



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

25 mars janvier 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - MICRO INR LINK, Dispositif d'automesure de l'INR (lecteur + bandelettes) (7718)

M^{me} la Présidente.- On va pouvoir passer à l'examen du dossier suivant, qui est MICRO INR LINK, qui est un dispositif d'automesure de l'INR. C'est une première demande d'inscription.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour. Je vais vous présenter une demande d'inscription du dispositif MICRO INR LINK, qui est un dispositif d'automesure de l'INR. Pour rappeler rapidement le contexte, le traitement par anticoagulant est associé à un risque hémorragique élevé ou à l'inverse des complications thrombotiques engageant le pronostic vital. Une surveillance biologique reposant sur la mesure du temps de Quick exprimé en INR est indispensable. En France, le patient effectue le contrôle de l'INR dans un laboratoire d'analyse médicale par prélèvement veineux. Les dispositifs d'automesure sont une alternative, mais un contrôle INR en laboratoire est toujours nécessaire. Dans tous les cas, le résultat du test est transmis au médecin, et c'est le médecin qui adapte la posologie ou un infirmier via un protocole national de coopération.

Concernant l'historique de remboursement des dispositifs d'automesure de l'INR, dès 2007, la Commission a évalué le premier dispositif qui s'appelait COAGUCHEK XS de Roche. Elle avait octroyé des indications chez des enfants qui sont traités par AVK, dans des indications cardiopédiatriques. L'ASA octroyée était de niveau III par rapport aux mesures de l'INR réalisées uniquement en laboratoire d'analyses médicales.

Lors du renouvellement, l'étude post-inscription n'avait pas été fournie. La Commission avait rendu une amélioration du service rendu de niveau IV, en raison de cette absence d'étude post-inscription fournie.

En 2016, la Commission a octroyé un service suffisant pour une extension des indications chez les adultes porteurs de valve mécanique cardiaque traités par AVK. Elle avait également octroyé une amélioration de niveau III par rapport aux mesures de l'INR réalisées uniquement en laboratoire d'analyses médicales.

Depuis 2022, ce dispositif a été radié de la LPPR au profit de l'évolution technologique du COAGUCHEK XS qui s'appelle le COAGUCHEK INRANGE. Actuellement, il y a uniquement un dispositif d'automesure de l'INR inscrit sur la LPPR, c'est le COAGUCHEK INRANGE depuis 2017. Ce dispositif a eu en 2017 l'indication de COAGUCHEK XS, à savoir l'automesure de l'INR chez les adultes porteurs de valve cardiaque mécanique traités par AVK et l'automesure de l'INR chez les enfants qui sont traités par AVK au long cours.

En 2023, la Commission a octroyé une extension des indications pour l'automesure de l'INR chez les adultes traités par AVK au long cours et non éligibles aux anticoagulants oraux d'action directe ou AOD.

Il faut savoir que ce dispositif doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation sur le traitement par AVK, une formation à l'automesure et ayant le contrôle des connaissances théoriques et pratiques attesté par un certificat. En effet, sur la LPPR, il y a un encadrement très spécifique qui est mentionné pour ce dispositif selon les indications. Il y a notamment une formation, un suivi, un contrôle des connaissances théoriques et pratiques. Pour les indications chez les patients porteurs de valve, ce suivi doit être assuré par un service de chirurgie cardiaque ou de cardiologie ou par une structure de suivi de l'anticoagulation, soins de suite et de réadaptation ou centre de rééducation cardiovasculaire. Pour les patients non éligibles aux AOD, la formation, le suivi et le contrôle des connaissances doivent être assurés par un service de médecine vasculaire ou cardiovasculaire, neurologie vasculaire ou médecine interne, ou par une structure d'encadrement de suivi de l'anticoagulation et de formation à l'automesure de type clinique des anticoagulants.

Après, il est précisé également sur la LPPR qu'il doit y avoir une concertation avec le médecin prescripteur et les coordonnées d'un référent à contacter. Il y a également sur la LPPR la précision du rythme des tests à réaliser selon le niveau, à l'initiation, en période stabilisée, puis après, tous les six mois lorsque le patient est stabilisé et a des résultats en conformité avec les résultats INR en laboratoire.

Concernant ce dispositif, il s'agit d'un lecteur qui s'appelle MICRO INR LINK, composé d'un lecteur et de bandelettes associées. Il s'agit d'un DMDIV : c'est le patient qui mesure directement son INR, d'où l'intérêt qu'il soit formé sur notamment l'autopiquûre. Ce système affiche directement l'INR par prélèvement capillaire.

Concernant la demande, il s'agit d'une première demande d'inscription dans les indications précédemment octroyées pour COAGUCHEK INRANGE, mais uniquement chez l'adulte. À savoir, automesure de l'INR chez l'adulte porteur de valve cardiaque mécanique traité par AVK et automesure de l'INR chez l'adulte traité par AVK au long cours et non éligible aux AOD. Il est revendiqué une amélioration de niveau IV par rapport à COAGUCHEK INRANGE. Les critères qui sont revendiqués par le demandeur sont listés ci-dessous : *design* plus convivial, plus petit et moins encombrant pour les patients ; calibration automatique alors que COAGUCHEK INRANGE nécessite une puce supplémentaire d'étalonnage ; la batterie est rechargeable au lithium pour MICRO INR LINK alors qu'il y a des piles pour COAGUCHEK ; le conditionnement est individuel pour chaque bandelette test que COAGUCHEK a un flacon de 24 bandelettes ; les bandelettes ont

une stabilité de six heures hors de leur emballage individuel, alors que c'est dix minutes pour COAGUCHEK ; le test réalisé par le système MICRO INR LINK est basé sur un taux de prothrombine classique sensible aux fibrinogènes et non affecté par des substances oxydantes, que pour COAGUCHEK il s'agit d'un test basé sur un substrat de thrombine ; enfin, les résultats sont uniquement en unité INR, que COAGUCHEK permet un affichage en unité INR et en taux de prothrombine.

Concernant les modalités de prescription d'utilisation qui sont proposées par le demandeur, ces modalités sont différentes de celles qui ont été octroyées pour COAGUCHEK INRANGE. Le demandeur précise notamment que la notice d'utilisation fournie avec le dispositif MICRO INR LINK est suffisamment claire et explicite pour que le patient puisse utiliser seul le dispositif d'automesure.

Concernant les éléments de preuve. Trois études réalisées avec MICRO INR sont fournies, ce sont des études non spécifiques, qui ne portent pas sur le système qui fait l'objet de la demande. Néanmoins, selon le demandeur, les seules différences entre MICRO INR et MICRO INR LINK portent sur la fonction Bluetooth. A été également analysé un avis du NICE.

Concernant l'avis du NICE, ce ne sont pas des recommandations, c'est un *Medtech innovation briefing* qui date de 2021. Cet avis simplifié précise que MICRO INR serait une alternative aux tests réalisés en laboratoire d'analyse médicale aux autres systèmes d'automesure de l'INR. Il est précisé dans cet avis que les aspects innovants portent sur un échantillon de sang plus petit, comparativement aux autres dispositifs d'automesure, sur la capacité à se connecter en Bluetooth et sur la calibration automatique, réduisant le risque d'erreur humaine.

L'analyse de la littérature a identifié cinq études observationnelles comparatives incluant 906 patients adultes. Les résultats montrent que MICRO INR peut être aussi efficace que la mesure en laboratoire et les autres dispositifs d'automesure de l'INR. Les principales incertitudes entourant les données probantes analysées portaient sur le fait qu'une étude ne répondait pas aux critères d'exactitude une autre ne répondait pas aux critères d'imprécision ; l'importance de la formation et de l'éducation des patients ou des aidants à réaliser le prélèvement capillaire. Le test est souligné. Il est également souligné pour MICRO INR.

Ensuite, concernant la première étude, l'étude de Refaai 2021. Il s'agissait d'une étude multicentrique, observationnelle, avec collecte prospective des données. L'objectif était de comparer la précision des mesures du système MICRO INR MICRO INR chez les patients adultes traités par warfarine depuis au moins six mois dans le cadre d'une automesure, c'est-à-dire la mesure par le patient, par rapport aux résultats obtenus sur ce système par un professionnel de

santé, une méthode de référence en laboratoire. La durée de l'étude était de deux semaines. Il y avait une formation du patient, et il y avait aussi une évaluation du patient à l'aide d'un questionnaire. Le patient devait avoir un score de plus de 70 % pour être considéré capable d'utiliser le système, pour rentrer dans l'étude.

Concernant les résultats, 121 patients ont été inclus 117 ont été analysés. Il y avait un accord analytique dans 100 % des mesures selon la norme, 99,1 % selon les critères de la FDA pour l'accord des mesures sur le système, et 100 % d'accord selon les critères de la FDA pour l'accord avec les mesures en laboratoire. Concernant l'accord clinique, il y avait 98 % entre les mesures sur le système, c'est-à-dire mesures patient et mesures avec le professionnel de santé, quand l'INR était dans l'intervalle thérapeutique. Il y avait 80 % d'accord clinique si l'INR était inférieur à 2 et 100 % si l'INR était supérieur à 4, mais il n'y a que cinq mesures qui ont été prises en compte, ce n'est pas beaucoup.

Concernant la satisfaction qui a été évaluée dans cette étude, un questionnaire a été uniquement réalisé pour l'étude, pour évaluer la satisfaction des patients. Les résultats ont montré que les scores moyens étaient de 4,19 sur 5. Ils correspondaient à la facilité d'ouverture du conditionnement de la bandelette et pouvaient atteindre 4,92 sur 5, ce score concernait la facilité de lecture des résultats. Les autres scores ont notamment concerné la réalisation des échantillons de sang nécessaires pour la réalisation du test et la facilité d'utilisation du système.

Cette étude présente les limites suivantes : la durée était courte ; il n'y avait pas d'hypothèse statistique définie a priori ; les critères de jugement principaux et secondaires ne sont pas identifiés ; il n'y avait pas de calcul du nombre de sujets nécessaires ; le questionnaire était réalisé spécifiquement pour l'étude ; les patients inclus ont bénéficié d'un programme d'éducation de formation à l'utilisation du système avec un questionnaire évaluant la capacité du patient à utiliser le système, ce qui ne correspond pas à l'encadrement qui est proposé par le demandeur dans le cadre de cette demande.

Deuxième étude, c'était également une étude de l'auteur Refaai, en 2020. Il s'agissait d'une étude multicentrique, observationnelle, avec collecte prospective des données. L'objectif était de comparer la précision des mesures du système MICRO INR chez les patients adultes traités par warfarine depuis au moins six mois, par rapport aux résultats obtenus par une méthode en laboratoire et par rapport au système d'automesure de l'INR COAGUCHEK XS. C'est l'ancienne génération de COAGUCHEK INR.

La durée n'était pas précisée, 313 patients ont été inclus. Le prélèvement et le test étaient réalisés par le professionnel de santé. Il n'y avait pas d'évaluation de l'automesure par le patient dans

cette étude. Concernant les accords, ils étaient un peu similaires par rapport à l'étude précédente, c'est-à-dire qu'ils étaient à peu près entre 95 et 100 % d'accord, quel que soit l'intervalle de l'INR. Concernant l'accord entre MICRO INR et COAGUCHEK, l'étude ne présentait pas les résultats chiffrés. Elle précise uniquement dans la conclusion que l'accord était supérieur à 96 %. Il n'y avait pas de résultats selon l'intervalle de l'INR dans l'étude fournie.

Les limites de cette étude portent sur la durée qui n'était pas renseignée ; il n'y avait pas d'hypothèses statistiques définies a priori ; les critères de jugement principaux et secondaires ne sont pas identifiés ; il n'y avait pas de calcul du nombre de sujets nécessaires ; les prélèvements capillaires veineux étaient réalisés par le professionnel, donc il n'y avait pas d'évaluation de l'automesure.

