

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
3 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 3 avril 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 3 avril 2018.

CONCLUSIONS

ROSIDAL SYS, Kit de compression veineuse

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER SAS (France)

Fabricant : LOHMANN & RAUSCHER GMBH & Co. KG (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
Service Attendu / (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique de ROSIDAL SYS dans la stratégie thérapeutique des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante ; – l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de la pathologie sur la qualité de vie.
Comparateur retenu :	Le système de compression PROFORE
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de ROSIDAL SYS (15/03/2022)

Données analysées :	Aucune nouvelle étude clinique n'a été fournie depuis le dernier avis de la commission du 26/01/2016.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La pose du kit ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Une analyse menée en 2013 par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes sont pris en charge à domicile tous les ans en France. La population cible de l'ensemble du kit ROSIDAL SYS (au stade C6 de l'insuffisance chronique), ne peut être estimée avec précision.

Avis 1 définitif

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).
La demande concerne le retrait de la référence du sac de lavage.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom	Description	Références
ROSIDAL SYS	TG (1 ex.), taille 7, 20 m	16984
	ROSIDAL SOFT (4 ex.), 10 cm x 2 m x 0,2 cm	
	ROSIDAL K (2 ex.), 8 cm x 5 m	
	ROSIDAL K (2 ex.), 10 cm x 5 m	
	POROFIX (1 ex.), 2,5 cm x 5 m	
	MOLLELAST HAFT (1 ex.), 8 cm x 20 m	

01.2. CONDITIONNEMENT

Les éléments composant le kit sont conditionnés dans une boîte en carton.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande concerne l'indication suivante : Traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de compression multi-type PROFORE.

Le kit PROFORE est inscrit en nom de marque sur la LPPR (Codes 1302967, 1330277, 1351173 et 1340152). Sa prise en charge est assurée en cas d'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ROSIDAL SYS 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'arrêté¹ du 02/03/2017 (Journal officiel du 07/03/2017) : Kit de compression veineuse, LOHMANN, ROSIDAL SYS, (code LPP 1338557).

¹ Arrêté du 02/03/2017 relatif à l'inscription des bandes élastiques de contention ROSIDAL SYS de la société LOHMANN & RAUSCHER au titre Ier 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 23/02/2018].

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Il s'agit d'un kit contenant les bandes de compression veineuse à allongement court ROSIDAL K et d'autres éléments permettant la réalisation d'un bandage de compression :

- 1x TG : jersey tubulaire (67% coton blanchi, 33% viscose) ;
- 4x ROSIDAL SOFT : bande de rembourrage en mousse de polyuréthane ;
- 4x ROSIDAL K : bande de compression (100% Coton) ;
- 1x POROFIX : sparadrap (viscose + adhésif) ;
- 1x MOLLELAST HAFT : bande de fixation cohésive pour la fixation du bandage.

Les bandes ROSIDAL K et ROSIDAL SOFT sont lavables 50 fois à 40°C ou jusqu'à 15 fois à 95°C. Elles sont donc réutilisables sur une période d'environ 12 semaines.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS assure une compression élastique dégressive le long de la jambe de la base des orteils jusqu'au genou. Selon la loi de Laplace la pression exercée est proportionnelle à la tension du bandage et au nombre de couches, et inversement proportionnelle à la circonférence de la jambe.

Cette compression conduit à une diminution du calibre des veines, à une augmentation du flux et des débits veineux, à une diminution de la pression veineuse, à une réduction des œdèmes et à une amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

- Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
autre pansement	2	AMI ³ ou SFI ⁴

- Article 3 « pansements lourds et complexes » : Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ³ ou SFI ⁴

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} janvier 2018 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 05 mars 2018].

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS.

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 26/01/2016⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au système de compression PROFORE, sur la base des éléments suivants :

- 1 étude prospective contrôlée randomisée ouverte totalisant 112 patients dont l'objectif était de comparer l'efficacité du système ROSIDAL K au système PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Le critère de jugement principal était le délai jusqu'à cicatrisation complète ;
- 1 étude contrôlée randomisée en simple aveugle totalisant 321 patients dont l'objectif était de comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Il n'y a aucune nouvelle donnée clinique fournie par le demandeur par rapport à l'avis rendu par la commission le 26/01/2016.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté en France et à l'international pour ROSIDAL SYS (depuis 2008).

Au total, par rapport à la précédente à l'avis du 26/01/2016, aucune nouvelle étude relative à ROSIDAL SYS n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS⁶, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
Varices 3mm (stade C2)	• bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	• bas indiqués pour les varices • ou bandes sèches à allongement court	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou bandes sèches à allongement court ou long	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport

⁵ Avis de la Commission du 26/01/2016 relatif à ROSIDAL SYS, kit de compression veineuse. Haute Autorité de Santé ; 2016. <https://www.has-sante.fr>.

⁶ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; Disponible sur <http://www.has-sante.fr>.

Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg • ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	• bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	• bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg • ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère actif (stade C6)	• bandages multitypes en première intention • ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court • ou bandes enduites • ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

La catégorie des bandes sèches à allongement court dont ROSIDAL K (bande de compression du kit ROSIDAL SYS) fait partie est indiquée dans :

- le traitement de l'ulcère actif (stade C6) ;
- après sclérothérapie ou chirurgie des varices ;
- l'œdème chronique (stade C3) ;
- la pigmentation, l'eczéma veineux (stade C4a) ;
- la lipodermatosclérose, l'hypodermite veineuse, l'atrophie blanche (stade C4b) ;
- l'ulcère cicatrisé (stade C5).

Au vu des données, la Commission estime que le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a une place identique aux autres systèmes de compression veineuse indiqués dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données disponibles montrent que le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a un intérêt thérapeutique identique aux autres systèmes de compression veineuse indiqués dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Dans la majorité des cas, les ulcères ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les ulcères infectés peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des ulcères et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

Les ulcères sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données françaises concernant les ulcères de jambe sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%⁷.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie).

Une analyse menée par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France⁸.

Selon la base de données Thalès-Cegedim, en France, la prévalence des affections veineuses chroniques était de 7 445 804 patients, en 2008.

La répartition par stade selon la classification CEAP⁹ était la suivante :

- C0 + C1 : 5 226 593 patients soit 70.2%,
- C2 : 1 069 311 patients soit 14.4%,
- C3 : 760 806 patients soit 10.2%,
- C4 : 163 202 patients soit 2.2%,
- C5 + C6 : 225 892 patients soit 3.0%.

04.2.3. IMPACT

Le kit de compression ROSIDAL SYS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence, du caractère de gravité des pathologies concernées et de la dégradation marquée de la qualité de vie, le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription

⁷ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51

⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf>

⁹ HAS, Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ;2010.

sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La pose du kit ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le comparateur retenu est le système de compression veineuse PROFORE au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles ne démontrent pas la supériorité du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS par rapport au système de compression veineuse PROFORE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport au KIT PROFORE, dans le traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de ROSIDAL SYS (15/03/2022).

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères dans la population française pour estimer la population cible.

Une analyse menée en 2013 par l'assurance maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France⁸. La population cible de l'ensemble du kit ROSIDAL SYS (au stade C6 de l'insuffisance chronique), ne peut être estimée avec précision.