HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2007

Dispositif : Bonnets couvre-moignon élastiques de contention

Suite à la saisine des ministres en date du 2 septembre 2003 relative aux orthèses de contention des membres inscrites à la LPP, puis à l'arrêté du 12 juillet 2005 précisant les descriptions génériques faisant l'objet d'un examen par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations en vue du renouvellement de leur inscription, la Commission recommande une inscription sous nom de marque pour tous les dispositifs médicaux inscrits actuellement sous les lignes génériques 201D01.15 à 19 et 201D04.5 à 7 correspondant aux suppléments y afférant (avis du 14 juin 2006).

La Commission précise qu'elle souhaite que le dossier qui lui sera soumis à analyser comporte un recueil de données cliniques dont les objectifs sont de déterminer :

- l'efficacité du bonnet couvre moignon élasto-compressif sur la réduction de l'œdème (objectif principal)
- son adaptabilité
- sa tolérance.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé