

Avis de la Commission

21 janvier 2004

Dispositifs : **Sondes vésicales en polyuréthane avec poche de recueil**

Fabricant : **Coloplast A/S (Danemark)**

Demandeur : **Laboratoires Coloplast (France)**

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe I stérile, notification par organisme DGM Danish Medical Devices Certification (0543), Danemark.

■ Description

Sondes vésicales stériles, en polyuréthane avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante, montées sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml

■ Fonctions assurées

Autosondage et hétérosondage intermittent.

■ Applications

La demande concerne les applications couvertes par les dispositifs actuellement inscrits sur la ligne générique code 1140909.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent sont utilisées dans un contexte de rétention chronique d'urine, en général liée à des vessies neurogènes.

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

Ces troubles urinaires sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Le polyuréthane est un matériau régulièrement utilisé en urologie. Il est considéré par les experts comme bien toléré à court terme. Les dispositifs réalisés en polyuréthane sont considérés comme comparables à ceux réalisés en polychlorure de vinyle (PVC). Par ailleurs la manipulation du dispositif reste de même nature.

Les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage (dépourvues de poche de recueil immédiat), qu'elles soient réalisées en polyuréthane ou en PVC, sont inscrites sur la liste des produits et prestations sous la même ligne générique (code 1169445).

Au total, le rapport performances/risques des dispositifs en polyuréthane est similaire aux dispositifs de même catégorie, réalisés en PVC et déjà admis au remboursement.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Dans le contexte de la rétention chronique d'urine liée à une neuropathie, ce type de dispositif permet d'éviter des interventions du type dérivation urinaire externe ou interne, pouvant être particulièrement morbides.

Les dispositifs en polyuréthane sont une alternative aux dispositifs de même catégorie, réalisés en PVC et déjà admis au remboursement.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement de la rétention chronique d'urine présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son caractère de gravité.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent, en polyuréthane avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante, montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml, est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Ainsi la ligne 1140909 serait modifiée comme suit :

« Auto/hétérosondage, sonde vésicale stérile, PVC ou polyuréthane + poche d'un volume > ou = 700 ml.

<i>Sonde en PVC <u>ou polyuréthane</u> avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml (= ou > 700 ml). »</i>
--

III – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Rétention chronique d'urine.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

La diminution des phénomènes d'allergie et des risques toxiques pour la reproduction, dans le contexte du sondage urinaire intermittent, n'est pas démontrée par le dossier.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux sondes assurant des fonctions équivalentes et réalisées en PVC.

V – Conditions du renouvellement

Sans objet.

VI – Population cible

L'estimation de la population cible des sondes vésicales en polyuréthane avec poche de recueil est impossible compte tenu notamment de la diversité des patients ayant recours à des sondes.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent, en polyuréthane avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante, montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Rétention chronique d'urine.	
Conditions de prescription et d'utilisation : -	
Spécifications techniques : -	
ASR :	Pas d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux sondes assurant des fonctions équivalentes et réalisées en PVC.
Type d'inscription :	Ligne générique : modification de la ligne 1140909
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer.