

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 29 juin 2023 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du dispositif d'auto-mesure de l'INR COAGUCHEK INRANGE de la société ROCHE DIAGNOSTICS inscrit au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SPRS2317435A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

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 du 6 décembre 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), chapitre 1^{er}, 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) », la nomenclature des codes 1112712 et 1171689 correspondant à COAGUCHEK INRANGE est modifiée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
1112712	<p>Automesure de l'INR, lecteur, COAGUCHEK INRANGE, ROCHE.</p> <p>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>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automesure de l'INR chez l'adulte porteur de valve mécanique cardiaque traité par AVK ; - Automesure de l'INR chez les enfants âgés de moins de 18 ans traités par AVK au long cours notamment en cas de : <ul style="list-style-type: none"> • Port de prothèses valvulaires mécaniques ; • Dérivations cavo-pulmonaires ; • Anévrisme artériel de la maladie de Kawasaki ; • Hypertension artérielle pulmonaire ; • Prévention des thromboses intracavitaires dans les cardiomyopathies ; • Thromboses veineuses ou artérielles. - Automesure de l'INR chez les adultes traités par AVK au long cours et non éligibles aux anticoagulants oraux d'action directe (AOD). <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION CHEZ LES ENFANTS AGES DE MOINS DE 18 ANS TRAITES PAR AVK AU LONG COURS</p> <p>1) Modalités de dispensation</p> <p>Le dispositif COAGUCHEK INRANGE doit être réservé aux enfants et leurs parents ayant reçu une éducation sur le traitement par AVK et une formation à l'automesure. La prescription, la formation et le suivi des patients doivent être assurés par un service de cardiologie ou de pédiatrie ayant une activité cardiopédiatrique congénitale d'un établissement hospitalier public ou privé. Ce service doit être formé à la prise en charge des traitements anticoagulants, notamment l'éducation thérapeutique, et aux dispositifs d'automesure de l'INR. Il doit également disposer d'une astreinte disponible 24h/24.</p> <p>Concernant les enfants ayant une indication non cardiologique, la prescription, la formation et le suivi de ces patients peuvent être assurés par tout autre service d'un établissement hospitalier public ou privé présentant les mêmes pré-requis que ceux cités ci-dessus ou, le cas échéant, travaillant en concertation avec la structure spécialisée définie ci-dessus.</p> <p>La prescription du dispositif doit être accompagnée d'un courrier adressé au médecin traitant ainsi qu'au laboratoire d'analyses de biologie médicale qui réalise habituellement les contrôles de l'INR. Les coordonnées d'un référent hospitalier à contacter en cas de difficultés doivent être mises à disposition du patient et/ou de sa famille.</p> <p>2) Modalités de la formation initiale aux AVK et à l'automesure</p> <p>La formation initiale de l'enfant et/ou d'un membre de son entourage doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une formation théorique aux traitements AVK et au remplissage du carnet de suivi aux AVK ; - Une formation pratique à l'autopiquête et notamment sur le prélèvement et à l'utilisation du dispositif d'automesure. <p>À l'issue de cette formation, un contrôle des connaissances, théorique et pratique, avant délivrance, doit être réalisé par le service référent.</p> <p>Ce contrôle doit permettre de vérifier que la famille et/ou l'enfant ont 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.</p> <p>En cas d'échec, le formateur doit reprendre avec l'enfant et sa famille ce qui n'a pas été compris et ré-évaluer les connaissances.</p> <p>Un contrôle continu des connaissances pour le renouvellement de la prescription des bandelettes doit être réalisé 12 semaines après la première délivrance puis tous les 6 mois. Ce contrôle doit être assuré</p>

par le service à l'origine de la formation initiale. À défaut, ce contrôle doit être organisé par un centre d'éducation et de suivi de l'anticoagulation (type « clinique d'anticoagulation ») formé à l'utilisation des dispositifs d'automesure de l'INR, et étant en relation avec le centre initiateur référent.

3) Transmission du résultat de l'INR et ajustement de la dose d'AVK

Les résultats de l'INR seront transmis au service référent.

Le médecin du service référent fera l'ajustement thérapeutique, indiquera au patient la date du prochain contrôle (par le lecteur d'automesure et/ou par la méthode traditionnelle en laboratoire) et en informera le médecin traitant des enfants.

Lorsqu'une structure organisée d'éducation et de suivi de l'anticoagulation, type clinique d'anticoagulation, est disponible, un travail en concertation avec cette structure doit être réalisé (notamment par l'envoi d'un courrier accompagnant la prescription du dispositif, la précision aux familles des coordonnées des intervenants impliqués dans le suivi du traitement anticoagulant, etc.).

4) Rythme des tests

Semaines	1	2-12	À partir de 13
INR laboratoire	Avant le début du traitement par AVK. Si nécessaire, en complément de l'automesure	Si nécessaire, en complément de l'automesure	1/ 6 mois
INR automesure	1/ 2 jours	1/ semaine puis 1/ 2 semaines dès que la stabilité dans la zone thérapeutique est jugée suffisante par le cardiopédiatre.	1/ 2 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.

Modalités de prescription et d'utilisation chez les adultes porteurs de valve mécanique cardiaque traités par AVK

1) Modalités de dispensation

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).

2) Modalités de la formation initiale aux AVK et à l'automesure

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.

3) Transmission du résultat de l'INR et ajustement de la dose d'AVK

- 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.
- 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 tout médecin.

4) Rythme des tests

- A l'initiation du traitement par AVK :

Un INR en laboratoire d'analyses de biologie médicale et un INR par automesure réalisés de façon concomitante (prélèvements à intervalle < 3 heures), pour évaluer la concordance des deux mesures. Puis au moins 1 INR par automesure / semaine jusqu'à stabilisation de l'INR.

- En période d'INR stabilisé dans la zone-cible :

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.

- Tous les six mois :

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.

Modalités de prescription et d'utilisation chez les adultes traités par AVK au long cours et non éligibles aux anticoagulants oraux d'action directe (AOD)

1) Modalités de dispensation

COAGUCHEK INRANGE doit être réservé aux patients 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 médecine vasculaire ou cardiovasculaire, en neurologie vasculaire ou en médecine interne 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 médecine vasculaire ou cardiovasculaire, de neurologie vasculaire ou de médecine interne. 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)
- 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).

2) Modalités de la formation initiale aux AVK et à l'automesure

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.

3) Transmission du résultat de l'INR et ajustement de la dose d'AVK

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 la prescription initiale, le médecin spécialiste 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.
- 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

	<p>suivi de l'anticoagulation doit être envisagée au bénéfice du patient, dans le cadre de sa prise en globale et coordonnée.</p> <p>Le renouvellement de la prescription des bandelettes peut être assuré par tout médecin.</p> <p>4) Rythme des tests</p> <ul style="list-style-type: none"> - A l'initiation du traitement par AVK : Un INR en laboratoire d'analyses de biologie médicale et un INR par automesure réalisés de façon concomitante (prélèvements à intervalle < 3 heures), pour évaluer la concordance des deux mesures. Puis au moins 1 INR par automesure / semaine jusqu'à stabilisation de l'INR. - En période d'INR stabilisé dans la zone-cible : 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. - Tous les six mois : 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>REFERENCE PRISE EN CHARGE 07404379016</p> <p>GARANTIE 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 2027.</p>
1171689	<p>Automesure de l'INR, bandelette-test, COAGUCHEK XS PT test PST, ROCHE, bte/24.</p> <p>Les bandelettes-tests sont conditionnées en flacon de 24, avec une puce d'étalonnage par flacon.</p> <p>La prise en charge est assurée pour la référence 07671687016.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2027.</p>

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

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur 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 29 juin 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

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

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH