

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Avis relatif à la tarification de COAGUCHEK INRANGE visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1722383V

En application, d'une part, de la convention entre le comité économique des produits de santé et :

- la société ROCHE DIAGNOSTIC et le syndicat de l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF)

et, d'autre part, par décision du comité économique des produits de santé, en l'absence de convention entre le comité économique des produits de santé et :

- la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP) ;
- la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) ;
- l'Union syndicale des pharmaciens d'officine (USPO).

Les tarifs et prix limites de vente au public TTC des produits visés dans le tableau ci-dessous sont fixés comme suit :

CODE	DÉSIGNATION	TARIF ACTUEL en € TTC	PLV ACTUEL en € TTC	TARIF AU 1 <sup>er</sup> juillet 2019	PLV AU 1 <sup>er</sup> juillet 2019
1112712	Automesure de l'INR, lecteur, COAGUCHEK INRANGE, ROCHE.	685,00	685,00	650,00	650,00
1171689	Automesure de l'INR, bandelette-test, COA- GUCHEK XS PT test PST, ROCHE, bte/24.	100,00	100,00	100,00	100,00

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 28 juillet 2017 portant inscription dispositif d'auto-mesure de l'INR COAGUCHEK INRANGE de la société ROCHE DIAGNOSTICS au titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SSAS1722382A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L.165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), chapitre 1<sup>er</sup>, section 3 « dispositifs médicaux pour autotraitement, auto-contrôle et auto-mesure », dans la sous-section 3 « Dispositifs médicaux pour auto-mesure », dans le paragraphe 1 « Appareils pour auto-mesure de l'INR », dans la rubrique « Société ROCHE DIAGNOSTICS (ROCHE) » ; sont ajoutés les codes suivants :

CODE	NOMENCLATURE
1112712	<p>Automesure de l'INR, lecteur, COAGUCHEK INRANGE, ROCHE. Le conditionnement comprend un lecteur COAGUCHEK INRANGE, 4 piles alcalines de 1,5 V (alcalines au manganèse) de type AAA, un autopiqueur, 20 lancettes, 1 câble USB, 1 trousse, 1 manuel d'utilisation, 1 mode d'emploi abrégé.</p> <p><b>INDICATION SUPPLEMENTAIRE PRISE EN CHARGE</b> Automesure de l'INR chez l'adulte porteur de valve mécanique cardiaque traité par antivitamines K.</p> <p><b>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION CHEZ L'ADULTE</b></p> <p><b>1 Modalités de dispensation :</b> COAGUCHEK INRANGE doit être réservé aux adultes porteurs de valve mécanique cardiaque ayant reçu une éducation sur le traitement par AVK, une formation à l'automesure et ayant réussi le contrôle des connaissances théoriques et pratiques, attesté par un certificat. La prescription initiale de COAGUCHEK INRANGE doit être assurée par un médecin spécialiste en chirurgie cardiaque ou en cardiologie d'un établissement hospitalier public ou privé. La formation, le suivi et le contrôle des connaissances théoriques et pratiques des patients doivent être assurés : Par un service de chirurgie cardiaque ou de cardiologie. Ce service doit être formé à la prise en charge des traitements anticoagulants, notamment à l'éducation thérapeutique, et aux dispositifs d'automesure de l'INR. Ou par une structure d'encadrement, de suivi de l'anticoagulation et de formation à l'automesure de l'INR, de type clinique des Anticoagulants (CAC), Soins de Suite et de réadaptation (SSR), ou centre de rééducation cardiovasculaire (CRCV). Une concertation avec le médecin prescripteur doit être réalisée afin de permettre une prise en charge globale et coordonnée du patient. La prescription du dispositif doit être accompagnée d'un courrier adressé aux intervenants impliqués dans le suivi du traitement anticoagulant du patient (médecin traitant, cardiologue, pharmacien, laboratoire d'analyses de biologie médicale qui réalise habituellement les contrôles de l'INR). Les coordonnées d'un référent à contacter en cas de difficultés doivent être mises à disposition du patient et des intervenants impliqués dans le suivi du patient. Si la formation, le suivi et le contrôle des connaissances sont réalisés par une structure d'encadrement à l'automesure de l'INR, ces structures doivent également indiquer les jours et horaires d'ouverture, les modalités de contact (téléphone, mail...) et rester en relation avec le centre prescripteur du dispositif d'automesure (ou un centre analogue en cas de déménagement).</p> <p><b>2) Modalités de la formation initiale aux AVK et à l'automesure :</b> La formation initiale du patient doit comprendre : – Une formation théorique aux traitements AVK et au remplissage du carnet de suivi. – Une formation pratique à l'autopiquête (notamment sur le prélèvement), et à l'utilisation du dispositif d'automesure. A l'issue de cette formation, un contrôle avant délivrance des connaissances, théorique et pratique, doit être réalisé par le service ou par la structure d'encadrement à l'automesure de l'INR. Ce contrôle doit permettre de vérifier que le patient a bien compris les principes du traitement anticoagulant, du dispositif d'automesure, la formation pratique et notamment la bonne qualité du prélèvement, ainsi que les personnes à contacter en cas d'alerte. En cas d'échec, le formateur doit reprendre avec le patient ce qui n'a pas été compris et réévaluer les connaissances. A tout moment de leur suivi, les patients qui en éprouvent le besoin peuvent recourir à une structure d'encadrement à l'automesure de l'INR pour bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.</p> <p><b>3) Transmission du résultat de l'INR et ajustement de la dose d'AVK :</b> – Lors de la phase d'apprentissage à l'utilisation du dispositif d'automesure à l'initiation du traitement par AVK, le médecin du service ou de la structure d'encadrement évalue la concordance des résultats de l'INR par prise de sang et par automesure et assure l'ajustement thérapeutique. – A son retour à domicile, le patient communique les résultats de l'INR par automesure à son médecin traitant qui réalise l'ajustement thérapeutique et indique au patient la date de son prochain contrôle par automesure. – Lors de la consultation 3 mois après l'intervention chirurgicale, le cardiologue ou le chirurgien cardiaque contrôle les connaissances du patient, l'ajustement thérapeutique, les valeurs d'INR par rapport à la zone-cible recommandée au patient et en rend compte au médecin traitant.</p>

CODE	NOMENCLATURE
1171689	<p>– A tout moment, le cas échéant, le patient peut solliciter l'avis du service ou de la structure d'encadrement et de suivi de l'anticoagulation ou de l'assistance téléphonique mise en place par le fournisseur du dispositif d'automesure.            Une concertation entre le centre prescripteur, le médecin traitant, et la structure d'encadrement dans le suivi de l'anticoagulation doit être envisagée au bénéfice du patient, dans le cadre de sa prise en globale et coordonnée.            Le renouvellement de la prescription des bandelettes peut être assuré par le médecin traitant, le cardiologue, ou le chirurgien cardiaque.</p> <p><b>4) Rythme des tests :</b></p> <p>– A l'initiation du traitement par AVK :</p> <p>Un INR en laboratoire d'analyses de biologie médicale et un INR par automesure réalisés de façon concomitante (prélèvements à intervalle &lt; 3 heures), pour évaluer la concordance des deux mesures.            Puis au moins 1 INR par automesure / semaine jusqu'à stabilisation de l'INR.</p> <p>– En période d'INR stabilisé dans la zone-cible :</p> <p>Un INR par automesure toutes les deux semaines.            Un contrôle par le lecteur pourra être réalisé 48 heures après chaque changement de posologie, après un événement susceptible de modifier l'INR ou sur des signes évocateurs d'un mauvais ajustement.</p> <p>– Tous les six mois :</p> <p>Un INR en laboratoire d'analyses de biologie médicale et un INR par automesure sont réalisés de façon concomitante pour réévaluer la concordance des deux mesures.</p> <p><b>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE : 07404379016</b>  <b>GARANTIE :</b> La garantie du lecteur est de 5 ans. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 5 ans chez l'adulte et l'enfant.            Date de fin de prise en charge : 15 août 2022.</p> <p>Automesure de l'INR, bandelette-test, COAGUCHEK XS PT test PST, ROCHE, bte/24.            Les bandelettes-tests sont conditionnées en flacon de 24, avec une puce d'étalonnage par flacon.            La prise en charge est assurée pour la référence 07671687016.            Date de fin de prise en charge : 15 août 2022.</p>

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 juillet 2017.

*La ministre des solidarités  
 et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique  
 des produits de santé et de la qualité  
 des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action  
 et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
 du financement  
 du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur  
 du financement  
 du système de soins,*

T. WANECQ