



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

12 janvier 2010

**Dispositifs : Articles pour pansements**

Faisant suite :

- à l'avis relatif au projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel du 30 juillet 2009,
- à l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 7 mars 2007 ; relatifs à ces dispositifs.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R-165 – 9 du code de la Sécurité Sociale, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 30 juillet 2009.

**CONSIDÉRATION GÉNÉRALES :**

**1. Section 1 « Articles pour pansements »**

La CNEDiMTS recommande de reporter la date limite de prise en charge des pansements incorporant des composants « actifs » du 1<sup>er</sup> janvier 2011 au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Motivation : La CNEDiMTS considère que la réalisation d'études cliniques de qualité exige un délai minimal, compte tenu notamment de la durée d'élaboration du protocole, des formalités administratives, des délais d'inclusion des patients, de délais de recueil et de vérification des données, de l'analyse statistique et de la rédaction du rapport, ainsi que des délais de réalisation d'un dossier de demande d'inscription.

**2. Section 1 « Articles pour pansements »**

La CNEDiMTS recommande de préciser que « Les pansements de type hydrocolloïde, hydrocellulaire, alginate, hydrogels, en fibres de carboxyméthylcellulose, à base d'acide hyaluronique, interface (toute forme), à l'argent et vaselinés ne sont pas destinés à être associés entre eux sur une même plaie ».

Motivation : La CNEDiMTS considère que le cumul sur une plaie de plusieurs pansements appartenant à cette liste n'a pas d'intérêt médical démontré.

**3. Section 1 – Sous-section 1**

La CNEDiMTS recommande de reprendre la mention suivante qui figure à la LPPR en vigueur : « Les surfaces de chaque référence correspondent aux surfaces nominales, avec une tolérance de 5 % maximum d'erreur. »

Motivation : Cette disposition, qui figure déjà dans la LPPR, ne remet pas en cause l'intérêt médical des dispositifs.

## PRÉCISIONS RELATIVES À CHAQUE CATÉGORIE DE PANSEMENT :

### 4. Section 1 – Sous-section 1 – Paragraphe 4 – Pansements hydrogels

La CNEDiMITS recommande d'inscrire des conditionnements supérieurs ou égaux à : 5 g ou 5 ml (sachet ou tube), 10 g ou 10 ml (tube), 15 g ou 15 ml (sachet).

Motivation : Il existe un intérêt à disposer d'une gamme adaptée à des plaies de différentes surfaces, et des conditionnements pouvant être refermés ou non.

### 5. Section 1 – Sous-section 1 – Paragraphe 8

La CNEDiMITS recommande de remplacer le terme « pansements interface vaselinés » par : « pansements vaselinés », et de placer cette catégorie de pansements dans un nouveau paragraphe.

Motivation : La commission considère qu'il existe un risque de confusion entre les pansements interface dits « seuls » et les pansements dits « interface vaselinés »<sup>1</sup>. L'avis de la Commission du 7 mars 2007 avait retenu une seule catégorie de pansements interface, indiqués dans les situations suivantes :

*Situation particulière : peau fragile (notamment : épidermolyse bulleuse congénitale)*

*Si traitement séquentiel :*

- Plaies aiguës / phase d'épidermisation
- Plaies chroniques / phase de bourgeonnement
- Plaies chroniques / phase d'épidermisation

Ces pansements ont été renommés pansements « interfaces seuls » dans le projet paru au Journal Officiel daté du 30 juillet 2009.

Ce projet a également défini les pansements « interface vaselinés », avec comme indication les plaies en phase de bourgeonnement.

La commission considère que la séparation claire des catégories des pansements « interfaces seuls » et « interface vaselinés » permettra d'éviter des confusions concernant les indications prises en charge. De plus, à l'échéance de la description générique des « pansements interfaces siliconés », ceci permettra d'individualiser une catégorie unique de pansements interface.

### 6. Section 1 – Sous-section 1 – Paragraphe 10

La CNEDiMITS recommande de supprimer la catégorie « Pansements composites avec interface ».

Motivation : Compte tenu de l'avis de la CEPP du 8 juillet 2008 concernant le dispositif MEPILEX, et de l'absence d'intérêt des associations de plusieurs pansements tels que définis au point 2, l'individualisation de cette catégorie n'a pas de justification médicale.

### 7. Section 1 – Sous-section 4 – Paragraphe 1

C. – Compresses stériles non tissées

et

D. – Compresses stériles de gaze hydrophile

La CNEDiMITS recommande de remplacer le paragraphe :

- « La prise en charge est assurée pour :
- le nettoyage des plaies
  - la confection de pansements. »

Par le paragraphe suivant :

- « La prise en charge est assurée pour :
- le nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures)
  - la confection de pansements en soins post-opératoires et pour des plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures). »

<sup>1</sup> Egalement dénommés : tulle, pansements gras, pansements vaselinés neutres ou pansements vaselinés standard. Rapport d'évaluation des pansements primaires et secondaires, HAS, 2007. <http://www.has-sante.fr>

Motivation : Il n'existe pas de justification médicale pour l'utilisation de compresses stériles dans des situations de soins non aseptiques, et notamment pour les soins des plaies chroniques.

#### **8. Section 1 – Sous-section 4 – Paragraphe 2**

B. – Compresses de gaze hydrophile non stériles et non tissées non stériles

La CNEDiMITS recommande de remplacer le paragraphe :

« La prise en charge est assurée pour le nettoyage des plaies »

Par le paragraphe suivant :

« La prise en charge est assurée pour :

– le nettoyage des plaies

– la confection de pansements (notamment pour les plaies chroniques). »

Motivation : Compte tenu du point 7 (absence de justification médicale à l'utilisation de compresses stériles dans les soins non aseptiques, comme les plaies chroniques), il est nécessaire de prévoir la possibilité de confectionner des pansements avec des compresses non stériles dans les situations concernées.

#### **9. Section 1 – Sous-section 5 – Paragraphe 2**

B. – Bandes de crêpe coton avec présence d'élastomère

La CNEDiMITS recommande de remplacer le paragraphe :

« avec présence d'élastomère »

Par le paragraphe suivant :

« avec ou sans présence d'élastomère »

Motivation : La CNEDiMITS recommande cette mesure provisoire dans l'attente des conclusions sur la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des dispositifs médicaux de compression médicale. En effet les bandes de crêpe ont des utilisations dans plusieurs situations cliniques et leur cahier des charges fera l'objet de recommandations à l'occasion de la révision des dispositifs médicaux de compression médicale.