

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 juillet 2017

complétant l'avis du 08 mars 2016

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11/07/2017

CONCLUSIONS**VENOTRAIN ULCERTEC 46**, kit de compression veineuse médicale

Demandeur : BAUERFEIND FRANCE SARL (France)

Fabricant : BAUERFEIND AG (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3)

Indication retenue :	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique de VENOTRAIN ULCERTEC 46 dans la stratégie thérapeutique des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateurs retenus :	les systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15/03/2022 (date de fin de prise en charge des références déjà inscrites)

Données analysées :	Par rapport à l'avis du 8 mars 2016, aucune donnée n'a été transmise.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible ne peut être déterminée avec précision.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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) :

- demande de l'inscription de nouvelles références du kit de compression veineuse VEINOTRAIN ULCERTEC 46.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Gamme de tailage « Normal »

Références	Modèles	Tailles sous bas
4046445872518	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT CXS	Circonférence mollet : XS Normal Longueur du mollet : court
4046445872525	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT CS	Circonférence mollet : S Normal Longueur du mollet : court
4046445872532	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT CM	Circonférence mollet : M Normal Longueur du mollet : court
4046445872549	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT CL	Circonférence mollet : L Normal Longueur du mollet : court
4046445872556	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT CXL	Circonférence mollet : XL Normal Longueur du mollet : court
4046445872563	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT LXS	Circonférence mollet : XS Normal Longueur du mollet : long
4046445872570	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT LS	Circonférence mollet : S Normal Longueur du mollet : long
4046445872587	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT LM	Circonférence mollet : M Normal Longueur du mollet : long
4046445872594	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT LL	Circonférence mollet : L Normal Longueur du mollet : long
4046445872600	VENOTRAIN ULC.46 N+ CH NAT LXL	Circonférence mollet : XL Normal Longueur du mollet : long

Gamme de tailage « Plus »

Références	Modèles	Tailles sous bas
4046445872617	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT CXS 2	Circonférence mollet : XS Plus Longueur du mollet : court
4046445872624	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT CS 2	Circonférence mollet : S Plus Longueur du mollet : court
4046445872631	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT CM 2	Circonférence mollet : M Plus Longueur du mollet : court
4046445872648	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT CL 2	Circonférence mollet : L Plus Longueur du mollet : court
4046445872655	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT CXL 2	Circonférence mollet : XL Plus Longueur du mollet : court
4046445872662	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT LXS 2	Circonférence mollet : XS Plus Longueur du mollet : long
4046445872679	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT LS 2	Circonférence mollet : S Plus Longueur du mollet : long
4046445872686	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT LM 2	Circonférence mollet : M Plus Longueur du mollet : long
4046445872693	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT LL 2	Circonférence mollet : L Plus Longueur du mollet : long
4046445872709	VENOTRAIN ULC.46 CHAU NAT LXL 2	Circonférence mollet : XL Plus Longueur du mollet : long

01.2. CONDITIONNEMENT

VENOTRAIN ULCERTEC 46 contient :

- une notice d’instruction ;
- deux sous-bas de classe¹ II (18 mmHg) ;
- un sur-bas de classe III (23 – 27 mmHg) ;
- une aide à l’enfilage.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande modification des conditions d’inscription concerne l’indication suivante : « Ulcère d’origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de la classification CEAP) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,9. »

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les systèmes compressifs multicouches PROFORE, URGO K2, URGO K2 LATEX FREE et 3M COBAN 2.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le kit de compression veineuse VENOTRAIN ULCERTEC 46 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l’Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l’arrêté² du 02/03/2017 (Journal officiel du 07/03/2017) : système de compression veineuse, BAUERFEIND, VEINOTRAIN ULCERTEC 46 (code LPP 1367412).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de VENOTRAIN ULCERTEC 46.

La Commission considère que le service attendu et l’indication de VENOTRAIN ULCERTEC 46, tels que définis dans l’avis du 08/03/2016, ne sont pas modifiés par l’utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d’Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l’inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de VENOTRAIN ULCERTEC 46 sans modification de la date de fin de prise en charge de VENOTRAIN ULCERTEC 46.

¹ Classification des bas en fonction de la pression de compression mesurée au niveau de la cheville : entre 10 et 15 mmHg : classe I, entre 15,1 mmHg et 20 mmHg : classe II, entre 20,1 et 36 mmHg : classe III, supérieur à 36 mmHg : classe IV.

² Arrêté du 02/03/2017 relatif à l’inscription de VENOTRAIN ULCERTEC 46 de la société BAUERFEIND au chapitre 3 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 07/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23 /06/2017]