

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 avril 2019

Complétant les avis du :

10 octobre 2017

10 juillet 2018

Faisant suite à l'examen du 09/04/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 09/04/2019.

CONCLUSIONS

MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM, pansement hydrocellulaire

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suede)

Modèle : MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM 16x20 cm (boîte de 10), réf. 282040

Indication retenue :	Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique des pansements hydrocellulaires dans le traitement des plaies aiguës et chroniques. – l'intérêt de santé publique au vu de la prévalence et de la gravité des plaies chroniques.
Comparateur retenu :	Pansements hydrocellulaires répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.
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 actuelle des autres références du pansement MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM (01/09/2025)

Données analysées :	La référence faisant l'objet de la demande correspond à un complément de gamme du pansement MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM. Les conclusions de l'avis de la Commission du 10 octobre 2017 et du 10 juillet 2018 relatives à MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM s'appliquent à cette nouvelle référence.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de l'ensemble des pansements hydrocellulaires.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible de l'ensemble des pansements hydrocellulaires, dont les pansements de la gamme MEPILEX BORDER font partie, ne peut être estimée.

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 l'ajout d'une référence à la gamme des pansements MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM déjà inscrit à la LPPR

01.1. MODELE ET REFERENCE

Le modèle et référence proposés par le demandeur est le suivant :

Modèle	Dimensions	Référence
MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM	16 x 20 cm	282040

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements de la gamme MEPILEX BORDER sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîte de 10 unités.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Dans son avis du 12 janvier 2016 la Commission avait recommandé l'inscription sous ligne générique de l'ensemble de la gamme MEPILEX BORDER (formes classiques et anatomiques).

Par arrêté du 7 mars 2016 et en raison de leurs spécificités dimensionnelles, les pansements de forme anatomique relèvent d'une inscription par nom de marque.

Le pansement MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM a été évalué pour la première fois par la commission sous le nom de MEPILEX BORDER SACRUM le 10 octobre 2017¹. La Commission avait octroyé un service attendu suffisant dans le « traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou ». Sa prise en charge par l'Assurance Maladie fait suite à l'arrêté du 6/12/2017 (Journal Officiel du 12/12/2017).

Dans son avis du 10/07/2018² la commission avait acté le changement de dénomination commerciale de MEPILEX BORDER SACRUM vers MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM. Les changements de dénominations ont fait l'objet de l'arrêté du 16/10/2018 (Journal Officiel du 23/10/2018).

¹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2815588/fr/mepilex-border-sacrum-et-talon

² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2863331/fr/mepilex-border-protect-sacrum-et-talon

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par British Standard Institute (n°0086), Royaume-Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Le modèle 16x20 cm faisant l'objet de la demande est un complément de gamme dont seules les dimensions diffèrent par rapport au modèle 22x25 cm déjà inscrit à la LPPR.

Les conclusions figurant dans l'avis de la Commission du 10/10/2017 lui sont par conséquent applicables.

Le nouveau modèle n'entraîne pas de modifications des indications et conditions de prise en charge.

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 de la nouvelle référence MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM sans modification de la date de fin de prise en charge MEPILEX BORDER PROTECT SACRUM.