



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soin (SD PF)
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Affaire suivie par : Muriel ELIASZEWICZ –
Guillaume HEBERT
Poste : 01.40.56.52.77
muriel.eliaszewicz@sante.gouv.fr
guillaume.hebert@sante.gouv.fr
dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous-direction Prévention des risques infectieux
Bureau Infections par le VIH, IST et Hépatites
Affaire suivie par : Dr A Colonnier
Annette.colonnier@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

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

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement
de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et messieurs les coordonateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
(pour information)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/RI2/2016/83 du 22 mars 2016 relative à la mise en œuvre
d'une enquête nationale sur le déploiement des réunions de concertation pluridisciplinaire
Hépatite C dans les établissements de santé des secteurs publics et privés.

Date d'application : Immédiate

Validée par le CNP le 18 mars 2016 - Visa CNP 2016 - 48

Classement thématique : Etablissements de santé

Résumé : La présente instruction a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre d'une
enquête nationale relative au déploiement des réunions de concertation pluridisciplinaire Hépatite
C dans les établissements de santé des secteurs publics et privés.

Mots-clés : Réunions de concertation pluridisciplinaire – Prise en charge thérapeutique – Hépatite C – Accessibilité aux traitements – Qualité et sécurité des soins – Etablissement de santé
Textes de référence : - Lettre d'instruction du 28 décembre 2014 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe (NAAD) - Lettre d'instruction du 30 avril 2015 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe (NAAD)
Circulaires abrogées : sans objet
Circulaires modifiées : sans objet
Annexe 1 : Fiche « Réunion de concertation pluridisciplinaire Hépatite C » de l'AFEF Annexe 2 : Bilan d'activité 2015 des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire Hépatite C - Enquête RCP VHC
Diffusion : ARS, établissements sanitaires

I. Contexte

La mise à disposition d'une nouvelle génération de traitements de l'hépatite C chronique, les Antiviraux d'Action Directe (AAD), a entraîné une modification des stratégies de prise en charge de cette pathologie.

Les recommandations du rapport ANRS-AFEF, coordonné par le Professeur Daniel Dhumeaux¹, préconisaient la mise en place de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour la prise en charge des patients infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) avec une situation complexe. Le ministère chargé de la santé, selon la recommandation de la HAS en juin 2014², a estimé nécessaire la mise en œuvre d'un encadrement de toute prescription et délivrance des AAD, ainsi qu'une organisation optimale du suivi des patients traités. Les objectifs visés sont 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.

Pour répondre à cet enjeu, les RCP ont été mises en place au sein des services experts de lutte contre les hépatites virales puis au sein d'établissements de santé autorisés par l'Agence Régionale de Santé (ARS) suite aux lettres d'instruction des 28 décembre 2014 et 30 avril 2015 relatives à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe (NAAD). Celles-ci sont destinées à l'analyse pluridisciplinaire des dossiers patients suite à une demande formalisée, par exemple par la « fiche RCP VHC » proposée par l'AFEF (Association française de l'étude du foie) (Annexe 1), dans le but de définir la prise en charge du patient adaptée aux recommandations actuelles.

II. Contexte de l'enquête

Par cette enquête, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction Générale de la Santé (DGS), souhaitent disposer d'un bilan aussi exhaustif que possible de l'organisation des RCP Hépatite C en France un an après leur mise en œuvre.

Le questionnaire de cette enquête (Annexe 2) vise d'une part à disposer d'un état des lieux du fonctionnement des RCP Hépatite C et d'autre part à identifier les freins et les besoins de ce dispositif d'expertise collégiale.

¹ Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, Rapport de recommandations 2014, sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF.

² Recommandations du collège de la HAS, Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe (AAD), Juin 2014.

III. Objectifs de l'enquête nationale

Cette enquête nationale aborde, autour de 8 questions, le fonctionnement des RCP Hépatite C. Elle a comme objectifs :

- Evaluer l'activité de ces RCP spécifiques ;
- Apprécier la qualité de mise en œuvre des RCP au regard des recommandations issues de la lettre d'instruction du 30 avril 2015 ;
- Quantifier et établir le profil des patients présentés en RCP notamment en ce qui concerne les patients co-infectés avec le virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou les patients greffés ;
- Préciser les éventuels freins organisationnels ou autres et les besoins sous-jacents.

IV. Modalités de l'enquête nationale

Un questionnaire « en ligne » (<http://goo.gl/forms/tvxGLfO2bF>) sera transmis par les ARS aux établissements concernés par voie dématérialisée. Il devra être renseigné au sein de chaque établissement autorisé à l'organisation de RCP Hépatite C. Le questionnaire « en ligne » devra être rempli au plus tard le 29 avril 2016 et les ARS seront tenues informées régulièrement de l'état d'avancement dans leur région.

Bien que la modalité en ligne soit privilégiée, une alternative à ce questionnaire « en ligne » a été prévue au travers d'un fichier Excel qui devra être retourné par voie dématérialisée aux ARS, au plus tard le 25 avril 2016 afin d'être transmis aux directions d'administration centrale au plus tard le 29 avril 2016 par les ARS à l'adresse DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr.

Une note de synthèse des résultats de l'enquête sera transmise par le ministère chargé de la santé aux ARS, aux professionnels de santé concernés ainsi qu'aux sociétés savantes prenant en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Anne-Claire AMPROU
Directrice générale adjointe de la santé

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

ANNEXE 1



ASSOCIATION FRANÇAISE POUR L'ÉTUDE DU FOIE

REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE HEPATITE C

Date de la RCP :

Nom et prénom :

Date de naissance :

Homme Femme

Médecin traitant :

Médecin présentant le dossier :

Maladie virale

Génotype du VHC: 1a 1b 2 3 4 5 6 autre ARN du VHC (UI/ml) :

Mode de contamination (et année) :

Maladie hépatique

Cirrhose : non oui

Cryoglobulinémie : non oui

Fibroscan (kPa) :

Fibrotest :

Fibromètre :

PBH (date :

) : A F

Endoscopie (date :

) / varices oesophagiennes : non oui (si oui, grade)

CHC : non oui

Ascite : non oui

Patient sur liste d'attente de greffe : non oui

Greffe hépatique : non oui (si oui, date :)

Co-morbidités

Taille (m) : Poids (kg) : Diabète : non oui

Alcool (verres/semaine) :

Usage de drogue en cours : non oui

Infection VIH : non oui si oui, CD4 (mm3) :

ARN VIH (UI/ml) :

Traitement anti-VIH :

Traitement habituel :

Bilan biologique

ASAT (UI/L)		ALAT (UI/L)		GGT (UI/L)	
Plaquettes (G/L)		TP (%)		Albumine (g/L)	
Bilirubine totale (µmol/L)		Score de Child		Score de MELD	

Statut thérapeutique de la maladie

Non traitée antérieurement

Déjà traitée*

*Traitements déjà réalisés

	Durée (semaines)	Réponse
PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de protéase + PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de NS5B		
Autre :		

Proposition de prise en charge

Surveillance Nécessité d'examen complémentaires Mise en traitement

Mise sous traitement

Application du référentiel

Traitement hors référentiel

Essai thérapeutique

Proposition de traitement (mettre une croix dans les cases souhaitées)

Inhibiteur protéase	Inhibiteur de NS5A	Inhibiteur de NS5B	Interféron	Ribavirine	Autre

Schéma thérapeutique proposé :

Durée du traitement (en semaines) :

Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social...) :

Personnes présentes à la RCP :

Bilan d'activité 2015 des Réunions de Concertation **Pluridisciplinaire Hépatite C** **- Enquête RCP VHC-**

Par cette enquête, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), et la Direction Générale de la Santé (DGS), souhaitent disposer d'un bilan aussi exhaustif que possible de l'organisation des RCP Hépatite C en France un an après leur mise en œuvre.

L'objectif est d'une part de disposer d'un état des lieux du fonctionnement des RCP Hépatite C et d'autre part d'identifier les freins et les besoins de ce dispositif d'expertise collégiale.

Ce questionnaire d'une vingtaine de questions devra être renseigné au sein de chaque établissement autorisé à l'organisation de RCP Hépatite C et être complété au plus tard le **25 avril 2016**. Il devra être retourné avant cette date au responsable de la mission hépatite C de votre ARS de rattachement **ET** à l'adresse DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr. Ce format Excel est une alternative au questionnaire "online" : <http://goo.gl/forms/tvxGLfO2bF>

Nous vous remercions du temps que vous consacrez à l'enquête et restons à votre disposition,

Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr

Bureau Infections par le VIH, IST et Hépatites
Direction Générale de la Santé (DGS)

Renseignements administratifs

Adresse mail fonctionnelle pour contacter votre structure si des précisions sur l'enquête sont nécessaires :

Nom de l'établissement de santé :

Agence Régionale de Santé de tutelle :

Mesure de l'activité 2015

Merci d'indiquer des nombres entiers

- 1A Combien de RCP avez-vous organisé ?
1B Combien de dossiers avez-vous expertisé en RCP ?
1C Quelle est la file active[1] de votre RCP ?

[1] File active : Total des patients vus au moins une fois dans l'année

Modalité de fonctionnement des RCP en 2015*Merci d'indiquer des nombres entiers*

- 2A Combien de « fiches RCP » avez-vous reçu ?
- 2B Combien de « fiches RCP » ont nécessité d'être retournées au médecin adresseur par défaut de remplissage ?
- 2C Quel est le délai moyen (en jours) entre la réception de la « fiche RCP » et la tenue de la RCP ?

Composition des RCP*Merci d'indiquer des nombres entiers*

- 3A Combien de RCP ont été à composition conforme à l'instruction relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux antiviraux d'action directe (30 avril 2015) ?

--

- 3B Nombre de RCP où il manque :

- un médecin hépatologue
- un microbiologiste (ou un interniste)
- un pharmacien
- un professionnel de santé en charge de l'éducation thérapeutique

- 3C Nombre de RCP où est présent :

- un travailleur social
- un attaché de recherche clinique

Profil d'état de fibrose des patients passé en RCP*Merci d'indiquer des nombres entiers*

- 4A Nombre de patients au stade F4
- 4B Nombre de patients au stade F3
- 4C Nombre de patients au stade F2 sévère
- 4D Nombre de patients avec un autre stade de fibrose

Profil des patients passés en RCP en 2015*Merci d'indiquer des nombres entiers*

- 5A Nombre de patients co-infectés VHC/VIH
- 5B Nombre de patients de génotype 3
- 5C Nombre de patients greffés du foie
- 5D Nombre de patients greffés du rein

Durée des traitements proposés en RCP*Merci d'indiquer des nombres entiers*

- 6A Nombre de patients dont le traitement proposé est de 8 semaines
- 6B Nombre de patients dont le traitement proposé est de 12 semaines
- 6C Nombre de patients dont le traitement proposé est de 24 semaines

Prospective de la RCP Hépatite C

- 7A Pensez-vous que les RCP doivent perdurer dans leur format actuel ?

--

- 7Abi Si non, quelle(s) modification(s) pourriez-vous proposer ?

--

Commentaires d'ordre général

8A Avez-vous des remarques spécifiques ?

Merci d'avoir participé à cette enquête nationale. Les résultats seront traités et présentés sous forme de note de synthèse qui sera transmise par le ministère chargé de la santé aux ARS, aux professionnels de santé concernés ainsi qu'aux sociétés savantes prenant en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr

Bureau Infections par le VIH, IST et Hépatites
Direction Générale de la Santé (DGS)