

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IALUSET ABSORB FINE****Pansements adhésifs stériles****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 juillet 2021

Faisant suite à l'examen du 20 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 juillet 2021.

Demandeur : LABORATOIRES GENEVRIER SAS (France)

Fabricant : LABORATOIRES GENEVRIER SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des ulcères de jambe, faiblement exsudatifs, de la phase de bourgeonnement à la phase d'épidermisation.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	IALUSET COMPRESSE IMPREGNEE
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge prévue pour IALUSET COMPRESSE IMPREGNEE, soit le 01/09/2025.
Données analysées	Aucune étude spécifique à IALUSET ABSORB FINE n'a été présentée Les études déjà analysées par la Commission, portant sur IALUSET CREME et IALUSET COMPRESSE IMPREGNEE, ne sont pas détaillées dans cet avis.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	

– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet.
Population cible	Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas de quantifier le nombre de patients correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	5
4. Service attendu (SA)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	8
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	8
5.1 Spécifications techniques minimales	8
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	9
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASA	9
7. Durée d'inscription proposée	9
8. Population cible	9

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

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

Modèle	Dimensions	Unités par boîte	Références
IALUSET ABSORB FINE (8X8) B/5	8 x 8 cm (64 cm ²)	5	6280277
IALUSET ABSORB FINE (8X8) B/10	8 x 8 cm (64 cm ²)	10	6280278
IALUSET ABSORB FINE (12X10) B/5	12 x 10 cm (120 cm ²)	5	6280280
IALUSET ABSORB FINE (12X10) B/10	12 x 10 cm (120 cm ²)	10	6280279
IALUSET ABSORB FINE (20X10) B/5	20 x 10 cm (200 cm ²)	5	6280282
IALUSET ABSORB FINE (20X10) B/10	20 x 10 cm (200 cm ²)	10	6280281

1.3 Conditionnement

Individuel stérile et boîte.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : Traitement non séquentiel des ulcères de jambe.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est le pansement hydrocolloïde DUODERM E.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des pansements IALUSET ABSORB FINE. Les pansements à l'acide hyaluronique IALUSET (compresse et crème), antérieurs dans la gamme, ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2008¹. Leur prise en charge initiale par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a fait suite à l'arrêté du 16/07/2010² (Journal officiel du 07/08/2010).

¹ Avis de la Commission du 29/04/2008 relatif à IALUSET. HAS ; 2008. https://www.has-sante.fr/jcms/c_662065/fr/ialuset

² Arrêté du 16/07/2010 relatif à l'inscription des pansements IALUSET de la société GENEVRIER au chapitre 3 du titre 1 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par DEKRA (n°0344), PAYS BAS

3.2 Description

Les pansements adhésifs stériles IALUSET ABSORB FINE sont composés de 3 couches :

- Une compresse absorbante avec une grille de polyester imprégnée, contenant 1% d'acide hyaluronique
- Un support non tissé adhésif en polyester
- Un film adhésif en polyuréthane

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide au contact de la plaie.

3.4 Acte associé

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

- Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Autre pansement	2	AMI 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 ou AMX ⁵ ou SFI

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le demandeur revendique la similarité avec les pansements IALUSET sous forme de compresse imprégnée (déjà inscrits au remboursement) du fait d'une quantité d'acide hyaluronique, disponible au contact de la plaie, similaire par surface de pansement. Les deux pansements diffèrent par le reste de leur composition. IALUSET ABSORB FINE ajoute la fonction adhésive et répond aux spécifications techniques de la description générique des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne.

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 01/07/2021 (<http://www.ameli.fr/>).

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

⁵ AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

4.1.1.1 Données non spécifiques

Dans son avis du 08/03/2008⁶, la commission avait donné un avis favorable à l'inscription des pansements IALUSET et attribué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres pansements disponibles pour la prise en charge des ulcères de jambe, sur la base de trois études dans l'indication de traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes :

- Une étude contrôlée randomisée sur 170 patients, comparant IALUSET COMPRESSE aux pansements DUODERM E
- Une étude contrôlée randomisée sur 89 patients, comparant IALUSET COMPRESSE à une compresse identique neutre (sans acide hyaluronique).
- Une étude contrôlée randomisée sur 101 patients, comparant IALUSET crème à une crème identique neutre (sans acide hyaluronique).

En 2015⁷ et 2020⁸ la Commission a rendu deux avis favorables au renouvellement d'inscription des pansements IALUSET, attribuant une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux pansements hydrocolloïdes DUODERM E. L'avis rendu en 2020 était fondé sur les études cliniques spécifiques 16FPL-IACP08 et 16FPL-IACR09 (non publiées), ayant randomisé respectivement 169 et 170 patients. Ces études contrôlées randomisées multicentriques de supériorité étaient réalisées respectivement avec IALUSET compresse et IALUSET crème, appliqués quotidiennement, dans l'indication de traitement des ulcères de jambe d'origine mixte (veino-artérielle) ou veineuse. Les comparateurs étaient des dispositifs neutres identiques mais ne contenant pas d'acide hyaluronique.

Les études 16FPL-IACP08 et 16FPL-IACR09, déjà été analysées par la Commission, ne sont pas détaillées dans cet avis.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à IALUSET ABSORB FINE n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet, en l'absence d'études spécifiques.

Matéiovigilance

Sans objet, les pansements IALUSET ABSORB FINE n'étant pas commercialisés.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique à IALUSET ABSORB FINE n'a été fournie. Néanmoins la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par l'industriel entre IALUSET compresse et IALUSET ABSORB FINE.

⁶ IALUSET, avis de la CNEDiMTS du 29/04/2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/iasulet_1698.pdf

⁷ Avis de la Commission du 30/06/2015 relatif à IALUSET. HAS; 2015. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2053083/fr/ialuset-creme-et-compresse-impregnee

⁸ Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif à IALUSET. HAS; 2020.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies chroniques, incluant l'ulcère veineux de jambe, est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

Dans la fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011 a recommandé, pour les plaies chroniques dans leur ensemble (y compris les ulcères veineux) et en fonction de la phase de la cicatrisation les pansements suivants ⁹ :

Phase de cicatrisation	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Hydrocolloïdes
Détersion (traitement séquentiel)	Alginates, Hydrogels
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
Épidermisation (traitement séquentiel)	Interfaces, Hydrocolloïdes

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique IALUSET ABSORB FINE dans la stratégie thérapeutique de traitement des ulcères de jambe, faiblement exsudatifs, de la phase de bourgeonnement à la phase d'épidermisation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie 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 a estimé la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3 %, et celle des ulcères de jambe à 1,6 %¹⁰.

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).

⁹ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées. [lien](#)

¹⁰ 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 Venereol 2007;134(8):645-51.

Dans son rapport de 2014¹¹, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,10 et 0,80 %, ce qui, extrapolé à la population française actuelle en 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes¹².

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone¹³, portant sur la population des plus de 40 ans. Cette étude a estimé que la prévalence des ulcères de jambe veineux était comprise entre 0,8 et 2,2 cas pour 1000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 et plus de 65 ans.

Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville ont montré que les ulcères des membres inférieurs constituaient le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26 % de l'ensemble des plaies prises en charge, soit plus de la moitié des plaies chroniques¹⁴. 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 mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁵.

4.2.3 Impact

Les pansements IALUSET ABSORB FINE répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des ulcères d'origine veineuses ou à composante veineuse IALUSET ABSORB FINE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au regard de l'effet thérapeutique dans le traitement des ulcères veineux de jambe, les pansements IALUSET ABSORB FINE présentent un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact de ce type de plaies.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de IALUSET ABSORB FINE 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 : traitement des ulcères de jambe, faiblement exsudatifs, de la phase de bourgeonnement à la phase d'épidermisation.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

¹¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr> [lien]

¹² Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2021, France. INSEE [lien]

¹³ Berenguer Pérez M.et al. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and prevalence in a health centre. A time series study (2010 - 2014). *International wound journal*, 2019, 16(1), 256-265.

¹⁴ Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

¹⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

IALUSET ABSORB FINE étant présentés comme une évolution des pansements IALUSET compresse imprégnée, ce comparateur est choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de IALUSET ABSORB FINE par rapport à IALUSET compresse imprégnée.

7. Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge prévue pour IALUSET compresse imprégnée, soit le 01/09/2025.

8. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles (cf. paragraphe 4.2.2) n'ont pas permis d'identifier l'incidence de l'ensemble des ulcères veineux dans la population française. Par ailleurs les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁶, rapportent pour le dispositif précédent de la gamme IALUSET COMPRESSE, 43 863 personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement du dispositif en 2019 et 35942 personnes en 2020.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible de IALUSET ABSORB FINE ne peut être estimée. À titre informatif, l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France¹⁷.

¹⁶ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

¹⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf