

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGOSTART PLUS****Pansements**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 juillet 2021**Complétant l'avis du 11 février 2020****Avis complétant.****Faisant suite à l'examen du 20 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 juillet 2021.****Demandeur** : Laboratoires URGO (France)**Fabricant** : Laboratoires URGO (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 veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ; – ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansements URGOCLEAN.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ASA de niveau III dans l'indication du traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des pansements URGOSTART PLUS BORDER, soit le 01/07/2024.

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 11/02/2020, aucune donnée spécifique à URGOSTART PLUS n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet.
Population cible	Comme mentionné dans l'avis de la commission du 11/02/2020, compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS ne peut être estimée avec précision. À titre d'information : – 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 France¹ ; – En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied².

Avis 1 définitif

¹ 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

² Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [[lien](#)]

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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 de modification d'inscription porte sur un ajout de références, correspondant à la création de conditionnements en boîte de 10 pansements, s'ajoutant aux boîtes de 16 pansements.

1.2 Modèles et références

Modèles	Dimensions	Unités / boîte
URGOSTART PLUS	6 x 6 cm	10
URGOSTART PLUS	12 x 13 cm	10
URGOSTART PLUS	15 x 20 cm	10

1.3 Conditionnement

Unitaire et boîtes.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription n'implique aucune modification des indications par rapport aux conditionnements déjà inscrits au remboursement. Les indications revendiquées sont le traitement des :

- ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;
- ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

1.4.2 Comparateur et ASA revendiqués

Le comparateur et les niveaux d'ASA revendiqués sont ceux figurant dans l'avis du 11/02/2020 :

Indications	Comparateurs	ASA
Ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel)	Pansements URGOCLEAN	ASA IV
Ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel)	Pansements URGOCLEAN	ASA III

2. Historique du remboursement

Les pansements URGOSTART PLUS, en conditionnements par 16 unités, ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2020. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 28/07/2020 (Journal officiel du 30/07/2020) : Pansements hydrocellulaires, 36 cm², URGO, URGOSTART PLUS, B/16, (code LPP 1379310) ; Pansements hydrocellulaires, 156 cm², URGO, URGOSTART PLUS, B/16 (code LPP 1328872) ; Pansements hydrocellulaires, 300 cm², URGO, URGOSTART PLUS, B/16 (code LPP 1328873).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe II-b, notification par G-Med (n°0459), France.

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme URGOSTART PLUS, ajoutant des conditionnements en boîte de 10 pansements, sans autre changement.

La Commission considère que le service attendu et les indications d'URGOSTART PLUS, tels que définis dans l'avis du 11/02/2020, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

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 URGOSTART PLUS, sans modification de la date de fin de prise en charge.