

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SET SPEEDICATH
COMPACT**

Sondes urinaires

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 septembre 2021.

Demandeur : LABORATOIRE COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies à la LPPR: Auto ou hétéro sondage intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, prélubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Avis antérieur de la CNEDiMTS relatif à SPEEDICATH COMPACT du 22/03/2016
- HAS : Rapport d'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles (juin 2017) et l'avis correspondant de la CNEDiMTS du 13/06/2017
- Recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent (2020 - Association française d'urologie (AFU), Groupe de neurourologie de langue française (GENULF), Société française de

	médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)) – Aucune nouvelle donnée spécifique
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique de l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif, les bases de données disponibles permettent d'estimer la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde avec collecteur scellé entre 20 000 et 27 000 patients sur la période 2017 à 2019, en forte augmentation sur cette période. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 24 000 personnes mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Taille	Références
SET SPEEDICATH COMPACT FEMME	Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, Boîte de 20	10	285201
		12	285221
		14	285241
SET SPEEDICATH COMPACT HOMME	Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, Boîte de 20	12-18	284221

1.3 Conditionnement

Les sondes SET SPEEDICATH COMPACT sont conditionnées en boîtes de 20 unités ; chaque unité contient une sonde dans un emballage stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les suivants :

« Sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, inscrites sur la LPPR sous description générique. »

1.4.3 ASR revendiquée(s)

L'ASR revendiquée est de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Les sets SPEEDICATH COMPACT ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2016¹.

Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/11/2015 (Journal officiel du 13/11/2015) : sondes autolubrifiées compactes avec collecteur pour sondage vésical intermittent SET SPEEDICATH COMPACT (code LPPR 1194220).

¹ Avis de la Commission du 22/03/2016 relatif au renouvellement d'inscription des sondes urinaires SET SPEEDICATH COMPACT. HAS ; 2016. [https://has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5042_SPEEDICATH_22_mars_2016_\(5042\)_avis.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5042_SPEEDICATH_22_mars_2016_(5042)_avis.pdf) [consulté le 07/09/2021].

² Arrêté du 05/11/2015 relatif à l'inscription du DM de la société COLOPLAST au chapitre 1er du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 13/11/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VBgCjKdmbfjZCu4Izn-5hezY6R1ltb1GqNb7as9jPM=> [consulté le 07/09/2021].

Le renouvellement d'inscription fait suite à l'avis de la commission du 22/03/2016¹. L'avis relatif au renouvellement d'inscription a été publié au Journal Officiel le 04/07/2017³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, notification par Presafe (n°0543), Danemark.

3.2 Description

Les sondes urinaires dénommées SET SPEEDICATH COMPACT comportent un traitement de surface hydrophile autolubrifiant. Dans leur emballage, chaque sonde est immergée dans une solution physiologique de polyvinyle pyrrolidone et est prête à l'emploi dès son extraction.

Il s'agit d'un seul dispositif constitué d'une sonde sur laquelle est scellé un collecteur d'urine.

Références destinées aux femmes :

Dans le cas de la sonde SET SPEEDICATH COMPACT FEMME, le corps de la sonde est en polyuréthane ; il mesure 9 cm de longueur et son calibre externe est compris entre 10 et 14CH. L'emballage primaire est rigide et cylindrique ; sa longueur est de 15,5 cm. Une partie de l'emballage primaire reste solidaire de la sonde lors de l'ouverture et coulisse jusqu'à la base de celle-ci ; il assure le rôle de poignée de préhension de la sonde et de conduit évacuateur de l'urine. La sonde prête à l'emploi est scellée à une poche graduée de 750mL.

Après extraction de l'emballage primaire, la poche doit être dépliée. Cette sonde n'est pas télescopique ; elle est extraite totalement de l'emballage primaire et aucune modification n'est apportée à la sonde.

Référence destinée aux hommes :

Dans le cas du dispositif dénommé SET SPEEDICATH COMPACT HOMME, la sonde est scellée à une poche graduée de 750mL. Après extraction de l'emballage primaire, la poche doit être dépliée. Le corps de la sonde SET SPEEDICATH COMPACT HOMME, destiné à être introduit dans l'urètre, est télescopique et constitué de deux types de matériaux : la partie distale (calibre externe 12CH) est en polyuréthane tandis que la partie proximale (calibre externe 18CH) est en méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS). L'emballage primaire est rigide et tubulaire ; sa longueur est de 21 cm. Lors de l'ouverture de l'étui en polypropylène, la partie distale du corps de la sonde coulisse à l'extérieur de la partie proximale jusqu'au verrouillage du connecteur.

3.3 Fonctions assurées

Les sondes SET SPEEDICATH COMPACT sont destinées au sondage intermittent (la sonde ne reste pas en place et la manœuvre doit être pratiquée plusieurs fois par jour) : insertion de la sonde à travers l'urètre, jusque dans la vessie, puis retrait une fois la vidange des urines terminée.

³ Avis relatif au renouvellement d'inscription des sondes urinaires SPEEDICATH COMPACT SET visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/07/2017 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=9Lu1dQbLKI_9xIKheJE6z6VIEv-P6O1uGkoiDQxBRPg= [consulté le 07/09/2021].

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) dans l'article « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire ».

Cathétérisme urétral chez la femme	3	AMI ou SFI
Cathétérisme urétral chez l'homme	4	AMI ou SFI
Éducation à l'autosondage comprenant le sondage éventuel, avec un maximum de dix séances	3,5	AMI ou SFI
Réadaptation de vessie neurologique comprenant le sondage éventuel	4,5	AMI ou SFI

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 22/03/2016¹, la commission a évalué de manière conjointe les sondes SPEEDICATH COMPACT sans collecteur scellé et les sondes SET SPEEDICATH COMPACT avec collecteur scellé.

Concernant les sondes urinaires SET SPEEDICATH COMPACT avec collecteur scellé, la Commission s'est prononcée pour une inscription sous nom de marque avec un service rendu suffisant et une ASR de niveau V par rapport aux sondes avec traitement hydrophile autolubrifiant, montées sur une poche de recueil immédiat, inscrites sur la LPPR sous description générique.

La Commission avait estimé que l'absence de données cliniques spécifiques pour ces sondes avec collecteur scellé ne permettait pas leur comparaison avec les produits similaires inscrits sur la LPPR sous description générique.

A noter que 4 études cliniques prospectives, randomisées, multicentriques, en cross over, spécifiques des sondes SPEEDICATH COMPACT sans collecteur scellé, utilisées dans des situations d'auto-sondage ont été analysées :

- 1 étude ayant inclus 109 hommes et 16 femmes dont la durée de suivi a été de 84±6 jours (Chartier-Kastler et al., 2013⁵)
- 1 étude ayant inclus 36 hommes dont la durée de suivi a été de 14 ± 2 jours par période (Chartier-Kastler et al., 2011⁶)
- 1 étude ayant inclus 37 hommes dont la durée de suivi a été au maximum de 16 jours (Domurath et al., 2011⁷)

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en juillet 2021 ; <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/749478/document/ngap-assurance-maladie-01072021.pdf>) [consulté le 07/09/2021]

⁵ Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, Soljanik I, Andersen HL, Bagi P, et al. A prospective, randomized, crossover, multicenter study comparing quality of life using compact versus standard catheters for intermittent self-catheterization. J Urol 2013 ;190(3) :942- 7.

⁶ Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A et al. Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross over and open-labelled study. Spinal Cord 2011; Jul 49 (7): 844-50.

⁷ Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth HS. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. Spinal Cord.2011;49(7):817-21.

- 1 étude ayant inclus 24 femmes dont la durée de suivi a été de 1 mois (Biering-Sørensen F et al., 2007⁸)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Un rapport de la HAS de 2017 évaluant les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles et les recommandations de bonnes pratiques de 2020 sur le cathétérisme intermittent (association française d'urologie (AFU), groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)) sont disponibles :

Rapport HAS, juin 2017 – Evaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles⁹

Dans le cadre de la réévaluation du service rendu des catégories homogènes des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, un groupe de travail mandaté par la HAS s'est appuyé sur l'analyse de la littérature afin de recommander, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions d'utilisation ainsi qu'une nouvelle nomenclature. Les données retenues concernant le sondage intermittent sont les suivantes :

- Trois recommandations privilégient son usage par rapport à celui du sondage à demeure. (SF2H, 2010¹⁰) (HICPAC, 2009¹¹) (4e ICI¹²). La quatrième précise qu'aucun sondage ne doit être mis en place lorsque la miction est spontanée et en l'absence de résidu mictionnel (AFU/SF2H/SPILF, 2015¹³).
- Le sondage intermittent est le traitement de référence des patients ayant des difficultés à vider leur vessie et dont le volume résiduel est >100mL. (4e ICI).
- Chez les enfants ayant un myéloméningocèle et une vessie neurogène, il convient d'envisager le sondage intermittent afin de réduire le risque de détérioration de l'appareil urinaire (HICPAC, 2009).
- Il est recommandé d'utiliser préférentiellement des sondes auto-lubrifiées (hydrophiles) ou pré-lubrifiées, à usage unique (SF2H, 2010) (AFU/SF2H/SPILF, 2015) (HICPAC, 2009) ; pour les autres sondes dites sèches, l'usage d'un lubrifiant est recommandé (4e ICI).
- Chez les patients nécessitant un sondage intermittent au long cours, la technique de sondage propre est une alternative au sondage stérile, acceptable et plus pratique (HICPAC, 2009).
- En cas de sondage intermittent, celui-ci doit être réalisé à intervalle régulier pour prévenir la distension vésicale (HICPAC, 2009), et fondé sur les besoins de l'individu (4e ICI).
- Le diamètre externe des sondes doit être, compte tenu de la situation clinique, le plus petit possible (SF2H, 2010).
- Le sondage intermittent nécessite un apprentissage ; il est possible pour toutes les personnes ayant une motivation et une dextérité suffisantes, y compris par un aidant (4e ICI).

⁸ Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters. Scand J Urol Nephrol. 2007;41(4):341-5.

⁹ Rapport HAS – Evaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ; Juin 2017 (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017_06/dir136/rapport_devaluation_des_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf)

¹⁰ Société française d'hygiène hospitalière, Ministère de la Santé et des sports, Haut conseil de la santé publique. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Hygiènes 2010;18(4).

¹¹ Gould CV, Umscheid CA, Agarwal RK, Kuntz G, Pegues DA. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31(4):319-26.

¹² Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Incontinence. 4th International consultation on incontinence, Paris July 5-8, 2008. : Health Publication; 2009.

¹³ Société française d'hygiène hospitalière. Révision des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge et la prévention des Infections Urinaires Associées aux Soins (IUAS) de l'adulte : SF2H; 2015

- En fonction des circonstances, le type de sonde le plus adapté au patient peut différer. (4e ICI).
- L'usage d'un dispositif portable de mesure du volume vésical peut être envisagé afin de diminuer le nombre de sondages inutiles (AFU/SF2H/SPILF, 2015).

À partir de l'analyse de la littérature effectuée et des données retenues, le groupe de travail a émis les propositions suivantes concernant le sondage intermittent :

- Selon les circonstances ou l'environnement du patient et selon son mode de vie ou son handicap, si l'accès aux toilettes est difficile voire impossible, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. L'usage d'un collecteur d'urine séparé est réservé aux personnes pour lesquelles la déclivité des collecteurs scellés est insuffisante ou lorsque ceux-ci ne sont pas adaptés.
- Les éléments pour déterminer la compacité, la praticité et la discrétion d'un produit étaient trop subjectifs pour que des spécifications permettent a priori de les définir. Il recommande donc de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification. Il recommande également le maintien de la distinction des sondes scellées à un collecteur ou non.

Ces propositions ont été reprises par la CNEDiMTS dans son avis du 13/06/2017¹⁴. La CNEDiMTS a également recommandé le renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR, sans modification des modalités d'inscription des produits inscrits sous nom de marque, qui demeurent donc individualisés.

Recommandations professionnelles

Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques ¹⁵ 2020 Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF) Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER) Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)		Grade	
Méthode	Revue systématique de la littérature (période de recherche non précisée ; réalisée en décembre 2014, actualisée en avril 2019) et consensus formalisé d'experts (méthode DELPHI)		
2020	- Le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine. - Il est fortement recommandé de privilégier l'autosondage à l'hétérosondage. - La longueur de la sonde doit permettre d'assurer une vidange complète de la vessie.	accord d'emblée	fort
		accord d'emblée	fort
		accord d'emblée	fort
		accord fort	

¹⁴ Avis de la Commission du 13/06/2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS ; 2017 ; https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir136/avis_sur_les_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf

¹⁵ Gamé X., Phé V., Castel-Lacanal E., Forin V., De Sèze M., Lam O., et al., Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP), Volume 4238, Issue 2, 2/2020, Pages 155-274,

– Dans les conditions standards de cathétérisme intermittent urétral, chez l'adulte, il est fortement recommandé d'utiliser des sondes charrière 12 ou 14.	accord fort
– Pour le cathétérisme intermittent, il est fortement recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez l'homme.	accord relatif
– Pour le cathétérisme intermittent, il est recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez la femme.	accord fort d'emblée
– Le cathétérisme intermittent doit pouvoir être réalisé à domicile et en dehors du domicile.	accord fort
– Il est fortement recommandé que l'apprentissage inclût les différentes circonstances de la vie quotidienne (différentes positions, différents lieux) de réalisation du sondage.	

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique aux sondes SET SPEEDICATH COMPACT n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre janvier 2016 et mars 2021, 19 événements ont été rapportés au niveau international. Majoritairement, il s'agit de sondes restées dans l'urètre (n=5), de traumatismes urétraux ayant nécessité une intervention (n=4) et d'infection du tractus urinaire (n=3).

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune nouvelle étude spécifique aux sondes SET SPEEDICATH COMPACT n'est fournie.

Les recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent de l'association française d'urologie (AFU), du groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), de la société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), et de la société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP) de 2020 confirment que le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine et recommandent qu'il puisse être réalisé à domicile et en dehors du domicile.

Par un avis du 13/06/2017, la CNEDiMTS a repris les conclusions du rapport d'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, réalisé par la HAS en juin 2017 et a recommandé de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes urinaires. Ce rapport précise que, lorsque l'accès aux toilettes est difficile, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. Il précise également que les sondes urinaires compactes ont des caractéristiques de forme, de taille et d'aspect du conditionnement primaire pouvant améliorer la qualité de vie de certains patients, notamment en raison de la facilité de transport ou de la discrétion d'élimination.

Au total, les données disponibles, non spécifiques, ne remettent pas en cause l'intérêt des sondes avec collecteur scellé SPEEDICATH COMPACT dans la prise en charge de la rétention urinaire.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

La prise en charge de la rétention urinaire s'appuie sur deux solutions de sondage :

- ➔ Le sondage intermittent
- ➔ Le sondage à demeure

Pour le sondage à demeure, la sonde raccordée à des poches à urine est maintenue plusieurs jours. Ce traitement expose le patient au risque d'infections urinaires, de lithiases ou de rétrécissements urétraux.

Pour le sondage intermittent, la sonde ne reste en place que lors de la vidange. Les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent sont utilisées dans un contexte de rétention chronique d'urine qui est en général lié à des vessies neurogènes.

Le traitement par sondage intermittent est préconisé pour limiter l'exposition des patients aux risques du sondage à demeure ou éviter la réalisation d'interventions chirurgicales comme les dérivations urinaires.

Au vu des données, la Commission estime que les sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT ont une place dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, non spécifiques, ne remettant pas en cause les conclusions antérieures, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap aux sondes avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT chez des patients souffrant d'une rétention chronique d'urine lorsque l'accès aux toilettes est difficile, compte tenu de l'intérêt du sondage intermittent, de la contrainte de sa réalisation pluriquotidienne et des données disponibles rapportant peu d'événements indésirables et une amélioration de la qualité de vie.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associées à :

- des maladies neurologiques :
 - Blessés médullaires
 - Sclérose en plaque
 - Tumeur sacrée
 - Spina bifida
 - Syndrome de la queue de cheval
 - Neuropathie diabétique
- des chirurgies pelviennes élargies :
 - Hystérectomie, Cure d'endométriose pelvienne
 - Amputation rectale
- aux suites d'opérations chirurgicales en particulier prostatique.

Les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale.

La rétention chronique d'urine est une pathologie grave à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Compte tenu de la diversité des pathologies concernées, il n'existe pas de données épidémiologiques sur les utilisateurs de sondes urinaires pour l'auto-sondage ou l'hétéro-sondage.

4.2.3 Impact

Les sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la rétention chronique d'urine et de l'intérêt du sondage intermittent, les sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des sondes urinaires avec collecteur scellé SPEEDICATH COMPACT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Auto ou hétéro sondage intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré-lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune nouvelle étude comparative n'est disponible pour évaluer l'intérêt des sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT par rapport aux sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré-lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

Malgré l'absence de données cliniques, la Commission considère que les caractéristiques de forme, de taille et d'aspect du conditionnement primaire des sondes urinaires compactes est susceptible d'améliorer la qualité de vie des patients concernés.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) des sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT, par rapport aux sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré-lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des sondes urinaires avec collecteur scellé SET SPEEDICATH COMPACT.

La population cible ne peut pas être estimée en raison de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. A titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde avec collecteur scellé entre 2017 et 2020 est présentée dans le tableau ci-dessous.

	2017 ^{16, 17}	2018 ^{18, 19}	2019 ^{20, 21}	2020 ^{22, 23}
Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins une sonde urinaire avec collecteur scellé dans le cadre d'auto ou d'hétéro sondage	20 530	22 446	27 742	23 383

¹⁶ Open LPP 2017 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 07/09/2021]

¹⁷ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220,

¹⁸ Open LPP 2018 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 07/09/2021]

¹⁹ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220,

²⁰ Open LPP 2019 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 07/09/2021]

²¹ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220, 1183126

²² Open LPP 2020 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 07/09/2021]

²³ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220, 1183126

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique de l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif, les bases de données disponibles permettent d'estimer la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde avec collecteur scellé entre 20 000 et 27 000 patients sur la période 2017 à 2019, en forte augmentation sur cette période. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 24 000 personnes mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.