



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 41789

Texte de la question

M. Kléber Mesquida attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la prise en charge du coaguchek, appareil d'autocontrôle de la coagulation. Grand nombre de patients sont aujourd'hui astreints, suite à une maladie diabétique, cardiaque ou bien encore à une maladie rare tel que le syndrome de Protée, à un contrôle très régulier de leur coagulation sanguine. Souvent, les problèmes veineux de ces patients rendent les prises de sang difficiles et douloureuses. Le coaguchek entend se substituer à ces prises de sang avec fiabilité, et pour un plus grand confort et une plus grande autonomie des patients. Cet appareil, au coût très élevé pour le patient, n'est aujourd'hui remboursé que pour les malades mineurs et les malades cardiaques. De plus, c'est à une TVA à taux plein auquel cet appareil est soumis, alors même qu'un taux réduit de 2,1 % ou 5,5 % s'applique aux appareils de mesure du diabète. Aussi, il lui demande quelles mesures elle compte prendre pour mettre fin à cette rupture d'égalité des patients, si elle entend élargir le remboursement de cet appareil d'autotests et de ses bandelettes aux malades majeurs et à toutes les maladies nécessitant un contrôle régulier de la coagulation, et, si elle entend appliquer au coaguchek un taux réduit de TVA semblable à celui appliqué aux appareils de contrôle du diabète.

Texte de la réponse

À la suite de la saisine par la Société française de cardiologie (groupe d'étude sur l'hémostase et thrombose [GEHT] et filiale de cardiopédiatrie [FCP]), la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de santé (HAS) a rendu, le 18 avril 2007, deux avis en faveur de deux dispositifs médicaux dans l'indication de l'automesure de la coagulation sanguine (mesure de l'International Normalized Ratio [INR]) « chez les enfants traités par antivitamines K au long cours ». C'est sur la base de ces avis que les produits Coaguchek XS et INRatio ont été inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Toute modification de l'indication actuellement retenue ne peut intervenir que par un nouvel avis de la CEPP. Celle-ci doit dans ce cas être saisie par l'entreprise, qui doit alors lui soumettre un dossier de demande de modification des conditions d'inscription selon la procédure réglementaire en vigueur. Au vu des éléments nouveaux justifiant sa demande et au terme d'une nouvelle évaluation du produit, la CEPP émettra un avis sur cette demande d'extension de l'indication. Par ailleurs, la prise en charge de ce dispositif d'automesure dans le suivi du traitement de certaines maladies, dites « rares » ou « orphelines », comme le syndrome de Protée, est prévue en application de l'article 56 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). Enfin, concernant la taxe à la valeur ajoutée (TVA), la ministre de la santé et des sports rappelle que la majeure partie des dispositifs médicaux (DM) inscrits sur la LPP sont soumis au taux ordinaire de 19,6 %. Le taux réduit, qui doit être conforme aux règles communautaires, est fixé, pour certains DM uniquement, par le I de l'article 278 quinquies du code général des impôts (CGI), et constitue une dérogation non applicable actuellement aux dispositifs précités.

Données clés

Auteur : [M. Kléber Mesquida](#)

Circonscription : Hérault (5^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41789

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 10 février 2009, page 1263

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 366