Enfin, dernière étude, étude de Joubert de 2018. Il s'agissait d'une étude monocentrique, observationnelle avec collecte prospective des données. L'objectif était de comparer la précision des mesures du système MICRO INR chez les patients adultes traités par warfarine par rapport au résultat obtenu par une méthode en laboratoire.

La durée de l'étude n'était pas précisée, 210 patients ont été inclus. Le prélèvement et le test étaient réalisés par le technicien du laboratoire d'analyse médicale. Il n'y avait pas non plus d'évaluation de l'automesure par le patient dans cette étude. Les tests capillaires ont été réalisés avec le même système et le même lot de bandelettes du système MICRO INR par le technicien du laboratoire.

Les résultats ont également montré une bonne concordance à la fois posologique et clinique. Néanmoins, les limites portent sur la durée non renseignée ; l'étude paraît monocentrique ; pas d'hypothèses statistiques définies a priori ; les critères de jugement principaux et secondaires ne sont pas identifiés ; il n'y avait pas de calcul du nombre de sujets nécessaires ; les prélèvements capillaires et veineux ont été réalisés par le technicien.

En conclusion, il s'agit d'une demande d'inscription pour le dispositif MICRO INR LINK. Les indications revendiquées sont celles qui ont été précédemment octroyées pour COAGUCHEK INRANGE chez l'adulte, à savoir l'automesure de l'INR chez l'adulte porteur de valve mécanique cardiaque traité par AVK et l'automesure de l'INR chez l'adulte traité par AVK au long cours et non éligible aux anticoagulants oraux directs.

Concernant les conditions de prescription et d'utilisation, celles qui sont revendiquées sont différentes de celles qui ont été précédemment octroyées par la Commission pour COAGUCHEK INRANGE. Il est revendiqué une amélioration de niveau IV par rapport à COAGUCHEK INRANGE. Concernant les données fournies, il n'y a pas de données spécifiques, néanmoins il y a trois études

sur MICRO INR, sachant que la différence porte uniquement sur la connexion Bluetooth. Les trois études non spécifiques montrent la faisabilité de la réalisation de l'automesure chez les patients adultes traités par AVK, mais dans le cadre d'un programme d'éducation adapté. Il n'y a pas non plus d'études qui montrent une supériorité clinique de MICRO INR LINK par rapport au COAGUCHEK INRANGE. Les limites de ces études rendent l'interprétation des résultats difficiles.

J'ai terminé ma présentation.

M^{me} la Présidente.- Merci. Y a-t-il des commentaires, des questions ? Monsieur Ambrosi.

M. AMBROSI.- D'abord, dire tout le bien que je pense de ces dispositifs qui sont vraiment un apport important dans la gestion des patients sous AVK. On a mis du temps à obtenir qu'ils soient remboursés chez l'adulte. On en est très contents, à bien des égards. Cela permet aux patients de voyager d'abord. Nous avons un certain nombre de patients qui vivent aux Bahamas, ou à Zanzibar, et qui sont bien contents d'avoir délocalisé la mesure de l'INR. Il n'y a pas que cet aspect anecdotique. Il y a le fait de pouvoir répéter les mesures quand on a la grippe, quand on a une diarrhée, etc., pour pouvoir réagir rapidement. Vraiment, c'est un apport indiscutable. C'est la première chose.

Quels sont les points faibles de ces dispositifs ? Dans la pratique, la principale difficulté que nous rencontrons, c'est dans la constitution de la goutte de sang. Cela paraît peu de chose, mais les patients sont sous anticoagulants, ce qui veut dire que le sang est très fluide. Souvent, ils ont difficulté à faire une goutte d'un volume suffisant pour la mettre sur la bandelette. S'ajoutent à cela les problèmes de vue, parfois les problèmes de motricité. Tout cela fait que c'est là où se trouve le principal handicap. À côté de cela, globalement, ça se passe bien. On a de bons résultats.

J'ai tout de même en mémoire le souvenir d'une jeune femme qui était passée de l'automesure à l'autogestion. Quand son INR est tombé à 1,5, elle pensait qu'il suffisait d'augmenter un peu la dose, comme elle avait une prothèse valvulaire mécanique mitrale, elle a thrombosé. Il y a tout de même cet aspect à prendre en compte. D'où la nécessité indispensable d'une formation, d'une éducation thérapeutique qui me semble-t-il est capitale dans ce domaine. Je suis un peu étonné que les promoteurs de MICRO INR parlent de la capacité du patient à se gérer soi-même sans éducation thérapeutique. Cela me semblerait une vraie régression.

Si l'on doit comparer ce nouveau dispositif à l'ancien, il faut d'abord dire que je n'ai jamais testé MICRO INR. Autant nous avons l'habitude depuis de nombreuses années du COAGUCHEK, nous n'avons jamais testé MICRO INR. Ils revendiquent une supériorité sur une série d'arguments. Le premier argument, c'est la plus petite taille qui, à mon avis, n'est pas un bon argument parce qu'il faut que le dispositif ne soit pas trop petit pour être pratique, que les gens voient bien l'endroit

où on met la bandelette, etc. La petite taille ne me paraît donc pas un avantage. La stabilité de la bandelette peut en être un, effectivement, versus COAGUCHEK. À vrai dire, je n'ai jamais eu de retour de difficulté avec les bandelettes. Je crois que les gens font à peu près attention à ne pas laisser les bandelettes en dehors de leur emballage trop longtemps.

Ensuite, s'il y a peut-être un avantage, c'est la taille de la goutte de sang, puisque là, ils nous disent que MICRO INR requiert une goutte de petite taille. Cela peut être un avantage une fois de plus. C'est là une des limites du COAGUCHEK. À vrai dire, là où j'ai été un peu déçu en lisant le dossier, c'est qu'il n'y a pas de vraie étude comparative versus COAGUCHEK. Ce n'est pas difficile de mesurer avec les deux systèmes versus le labo INR. On s'attendrait à ce qu'on nous montre que finalement, on a de meilleurs résultats avec MICRO INR qu'avec le COAGUCHEK. On n'a pas cette étude. Autant il semble que c'est bien de disposer de nouveaux dispositifs de la mesure d'INR, autant pour affirmer un avantage par rapport au COAGUCHEK, mais il faudrait qu'on ait une toute simple étude comparative.

M^{me} la Présidente.- Merci. Françoise Lucet, ensuite Sylvie Joannidis.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Merci. Mes propos étaient pratiquement identiques à ceux de Monsieur Ambrosi, en particulier pour enfoncer le clou sur l'éducation thérapeutique. J'ai regardé le référentiel qui était dans les dossiers de COAGUCHEK. C'est essentiellement, non pas comment marche le matériel, contrairement à ce que MICRO INR dit, c'est-à-dire que la notice suffit, mais c'est surtout de l'éducation thérapeutique sur comment on fait les INR, à quoi ça sert, c'est indispensable, je suis tout à fait d'accord.

Je trouvais que les arguments de comparaison en l'absence complète d'études comparatives étaient très publicitaires sur la taille. Effectivement, la gouttelette, c'est important. Le fait de mettre plus d'emballages, à une époque où l'on essaie de réduire les emballages, est-il un avantage ? Je ne sais pas. C'était très complémentaire ou très similaire à ce que Monsieur Ambrosi a défendu.

M^{me} la Présidente.- Madame Joannidis ?

M^{me} JOANNIDIS.- Oui, je partage d'une part tous les commentaires qui ont été faits. Si je faisais un peu la transposition avec l'autosurveillance glycémique, l'enveloppe individuelle permet effectivement d'éviter des dégradations chimiques des bandelettes quand le flacon reste trop longtemps ouvert, ou quand les gens ont des doigts un peu épais, ils ont un peu de mal à attraper les bandelettes si les flacons sont un peu petits. Parfois, ça se renverse, etc. C'est vrai que l'enveloppe individuelle peut être un avantage.

Maintenant, je partage tout à fait le fait que ce ne sont pas des arguments qui peuvent jouer sur l'amélioration clinique. Pour moi, ce ne sont pas des arguments valables pour l'ASA. Je posais juste une question sur l'éducation thérapeutique au vu de la population, le fait de former des aidants familiaux, les aidants, l'entourage me paraît important. Les pharmaciens sont probablement aussi associés à ce déploiement d'éducation, peut-être d'accompagnement des patients. Je pense qu'il n'y a pas d'argument pour un ASA supérieur.

M^{me} la Présidente.- Madame Follet, ensuite Monsieur Corbineau.

M^{me} FOLLET.- Oui, je voulais simplement rajouter que je partage aussi tout ce qui a été dit. Je voulais insister sur l'aspect intérêt du patient, puisque ce sont des patients qui ont tout de même de lourds suivis qui sont suffisamment stressés par différents types de suivis ou d'analyses à faire. Le fait de développer ce type de système où on est vraiment sur une autonomisation, un apprentissage et où l'on évite aussi les allers-retours, les rendez-vous, etc., par un suivi à distance. D'abord, c'est dans l'air du temps et c'est vraiment dans l'intérêt des patients. Je voulais souligner que l'intérêt des patients est là aussi à prendre en considération. Même si on est encore une fois dans un dossier où on peut se dire qu'effectivement, il y a peut-être des petites choses au niveau technique ou au niveau preuve qui auraient pu être faites autrement ou avec des comparatifs, etc. Là, l'intérêt des patients est très clairement établi dans ce dispositif. Merci.

M^{me} la Présidente.- Monsieur Corbineau.

M. CORBINEAU.- Merci. En tant que chirurgien cardiaque et implanteur de prothèses mécaniques, on a bien compris le problème. Je vais tout à fait dans le sens de ce qui a été dit précédemment. C'est sûr qu'il y a une vie avec et une vie sans anticoagulants, et ce n'est pas la même. Tout ce qui peut servir pour améliorer la qualité de vie est vraiment à prendre en considération de près.

Après, je partage les remarques qui ont été faites sur la nécessité vraiment absolue de l'éducation thérapeutique, sinon c'est source de drame, de prise en charge en urgence et de complications parfois majeures. Même remarque qui a été faite et que je rejoins, on ne voit pas très bien, comme cela a été dit, l'amélioration du service rendu par rapport au *device* existant déjà. Merci.

M^{me} la Présidente.- Merci. On voit très bien qu'il y a un intérêt pour les patients, que les données ont été fournies sur une version antérieure, mais qui n'a comme différence que le Bluetooth, donc qui n'a pas d'impact a priori. Il n'y a pas de différence significative entre l'ancien dispositif et celui-là. Effectivement, la discussion est autour de l'ASA parce qu'on ne fournit que des éléments techniques et pas cliniques. Y a-t-il des commentaires supplémentaires ? Non, on va pouvoir passer au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Je vous ai remis les indications revendiquées. Ce sont celles précédemment octroyées pour COAGUCHEK INRANGE chez les adultes.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Ensuite, concernant le comparateur revendiqué par le demandeur, c'est COAGUCHEK. Et il est revendiqué par le demandeur une amélioration du niveau IV.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter ASA IV, V ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M^{me} la Présidente.- Merci. Sur le point de l'éducation thérapeutique, on pourra insister dans la fiche, me dit Hubert.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, il est proposé de reprendre les modalités de prescription et d'utilisation qui ont été retenues par la Commission pour COAGUCHEK INRANGE, si vous êtes d'accord, pour justement insister sur la formation à l'automesure, et de bien préciser aussi dans l'avis qu'il s'agit d'une automesure. Parce que ces systèmes peuvent être utilisés également pour l'automesure et l'autocontrôle, mais là, la demande concerne uniquement l'automesure : c'est-à-dire mesure par le patient du taux d'INR et interprétation des résultats et modification de la posologie par le médecin. Ce sera précisé dans le projet d'avis.

M^{me} la Présidente.- Très bien. Merci.