

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ABSOFOAM BORDER
SACRUM**

Pansement hydrocellulaire adhésif
anatomique à absorption importante

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 29 mars 2022

Faisant suite à l'examen du 29 mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29 mars 2022.

Demandeur : LABORATOIRE MARQUE VERTE (France)

Fabricant : Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. (Chine)

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

L'essentiel

Indications retenues	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 (sacrum).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Pansement hydrocellulaire anatomique à absorption importante : SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM, inscrit sur la LPPR en nom de marque
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune étude clinique spécifique aux pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM n'est fournie. Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante, et l'intérêt des formes

anatomiques pour des plaies localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocellulaires inscrites à la LPPR. Le pansement hydrocellulaire siliconé ABSOFOAM BORDER SACRUM peut rester en place jusqu'à 7 jours en fonction de la condition du patient et de la quantité d'exsudat.
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.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des pansements hydrocellulaires à absorption importante adhésifs inscrits en nom de marque sur la LPPR semblables à ABSOFOAM BORDER SACRUM est de 80 500 patients.

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 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Durée d'inscription proposée	11
8. Population cible	11

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 – mars 2022

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 les suivants :

Modèles	Dimensions	Références
Grand format	23 x 23 cm ; 433 cm ²	HSF230230FS
Petit format	17,5 x 17 cm ; 242 cm ²	HSF175170FS

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM sont conditionnés en boîte de 10 unités.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« 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 (sacrum). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Pansements hydrocellulaires anatomiques à absorption importante inscrits sur la LPPR en nom de marque : SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM.

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 ABSOFOAM BORDER SACRUM.

Les pansements hydrocellulaires à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire ne sont inscriptibles sous description générique que si leur forme est de forme géométrique standard (représentée par un cercle, une ellipse, un triangle, un carré, un rectangle ou un losange). Les pansements à absorption importante dits de forme anatomique ou cavitaire de forme géométrique non

standard, dont ABSOFOAM BORDER SACRUM fait partie, sont inscriptibles à la LPPR sous nom de marque.

Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM sont identiques aux pansements SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM en termes de composition, structure, dimensions et indication. Ces derniers sont inscrits sur la LPPR à la suite de l'avis de la Commission du 7 avril 2020¹, sous les codes 1373393 et 1351368.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM sont des pansements hydrocellulaires adhésifs, de forme anatomique non standard, composés des éléments suivants (de la zone d'application cutanée vers l'extérieur) :

- Une couche de contact avec la plaie en silicone ;
- Un noyau superabsorbant en cellulose non tissée ;
- Une couche en polyuréthane absorbante en mousse ;
- Un film en polyuréthane semi perméable adhésif (perméable à la vapeur et imperméable aux bactéries).

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

¹ Avis de la Commission du 07-04-2020 relatif à SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM, Pansement hydrocellulaire. HAS ; 2020 01 (has-sante.fr)

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans les articles :

Article 2 : Pansements courants

Autre pansement	2	AMI ou SFI ³
-----------------	---	-------------------------

Article 3 : Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse

Pansement de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI 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

4.1.1.1 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM n'est fournie.

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur des données techniques relatives à la conformité des pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante décrits comme suit. Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM sont des pansements composés de plusieurs couches dont une couche hydrophile de polymères absorbants et une couche semi-perméable. Ils doivent disposer d'un pouvoir absorbant supérieur ou égal à 40 g /100 cm² /24 h mesuré à partir de la méthode décrite dans le chapitre 3.3 de la norme EN 13726-1.

S'agissant du même dispositif que SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM, les données techniques décrites pour ABSOFOAM BORDER SACRUM sont identiques à SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM.

La capacité d'absorption des pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM a été évaluée selon la norme EN 13726-1 sur la base de 19 échantillons et est décrite dans le tableau suivant :

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en janvier 2022 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 22/02/2022]

³ 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

Modèle	Capacité d'absorption
Grand format, 23 x 23 cm	55,43 g / 100 cm ² / 24 h
Petit format, 17,5 x 17 cm	51,58 g / 100 cm ² / 24 h

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun événement indésirable n'est rapporté car aucun essai clinique n'a été fourni.

Matéiovigilance

Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM ne sont pas commercialisés ni en France ni à l'international jusqu'à aujourd'hui. Ainsi, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

4.1.1.3 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM n'a été fournie. Les données fournies montrent que les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM sont identiques aux pansements SUPRASORB P SENSITIVE SACRUM, eux-mêmes conformes aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocellulaires à absorption importante.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et chroniques 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. La fiche de Bon Usage publiée par la HAS⁴ (2011) a répertorié les indications des pansements suivants :

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Toutes phases (traitement non séquentiel)	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aiguë	Hydrocellulaires ⁵ , Fibres de CMC (hydrofibres) ⁶
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates ⁶ , Hydrogels
	Aiguë	.. ⁶
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interface ⁷ , Hydrocellulaires ⁶ , Vaseline ⁸
	Aiguë	Vaseline ⁹
Épidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces ⁸ , Hydrocolloïdes
	Aiguë	Interfaces ⁸

⁴ HAS, Bon usage des technologies de santé – Les pansements : Indications et utilisations recommandées. 2011

⁵ Plaies très exsudatives.

⁶ Aucun élément ne permet de recommander dans ce cas un type particulier de pansement.

⁷ Mepitel®, Urgotul®, Altreet®, Physiotulle® et Hydrotul® (arrêté du 16 juillet 2010).

⁸ Les pansements vaselinés sont largement utilisés et figurent sur la LPPR malgré l'absence de données de haut niveau de preuve démontrant leur efficacité.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM identique aux autres pansements hydrocellulaires à absorption importante, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

« 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 (sacrum). »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques 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 plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent la qualité de vie, notamment lorsqu'elles sont chroniques. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

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 l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les plaies aiguës telles que définies par l'avis du 7 mars 2007⁹ sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées, les prises de greffe et les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers).

Les plaies chroniques sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Les plaies principalement situées en position sacrale sont les escarres. Les greffes et les plaies aiguës sont également retrouvées au niveau du sacrum.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

– Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2015 à 2020 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

⁹ Avis de la CEPP du 7 mars 2007. Dispositifs : articles pour pansements (Titre Ier, chapitre 3, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) [\[lien\]](#)

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020*
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	27 930	28 500	28 764	29 036	29 187	25 564
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	150 779	159 397	167 370	173 859	180 054	172 091
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 848	3 944	3 852	3 601	3 723	3 492

*Compte tenu du contexte sanitaire dû à la pandémie COVID-19, les données de 2020 sont à considérer avec précaution.

– Plaies chirurgicales

La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » publiée en 2018 par la HAS¹⁰ estime à 1,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions qui présente un risque important d'infection du site chirurgical. Il n'existe pas non plus d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives.

– Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. À titre informatif :

À domicile :

- Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6 %) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21 % sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28 %¹¹.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006¹². Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades

¹⁰« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [\[lien\]](#)

¹¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [rapport-activite-charges-produits-14_assurance-maladie.pdf \(ameli.fr\)](#)

¹² Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.

À l'hôpital, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹³. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 % des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation¹¹.

En EHPAD, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%¹⁴. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

Deux enquêtes en juin 2015 et décembre 2017 menée par l'ARS Ile de France sur respectivement 249 et 155 structures et incluant respectivement 21 988 et 18 633 patients/résidents montre que 8 à 9.1% des patients ont au moins une escarre. Une troisième enquête menée en 2020 sur 89 structures et 8 460 patients/résidents montre une légère augmentation de la prévalence (9,37%), avec des escarres localisées sur le sacrum (32,8%), le talon (23,9%) et les ischions (11,4%) et majoritairement sévères avec 30,8% en stade 3 et 24,2% en stade 4¹⁵.

4.2.3 Impact

La prise en charge des plaies chroniques et aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées.

Les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence et du caractère de gravité des plaies aiguës, sans distinction de phase et des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tel que le sacrum ainsi que de leur mode d'action, les pansements ABSOFOAM BORDER SACRUM ont un intérêt de santé publique.

¹³ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

¹⁴ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁵ [La gestion d'un évènement indésirable grave en EHPAD \(sante.fr\)](#)

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des pansements **ABSOFOAM BORDER SACRUM** 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 les indications suivantes : « 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 (sacrum). »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

Le pansement hydrocellulaire siliconé **ABSOFOAM BORDER SACRUM** peut rester en place jusqu'à 7 jours en fonction de la condition du patient et de la quantité d'exsudat.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est les pansements **SUPRASORB P SENTISITIVE SACRUM** car il s'agit du même produit.

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne démontrent pas la supériorité des pansements **ABSOFOAM BORDER SACRUM** par rapport aux pansements **SUPRASORB P SENTISITIVE SACRUM**.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de ABSOFOAM BORDER SACRUM par rapport aux pansements SUPRASORB P SENTISITIVE SACRUM.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de **ABSOFOAM BORDER SACRUM** ne peut être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux bénéficiaires de pansements hydrocellulaires à absorption importante adhésifs et anatomiques de forme spécifique au sacrum inscrits en nom de marque sur la LPPR.

En 2019 et en 2020, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocellulaires à absorption importante adhésifs et anatomiques de forme spécifique au sacrum inscrits en nom de marque sur la LPPR s'élève à 76 492 et à 80 231 patients, respectivement.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des pansements hydrocellulaires à absorption importante adhésifs inscrits en nom de marque sur la LPPR semblables à ABSOFOAM BORDER SACRUM est de 80 500 patients.