

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

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 39**, 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 39 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 39.

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
4046445872310	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT CXS	Circonférence mollet : XS Normal Longueur du mollet : court
4046445872327	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT CS	Circonférence mollet : S Normal Longueur du mollet : court
4046445872334	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT CM	Circonférence mollet : M Normal Longueur du mollet : court
4046445872341	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT CL	Circonférence mollet : L Normal Longueur du mollet : court
4046445872358	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT CXL	Circonférence mollet : XL Normal Longueur du mollet : court
4046445872365	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT LXS	Circonférence mollet : XS Normal Longueur du mollet : long
4046445872372	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT LS	Circonférence mollet : S Normal Longueur du mollet : long
4046445872389	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT LM	Circonférence mollet : M Normal Longueur du mollet : long
4046445872396	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT LL	Circonférence mollet : L Normal Longueur du mollet : long
4046445872402	VENOTRAIN ULC.39 N+ CH NAT LXL	Circonférence mollet : XL Normal Longueur du mollet : long

Gamme de tailage « Plus »

Références	Modèles	Tailles sous bas
4046445872419	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT CXS 2	Circonférence mollet : XS Plus Longueur du mollet : court
4046445872426	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT CS 2	Circonférence mollet : S Plus Longueur du mollet : court
4046445872433	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT CM 2	Circonférence mollet : M Plus Longueur du mollet : court
4046445872440	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT CL 2	Circonférence mollet : L Plus Longueur du mollet : court
4046445872457	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT CXL 2	Circonférence mollet : XL Plus Longueur du mollet : court
4046445872464	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT LXS 2	Circonférence mollet : XS Plus Longueur du mollet : long
4046445872471	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT LS 2	Circonférence mollet : S Plus Longueur du mollet : long
4046445872488	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT LM 2	Circonférence mollet : M Plus Longueur du mollet : long
4046445872495	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT LL 2	Circonférence mollet : L Plus Longueur du mollet : long
4046445872501	VENOTRAIN ULC.39 CHAU NAT LXL 2	Circonférence mollet : XL Plus Longueur du mollet : long

01.2. CONDITIONNEMENT

VENOTRAIN ULCERTEC 39 contient :

- une notice d'instruction ;
- deux sous-bas de classe¹ I (10 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. COMPARATEURS 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 39 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 39 (code LPP 1306310).

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 39.

La Commission considère que le service attendu et l'indication de VENOTRAIN ULCERTEC 39, 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 39 sans modification de la date de fin de prise en charge de VENOTRAIN ULCERTEC 39.

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 39 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]