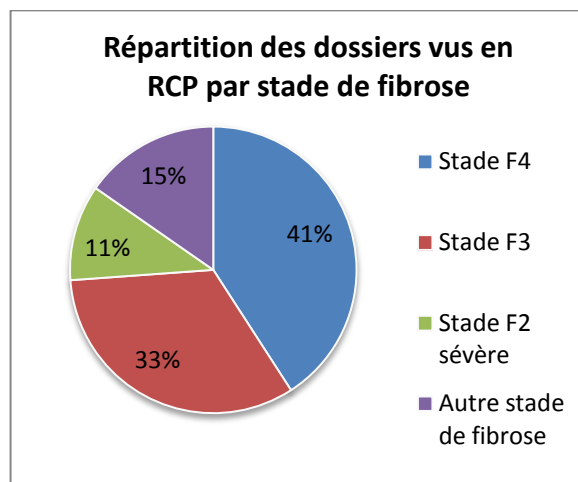


Figure 5 : Répartition des dossiers traités en RCP par stade de fibrose

Les dossiers présentés portant sur un autre stade de fibrose que les stades F2 sévère, F3 ou F4 correspondent principalement à des patients co-infectés VIH-VHC et pour lesquels il est recommandé de débuter un traitement quelque soit le stade de fibrose.

Génotype 3 (n=51/52)

En moyenne 15% des patients étaient de génotype 3. La proportion maximale de patients génotype 3 est de 21% et la proportion minimale de 7%. La représentativité de patients génotype 3 est homogène entre les différentes RCP.

Co-morbidités

- Greffés du foie (n= 52/52): 2% représentant 359 dossiers.
- Greffés du rein (n= 52/52) : 1% représentant 177 dossiers.
- Co-infectés VIH/VHC (n= 52/52) : 22% représentant 2896 dossiers.

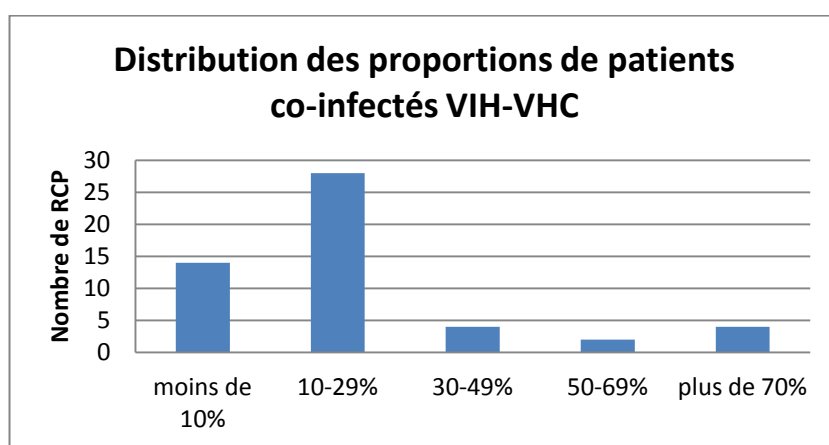


Figure 6 : Distribution des taux de patients co-infectés

À noter l'existence de 7 centres dédiés à l'analyse de dossiers de patients co-infectés avec plus de 50% de patients co-infectés VIH/VHC : SMIT Pitié Salpêtrière, le centre Trait d'union du CHRU de Strasbourg, l'hôpital Bichat, le CHU de Nantes, l'hôpital Bicêtre et l'hôpital St Louis, hôpital Tenon.

Durée de traitement (n=50/52)

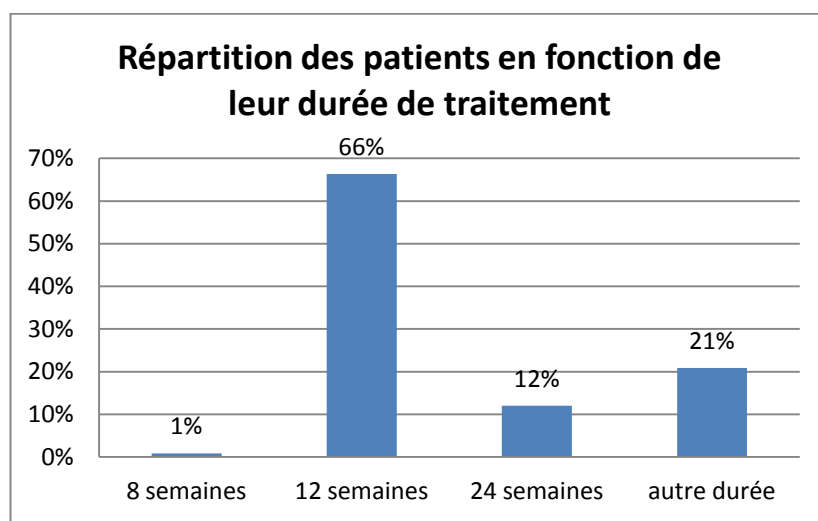


Figure 7 : Distribution des durées de traitement proposées par la RCP

L'option « autre durée de traitement » recouvre des réalités diverses :

- Abstention thérapeutique
- Inclusion dans un protocole d'essai clinique
- Un traitement d'une durée de 16 semaines ou 20 semaines
- Un traitement avec libre choix de la durée laissée au prescripteur (12 ou 24 semaines)

3- Freins organisationnels et besoins sous-jacents (n=52/52)

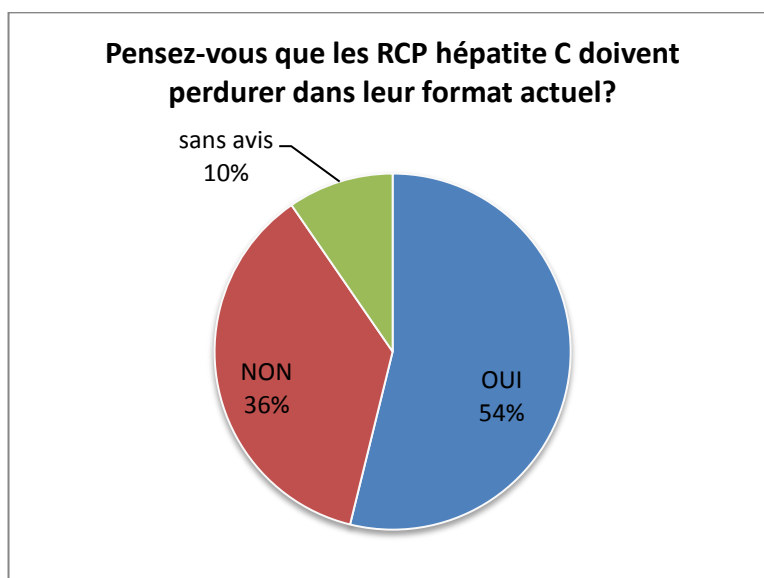


Figure 8 : Distribution des réponses à la question " Pensez-vous que les RCP hépatite C doivent perdurer dans leur format actuel?"

Pour les centres ayant répondu « NON », principales propositions d'évolution des RCP :

- Réserver les RCP aux indications thérapeutiques complexes (addictologie, insuffisance rénale sévère, interactions médicamenteuses...) et les patients en échec de traitement. Proposition de définition à l'échelle nationale des cas complexes. (n = 10/52)
- Ne pas mobiliser l'ensemble de l'équipe pour l'analyse de chaque cas (ne solliciter les infectiologues que pour les cas de co-infection VHC-VIH). Certains établissements (n = 4/52) notent l'intérêt limité de la présence d'un travailleur social et d'un professionnel d'éducation thérapeutique ainsi que la difficulté de regrouper l'ensemble des membres à chaque RCP.
- Spécialisation de certains centres dans la prise en charge infectieuse globale du patient avec une RCP qui permet la révision des traitements du VIH, VHC et VHB. (n = 2/52)

Remarques spécifiques :

- Caractère chronophage en termes de temps secrétariat et également de temps médical avec une demande de mise à disposition de moyens supplémentaires et d'une aide logistique pour faire face à la charge de travail. (n = 13/52)
- Création d'un système centralisé dématérialisé des données permettant le remplissage des fiches en lignes afin de libérer du temps secrétariat et de faciliter le suivi statistique. (n = 4/52)
- Un centre note avoir épuisé sa file active de patients F3-F4 et F2 sévères (CHU d'Angers).
- Ouverture des traitements à l'ensemble des stades de fibrose en particulier pour les patients infectés par le VHC génotype 3. (n = 7/52)

Profil moyen du centre organisant des RCP en France en 2015:

Organisation :

Il réalise 24.1 réunions de concertation pluridisciplinaire autour des cas de VHC dans l'année et rend des avis sur 349 dossiers. Sa file active est constituée de 482 patients. Il reçoit 300 fiches patient dont 19 sont retournées au médecin adresseur pour un défaut de remplissage. Le délai entre la réception de la fiche et la tenue de la RCP est de 10 jours.

Si l'on prend en compte uniquement l'activité des centres experts, ils réalisent en moyenne 32 RCP par an et traitent 470 dossiers. Leur file active est de 602 patients.

Profil des patients :

41% des dossiers traitent de patients au stade F4, 33% de patients au stade F3, 11% de patients au stade F2 sévère et 15% de patients à un autre stade de fibrose.

22% des dossiers concernent des patients co-infectés par le VIH et 15% des patients infectés par un virus VHC de génotype 3. 2% des patients sont greffés du foie et 1% est greffé du rein.

Traitement proposé :

Pour 1% des patients le traitement proposé est de 8 semaines, pour 66% il est de 12 semaines, pour 12% de 24 semaines. Pour 21% des patients une autre durée de traitement ou l'inclusion dans un essai clinique ou encore l'abstention thérapeutique ont été choisies.

REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE HEPATITE C

Date de la RCP :

Nom et prénom :

Date de naissance

☐ Homme ☐ Femme

Médecin traitant :

Médecin présentant le dossier :

Patient adressé par une unité sanitaire

☐ Oui ☐ Non

	Oui	Non		Oui	Non
	Valeur			Valeur	
Cirrhose			Génotype du VHC		
Fibroscan (kPa)			ARN VHC (UI/ml)		
Fibrotest			Hépatite aigüe		
Fibromètre			Ré-infection par le VHC		
PBH			Souhait de grossesse		
Varices oesophagiennes			Manifestation extra-hépatique		
Si oui, grade des varices			Si oui, préciser		
Antécédent de décompensation de la cirrhose			Taille (m)		
Ascite			Poids (kg)		
CHC			Diabète		
Greffe hépatique			Alcool (verres par semaine)		
Attente de greffe hépatique			Usage de drogues en cours		
Greffe rénale			Infection VHB		
Hémodialyse			Infection VIH		
Créatinine (μmol/L)			Si oui, CD4 (mm3)		
Clairance créatinine (ml/mn)			Si oui, ARN VIH (UI/ml)		
Plaquettes (G/L)			Traitement en cours		
TP (%)					
Albumine (g/L)					
Bilirubine totale (μmol/L)					
Score de Child					
Score de MELD					
Antécédent de traitement anti-VHC					
Si oui, traitement précédent :			Durée (semaines)		Réponse
PEG-IFN + ribavirine					
Telaprevir ou Boceprevir + PEG-IFN + ribavirine					
Autre (préciser)					
Présence de variants résistants			Si oui, joindre une copie du résultat		

Proposition de prise en charge

Schémas thérapeutiques possibles :

Interactions médicamenteuses potentielles :

Surveillance particulière :

Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social, suivi addictologique) :

Personnes présentes à la RCP :