

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****URGO CLEAN AG****Pansements absorbants à l'argent**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er février 2022**

Faisant suite à l'examen du 1er février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er février 2022.

**Demandeur** : : Laboratoires URGO (France)

**Fabricant** : Laboratoires URGO (France)

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

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indication retenue</b>                  | Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.                          |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Comparateurs retenus</b>                | Pansements à l'argent URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Données analysées</b>                   | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 04/10/2016, les données spécifiques suivantes ont été transmises :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Une étude non comparative portant sur 2270 patients, non retenue compte tenu de ses limites méthodologiques.</li></ul> |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>L'application se fait sur une plaie nettoyée au sérum physiologique et si nécessaire après détersion mécanique et nécessite un pansement secondaire et un moyen de fixation.</p> <p>Le demandeur préconise un renouvellement des pansements tous les 1 à 2 jours en phase de détersion.</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                                                        |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>La population cible d'URGOCLEAN Ag ne peut être estimée. La population rejointe en 2019 était de l'ordre de 8230 patients par an pour les pansements URGOCLEAN Ag, avec une tendance en forte croissance.</p>                                                                                                                                                                                           |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|           |                                                                                                      |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1       | Qualification de la demande                                                                          | 4         |
| 1.2       | Modèles et références                                                                                | 4         |
| 1.3       | Conditionnement                                                                                      | 4         |
| 1.4       | Revendications du demandeur                                                                          | 4         |
| <b>2.</b> | <b>Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1       | Marquage CE                                                                                          | 5         |
| 3.2       | Description                                                                                          | 5         |
| 3.3       | Fonctions assurées                                                                                   | 5         |
| 3.4       | Actes associés                                                                                       | 5         |
| <b>4.</b> | <b>Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>5</b>  |
| 4.1       | Intérêt du produit                                                                                   | 5         |
| 4.2       | Intérêt de santé publique                                                                            | 7         |
| 4.3       | Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                 | 8         |
| <b>5.</b> | <b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>9</b>  |
| 5.1       | Spécifications techniques minimales                                                                  | 9         |
| 5.2       | Modalités de prescription et d'utilisation                                                           | 9         |
| <b>6.</b> | <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>9</b>  |
| 6.1       | Comparateurs retenus                                                                                 | 9         |
| 6.2       | Niveau d'ASR                                                                                         | 9         |
| <b>7.</b> | <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>9</b>  |
| <b>8.</b> | <b>Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>9</b>  |
| <b>9.</b> | <b>Population cible</b>                                                                              | <b>10</b> |

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

| Modèles                   | Unités par boîte |
|---------------------------|------------------|
| D'URGOCLEAN Ag 6 x 10 cm  | 16               |
| D'URGOCLEAN Ag 12 x 13 cm | 16               |
| D'URGOCLEAN Ag 15 x 20 cm | 16               |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire ayant au moins 3 des 5 signes suivants :

- Douleur entre deux changements de pansements ;
- Erythème péri-lésionnel ;
- Œdème ;
- Plaie malodorante ;
- Exsudat abondant.

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Pansements UrgoTul Ag Lite et UrgoCell Ag.

### 1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V (absence d'amélioration).

# 2. Historique du remboursement

Le DM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté <sup>2</sup> du 04/05/2017 (Journal officiel du 05/05/2017).

<sup>1</sup> Avis de la CNEDiMTS du 04/10/2016. URGOCLEAN Ag, pansements absorbants à l'argent. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2682106/fr/urgoclean-ag](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2682106/fr/urgoclean-ag)

<sup>2</sup> Arrêté du 4 mai 2017 portant modification des conditions d'inscription des pansements à l'argent et inscription des pansements à l'argent URGOCLEAN Ag des Laboratoires URGO inscrits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays Bas.

### 3.2 Description

Les pansements URGOCLEAN Ag sont dérivés des pansements à l'argent URGOTUL Ag et des pansements URGOCLEAN, par association de la compresse absorbante polyacrylate URGOCLEAN et du polymère « TLC-Ag » imprégnant la trame URGOTUL Ag. Le polymère « TLC-Ag » est déposé de manière discontinue sur la face du pansement au contact de la plaie.

### 3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies exsudatives, avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie et libération d'ions argent.

### 3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>3</sup>), au titre XVI « Soins infirmiers » / Chapitre I « Soins de pratique courante » :

- Article 2 « pansements courants » :

| Désignation de l'acte | Coefficient | Lettre clé              |
|-----------------------|-------------|-------------------------|
| Autre pansement       | 2           | AMI ou SFI <sup>4</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 ou AMX <sup>5</sup> ou SFI |
| Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression                               | 5,1         | AMI ou SFI                     |

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

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

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

<sup>5</sup> 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.

Dans son avis du 04/10/2016, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux pansements à l'argent URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag, sur la base des éléments suivants :

- Une étude non publiée, prospective non comparative a été réalisée dans 17 centres (milieu hospitalier ou cabinet de ville), incluant des consultations en dermatologie et en médecine vasculaire. Le critère principal d'efficacité était la réduction relative de la surface de la plaie à 4 semaines. Au total 37 patients ayant des ulcères de jambe veineux ou mixtes de classe III ou IV et correspondant à l'indication revendiquée avaient été inclus.
- Une démonstration d'équivalence technologique par rapport aux pansements ayant des fonctions similaires dans la gamme URGO : URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur l'étude Dissemond et al 2020<sup>6</sup>. Cette étude prospective observationnelle, non comparative, avait pour objectif de décrire les plaies traitées par les pansements de la gamme TLC-Ag (incluant URGOCLEAN Ag) ainsi que les résultats cliniques à court terme. L'étude a été réalisée dans 81 centres allemands. Les critères d'évaluation étaient multiples, incluant le nombre d'infections, l'évolution de la cicatrisation, la réduction relative de la surface des plaies, la tolérance locale et la manipulation et l'acceptabilité du pansement. L'étude a inclus 2270 patients ayant des plaies chroniques ou aiguës, de diverses étiologies, avec un suivi moyen de  $22 \pm 13$  jours. Compte tenu des limites méthodologiques (étude non comparative, absence de critère de jugement principal, absence d'évaluateur indépendant, méthodologie inadaptée aux plaies chroniques et non conforme aux recommandations de la HAS<sup>7</sup>), cette étude n'est pas retenue ; ses résultats sont donnés à titre d'information. En particulier, les investigateurs ont estimé à 98,9% les cas d'amélioration clinique dans les plaies aiguës et à 90,6% les cas d'amélioration du processus cicatriciel dans les plaies chroniques.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

L'étude Dissemond et al 2020 a rapporté une mauvaise tolérance locale pour 2/2270 patients, sans détailler ces cas.

### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 13 événements rapportés sur la période entre 2016 et 2020 :

| INTERNATIONAL               | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | TOTAL |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|-------|
| Événements rapportés        | 2    | 2    | 6    | 0    | 3    | 13    |
| Type d'événements rapportés |      |      |      |      |      |       |
| 1. Coloration de la plaie   | 1    |      |      |      |      | 1     |
| 2. Adhérence à la plaie     | 1    |      |      |      |      | 1     |
| 3. Aggravation de la plaie  |      | 1    | 1    |      |      | 2     |
| 4. Infection de la plaie    |      | 1    | 1    |      | 1    | 3     |
| 5. Allergie                 |      |      | 3    |      |      | 3     |
| 6. Douleur                  |      |      | 1    |      | 1    | 2     |

<sup>6</sup> Dissemond, J., Dietlein, M., Neßeler, I., Funke, L., Scheuermann, O., Becker, E et al. Use of a TLC-Ag dressing on 2270 patients with wounds at risk or with signs of local infection: an observational study. J Wound Care 2020-03; 29(3): 162-173

<sup>7</sup> Guide méthodologique. Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1713137/fr/choix-methodologiques-pour-le-developpement-clinique-des-pansements](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1713137/fr/choix-methodologiques-pour-le-developpement-clinique-des-pansements)

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à la gamme TLC-Ag, dont fait partie URGOCLEAN Ag, a été fournie. Les nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions de la Commission issues de la précédente évaluation du dispositif.**

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies dépend de l'état de la plaie et de leur étiologie (compression pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique, etc...).

L'objectif des soins locaux est de protéger la plaie et de contrôler son microenvironnement.

Certaines plaies chroniques sont inflammatoires, très exsudatives et/ou douloureuses. Dans son avis URGOTUL Ag du 30 septembre 2008, la Commission a estimé que dans le cas particulier des ulcères de jambe à caractère inflammatoire les pansements URGOTUL Ag avaient montré, en traitement séquentiel, leur efficacité. Ces données avaient été extrapolées à URGOCELL Ag. La Commission a complété cet avis en 2014 en notant qu'aucun intérêt théorique des pansements contenant des ajouts à visée antibactérienne n'a été identifié dans la littérature dès lors que les plaies infectées ou à risque infectieux concernées, le plus souvent nécrotiques, peuvent bénéficier de mesures de détersion mécanique, réalisées dans de bonnes conditions. En 2016, lors de l'examen d'URGOCLEAN Ag, la Commission avait utilisé ces mêmes données pour définir sa place dans la stratégie thérapeutique.

Au vu des données, la Commission estime qu'URGOCLEAN Ag a une place dans traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements URGOCLEAN Ag.

## 4.2 Intérêt de santé publique

#### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

**Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.**

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les données françaises concernant les ulcères de jambe sont peu nombreuses. Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

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 %<sup>8</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). Dans son rapport de 2014<sup>9</sup>, l'Assurance Maladie rapporte une prévalence des ulcères de jambe dans la population générale comprise entre 0,1 et 0,8 %, ce qui, extrapolé à la population française en 2021, représenterait de 67 000 à 539 000 personnes<sup>10</sup>. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

Des données préliminaires d'une enquête 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 chroniques<sup>11</sup>.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone<sup>12</sup>, 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 1 000 personnes/an, chez les plus de 40 ans. L'incidence comme la prévalence doubleraient entre 40 et plus de 65 ans.

## 4.2.3 Impact

URGOCLEAN Ag répond à un besoin déjà couvert.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des ulcères dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par URGOCLEAN Ag, ce dispositif présente un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des pansements URGOCLEAN Ag sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>8</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>9</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>

<sup>10</sup> Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE.

<sup>11</sup> Vallois B, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. *Le Quotidien du Médecin* N°8581 du 3 juin 2009.

<sup>12</sup> 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.

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.**

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'application se fait sur une plaie nettoyée au sérum physiologique et si nécessaire après détersion mécanique et nécessite un pansement secondaire et un moyen de fixation.

Le demandeur préconise un renouvellement des pansements tous les 1 à 2 jours en phase de détersion.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Le pansement URGOCLEAN Ag étant une évolution des pansements absorbants à l'argent URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag, la commission retient ces dispositifs comme comparateur.

### 6.2 Niveau d'ASR

Il n'existe pas d'étude comparative spécifique à URGOCLEAN Ag. Néanmoins la Commission considère que les données déjà prises en compte pour les pansements URGOTUL Ag, URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag sont extrapolables à URGOCLEAN Ag.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des pansements URGOCLEAN Ag par rapport aux pansements URGOTUL Ag LITE et URGOCELL Ag.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. 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.

À titre informatif, une analyse de la population actuellement traitée par URGOCLEAN Ag (population rejointe) a été réalisée à partir des données de consommation concernant l'ensemble des patients bénéficiaires de l'Assurance Maladie (données OPEN LPP de 2017 à 2020). La sélection a porté sur le nombre de patients remboursés pour les codes LPP 1345280, 1328286 et 1352669, correspondant aux pansements URGOCLEAN Ag.

Nombre de patients identifiés dans la base OPEN LPP :

| Code LPP / référence                  | 2017 <sup>13</sup> | 2018 <sup>14</sup> | 2019 <sup>15</sup> | 2020 <sup>16</sup> |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1345280 / URGOCLEAN AG, 60 CM2, B/16. | 948                | 2674               | 3416               | 3287               |
| 1352669 / URGOCLEAN AG, 156 CM2, B/16 | 1328               | 3189               | 3455               | 3463               |
| 1328286 / URGOCLEAN AG, 300 CM2, B/16 | 387                | 1023               | 1359               | 1386               |
| <b>Total</b>                          | <b>2663</b>        | <b>6886</b>        | <b>8230</b>        | <b>8136</b>        |

Ces chiffres portent sur les 4 années suivant la première inscription sur la LPPR des pansements URGOCLEAN Ag, avec un taux de croissance de l'ordre de 20% constaté entre 2018 et 2019. Malgré la crise sanitaire liée à la COVID-19, et les précautions qu'elles imposent sur l'interprétation des données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020, aucune baisse significative n'a été constatée. Il est par conséquent vraisemblable que la population rejointe continuera à croître.

Au total, la population rejointe par les pansements URGOCLEAN Ag était ainsi de l'ordre de 8230 patients en 2019, avec une tendance à une croissance forte depuis l'inscription sur la LPPR et au sein d'une population cible plus importante. Pour rappel, 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<sup>17</sup>.

**La population cible d'URGOCLEAN Ag ne peut être estimée. La population rejointe en 2019 était de l'ordre de 8230 patients par an pour les pansements URGOCLEAN Ag, avec une tendance en forte croissance.**

<sup>13</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2017>

<sup>14</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2018>

<sup>15</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2019>

<sup>16</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2020>

<sup>17</sup> 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](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf)