

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS  
15 mai 2018

*Faisant suite à l’examen du 15 mai 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 15 mai 2018.*

CONCLUSIONS

**PROFORE**, système de compression multicouche

Demandeur : SMITH & NEPHEW TRAITEMENT DES PLAIES FRANCE SAS (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED (Royaume-Uni)

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

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indication retenue :  | 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 Rendu (SR) :  | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>l’intérêt thérapeutique</b> de PROFORE dans la stratégie thérapeutique des ulcères d’origine veineuse ou à composante veineuse prédominante ;</li><li>– <b>l’intérêt de santé publique</b> compte tenu de la gravité, la fréquence et l’impact de la pathologie sur la qualité de vie.</li></ul> |
| Comparateur retenu :  | Les autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Amélioration du SR :  | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Type d’inscription :  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Durée d’inscription : | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données analysées :   | Aucune nouvelle étude clinique spécifique à PROFORE n’a été fournie depuis le dernier avis de la commission du 17/09/2013.                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SR :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | Le dispositif PROFORE peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).<br>Enfin, le bandage multicouche 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 :                           | En 2016, environ 153 000 boîtes de kit PROFORE ont été remboursées en ville. En raison de la durée d'utilisation variable des kits PROFORE, la population cible des kits PROFORE ne peut être estimée avec précision.                                                                                                                                                         |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne 4 modèles de kit en fonction de la circonférence de la cheville.

| Eléments    | Kit PROFORE<br>< 18 cm<br>Réf. : 66000015<br>(LPPR : 1302967) | Kit PROFORE<br>18 – 25 cm<br>Réf. : 66321000<br>(LPPR : 1330277) | Kit PROFORE<br>25 - 30 cm<br>Réf. : 66000017<br>(LPPR : 1351173) | Kit PROFORE<br>> 30 cm<br>Réf. : 66000018<br>(LPPR : 1340152) |
|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| PROFORE WCL | 1                                                             | 1                                                                | 1                                                                | 1                                                             |
| PROFORE # 1 | 2                                                             | 1                                                                | 1                                                                | 1                                                             |
| PROFORE # 2 | 1                                                             | 1                                                                | -                                                                | -                                                             |
| PROFORE # 3 | 1                                                             | 1                                                                | -                                                                | 1                                                             |
| PROFORE +   | -                                                             | -                                                                | 1                                                                | 1                                                             |
| PROFORE # 4 | 1                                                             | 1                                                                | 1                                                                | 1                                                             |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le dispositif PROFORE est conditionné sous forme de kit dans une boîte cartonnée. Le PROFORE WCL est emballé sous sachet papier individuel stérile et les bandes sous film en polyuréthane. Un sachet plastique et une notice d'utilisation sont inclus dans le kit.

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : 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. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est les autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PROFORE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 30/07/2008 (Journal Officiel du 06/08/2008) : Système compressif multicouche PROFORE, SMITH & NEPHEW SAS (codes LPPR 1302967, 1330277, 1351173, 1340152).

<sup>1</sup>Arrêté du 30/07/2008 relatif à l'inscription du système compressif multicouche PROFORE de la société SMITH & NEPHEW SAS au chapitre 3 du titre 1er 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 06/08/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/04/2018]

Le dispositif PROFORE a été réévalué par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 18/04/2014 (Journal Officiel du 24/04/2014) : Système compressif multicouche PROFORE, SMITH & NEPHEW SAS (codes LPPR 1302967, 1330277, 1351173, 1340152).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

### 03.2. DESCRIPTION

Il s'agit de kits de bandes comportant au minimum :

- 1 interface stérile non adhérente à la plaie,
- 1 bande de ouate et /ou 1 bande de crêpe : protection et absorption des exsudats,
- 1 bande compressive élastique,
- 1 bande cohésive : maintien des couches en place et compression supplémentaire.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

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 augmentation de la micro-circulation 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 (NGAP<sup>3</sup>) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

- Article 2 « pansements courants » :

| Désignation de l'acte | Coefficient | Lettre clé                           |
|-----------------------|-------------|--------------------------------------|
| autre pansement       | 2           | AMI <sup>4</sup> ou SFI <sup>5</sup> |

- 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 <sup>2</sup> | 4           | AMI <sup>4</sup> ou SFI <sup>5</sup> |

<sup>2</sup> Arrêté du 18/04/2014 relatif au renouvellement d'inscription du système compressif multicouche PROFORE de la société SMITH & NEPHEW SAS au chapitre 3 du 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 24/04/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/04/2018]

<sup>3</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1<sup>er</sup> janvier 2018 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 05 mars 2018]

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

## 04 SERVICE RENDU

### 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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 12/07/2006<sup>6</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux bandes à allongement court appliquées avec une forte pression, sur la base des éléments suivants : 7 essais prospectifs multicentriques contrôlés randomisés dont 6 portant sur le kit PROFORE<sup>789101112</sup>, 1 essai pragmatique l'évaluant parmi d'autres systèmes multicouches<sup>13</sup> et 2 essais évaluant d'autres systèmes multicouches<sup>1415</sup>.

Dans son avis du 17/09/2013<sup>16</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux systèmes de compression multicouches COBAN 2 et URGO K2, sur la base d'une étude publiée de Moffatt *et al.*, 2008<sup>17</sup>, spécifique à PROFORE.

##### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Il n'y a aucune nouvelle donnée clinique fournie par le demandeur par rapport à l'avis rendu par la commission le 17/09/2013.

##### 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 PROFORE de 2013 à 2017.

*Au total, par rapport au précédent avis du 17/09/2013, aucune nouvelle étude relative à PROFORE n'a été fournie.*

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 12/07/2006 relatif au KIT PROFORE. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020501.pdf> [consulté le 09/04/2018]

<sup>7</sup> Moffatt CJ. *et al.* Randomized trial comparing two four layer bandage systems in the treatment of venous leg ulceration. *Phlebology* 1999 ; 14 : 139-142

<sup>8</sup> Partsch H. *et al.* Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. *Vasa* 2001 ; 30 : 108-113

<sup>9</sup> Ukat A. *et al.* Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers : a comparison of healing rates. *J Wound Care* 2003 ; 12 : 139-143

<sup>10</sup> Moffatt CJ. *et al.* Randomized trial of four-layer and two-layer bandage systems in the management of chronic venous ulcerations. *Wound Repair Regen* 2003 ; 11 : 166-171

<sup>11</sup> Polignano R. *et al.* A randomised controlled study of four-layer compression versus Unna's Boot for venous ulcers. *J Wound Care* 2004 ; 13 : 1-8

<sup>12</sup> O'Brien JF. *et al.* Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003 ; 90 : 794-798

<sup>13</sup> Nelson EA. *et al.* Randomised clinical trial of four-layer and short-stretch compression bandages for Venous Leg Ulcers (VenUS I). *Br J Surg* 2004 ; 91 : 1292-1299

<sup>14</sup> Duby T. *et al.* A randomized trial in the treatment of venous leg ulcers comparing short stretch bandages, four layer bandage system, and long stretch-paste bandage system. *Wounds* 1993 ; 5 : 276-279

<sup>15</sup> Scriven JM. *et al.* A prospective randomized trial of four-layer versus short-stretch compression bandages for the treatment of venous leg ulcers. *Ann R Coll Surg Engl* 1998 ; 80 : 215-220

<sup>16</sup> Avis de la Commission du 17/09/2013 relatif à PROFORE. HAS ; 2013. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1651308/fr/profore](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1651308/fr/profore) [consulté le 09/04/2018]

<sup>17</sup> Moffatt CJ, *et al.* A randomised controlled 8-week crossover clinical evaluation of the 3M COBAN 2 Layer Compression System versus PROFORE to evaluate the product performance in patients with venous leg ulcers. *Int Wound J* 2008;5(2):267-79

### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les préconisations de la CNEDiMTS<sup>18</sup>, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

| Situation clinique                                                             | Dispositifs                                                                                                                                                                                                                                                  | Modalités                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Varices 3mm</b> (stade C2)                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg</li> </ul>                                                                                                                                          | Traitement au long cours                                                               |
| <b>Après sclérothérapie ou chirurgie des varices</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>bas indiqués pour les varices</li> <li>ou bandes sèches à allongement court</li> </ul>                                                                                                                                | 4 à 6 semaines                                                                         |
| <b>Œdème chronique</b> (stade C3)                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg</li> <li>ou bandes sèches à allongement court ou long</li> </ul>                                                                                              | Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques |
| <b>Pigmentation, eczéma veineux</b> (stade C4a)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg</li> <li>ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>ou bandes enduites</li> </ul>                                                          |                                                                                        |
| <b>Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche</b> (stade C4b) | <ul style="list-style-type: none"> <li>bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>ou bandes enduites</li> <li>ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)</li> </ul>                                     |                                                                                        |
| <b>Ulcère cicatrisé</b> (stade C5)                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou &gt; 36 mmHg</li> <li>ou bandes sèches à allongement court</li> </ul>                                                                                           |                                                                                        |
| <b>Ulcère actif</b> (stade C6)                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>bandages multitypes en première intention</b></li> <li>ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court</li> <li>ou bandes enduites</li> <li>ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) &gt; 36 mmHg</li> </ul> | jusqu'à cicatrisation complète                                                         |

La catégorie des bandages multitypes, dont le kit PROFORE fait partie, est indiquée dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

***Au vu des données, la Commission estime que le système de compression multicouche PROFORE, a un intérêt thérapeutique identique aux autres systèmes de compression multicouches, 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 en traitement de première intention.***

<sup>18</sup> Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010. <http://www.has-sante.fr>

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

*Au total, les données disponibles montrent que le système de compression multicouche PROFORE a un intérêt thérapeutique identique aux autres systèmes de compression multicouches 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%<sup>19</sup>.

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 France<sup>20</sup>.

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 CEAP<sup>21</sup> 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 dispositif PROFORE répond à un besoin déjà couvert.

<sup>19</sup> 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

<sup>20</sup> 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>

<sup>21</sup> Evaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2010

#### **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 PROFORE 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 Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et 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 : 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 RENDU**

---

#### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

#### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Le dispositif PROFORE peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).

Enfin, le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

### **06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

---

#### **06.1. COMPAREUR RETENU**

Le compareur retenu est les autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles du système de compression multicouche PROFORE.

**Compareur** : les autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR.

#### **06.2. NIVEAU D'ASR**

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de démontrer la supériorité du système de compression multicouche PROFORE par rapport aux autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR 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.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de PROFORE par rapport aux autres systèmes compressifs multicouches déjà inscrits sur la LPPR 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

5 ans

## 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 France<sup>20</sup>. Cependant, la population cible de l'ensemble du kit PROFORE, au stade C6 de l'insuffisance chronique, ne peut être estimée avec précision.

D'après les données de la base d'assurance maladie AMELI<sup>22</sup>, le nombre de kits PROFORE pour toutes circonférences de cheville, remboursés en ville en 2016, s'élève à 111 498 boîtes vendues pour la population du régime général d'assurance maladie qui représente 73 % de la population française. En extrapolant à l'ensemble de la population française, le nombre de boîtes remboursées en 2016 est de 152 737. En 2015, le nombre de boîtes remboursées en ville s'élève à 182 929 et en 2014 à 236 339.

***En 2016, environ 153 000 boîtes de kit PROFORE ont été remboursées en ville. En raison de la durée d'utilisation variable des kits PROFORE, la population cible des kits PROFORE ne peut être estimée avec précision.***

---

<sup>22</sup> LPP'AM 2006-2016. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/index.php>