

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 18 juin 2008 relatif à l'inscription du dispositif d'automesure de l'INR COAGUCHEK XS de la société Roche Diagnostics au chapitre 1^{er} du 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 : SJSS0814818A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), chapitre 1^{er}, le titre de la section 3 « Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle » est remplacé par le nouveau titre « Dispositifs médicaux pour autotraitement, autocontrôle et automesure ».

Art. 2. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), chapitre 1^{er}, section 3 « Dispositifs médicaux pour autotraitement, autocontrôle et automesure », est ajoutée la sous-section 3 comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Sous-section 3</p> <p style="text-align: center;">Dispositifs médicaux pour automesure</p> <p style="text-align: center;">Paragraphe 1</p> <p style="text-align: center;">Appareils pour automesure de l'INR</p> <p>Les appareils pour automesure de l'INR chez les enfants âgés de moins de 18 ans traités par antivitamine K au long cours sont pris en charge notamment en cas de :</p> <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. <p>Ils doivent être réservés aux enfants. Les enfants et leurs parents doivent avoir reçu une éducation thérapeutique au traitement par antivitamine K et une formation à l'automesure.</p> <p>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. 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. Il doit également disposer d'une astreinte disponible 24 h/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 prérequis 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 médicales 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>

CODE	NOMENCLATURE
	<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>A l'issue de cette formation, un contrôle avant délivrance des connaissances, théorique et pratique, 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 réévaluer 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 par le service référent à l'origine de la formation initiale. A 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.</p> <p>Les résultats de l'INR seront transmis au service référent.</p> <p>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.</p> <p>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...).</p> <p>Les rythmes de mesure de l'INR, pour les patients chez qui est initié un traitement par AVK, sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - INR par automesure une fois par jour : de l'initiation du traitement jusqu'à la fin de la 3^e semaine de traitement. <p>L'automesure sera associée durant cette période à un contrôle de l'INR une fois par semaine en laboratoire d'analyse médicale ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - INR par automesure une fois par semaine : du premier jour de la 4^e semaine de traitement jusqu'à la fin de la 15^e semaine de traitement. <p>L'automesure sera associée durant cette période à un contrôle de l'INR une fois par mois en laboratoire d'analyse médicale ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - INR par automesure toutes les deux semaines : à partir de la 16^e semaine de traitement. <p>L'automesure sera associée de la 16^e semaine à la fin de la 27^e semaine à un contrôle de l'INR une fois par mois en laboratoire d'analyse médicale et à partir de la 28^e semaine, à un contrôle tous les 6 mois en laboratoire d'analyse médicale.</p> <p>Un contrôle par 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>La prise en charge est assurée pour les appareils suivants :</p> <p style="text-align: center;">Société ROCHE DIAGNOSTICS (ROCHE)</p> <p>1117129 Automesure de l'INR, lecteur COAGUCHEK XS, ROCHE. Le conditionnement comprend un étui, un lecteur COAGUCHEK XS, 4 piles alcalines de 1,5 V (alcalines au manganèse) de type AAA, un autopiquêteur et 20 lancettes. La garantie du lecteur est de 2 ans.</p> <p>La prise en charge est assurée pour la référence 04625412017.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 avril 2011.</p> <p>1162147 Automesure de l'INR, bandelette-test, COAGUCHEK XS, ROCHE, boîte de 24. Les bandelettes sont conditionnées en sachets individuels. La prise en charge est assurée pour la référence 04625358.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 avril 2011.</p>

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – 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 à Paris, le 18 juin 2008.

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe au sous-directeur
du financement
du système de soins,*
M. JEANTET

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la fonction publique,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe au sous-directeur
du financement
du système de soins,*
M. JEANTET

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et produits de santé,*
C. LEFRANC