

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ROSIDAL SYS****Kit de compression veineuse**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 mai 2022

Faisant suite à l'examen du 10 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 mai 2022.

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER (SAS) (France)**Fabricant** : LOHMANN & RAUSCHER GMBH & Co. KG (Allemagne)

Modèle ROSIDAL SYS, référence 16984.

Indication retenue	Ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 26/01/2016 ainsi que l'avis du 03/04/2018, aucune nouvelle étude n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La pose du kit ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par une bande de compression veineuse à allongement court ou un système compressif multi-type est estimée en 2021 à 120 800 patients (dont 98 775 utilisateurs de systèmes compressifs multi-types), en augmentation constante depuis 2019.

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	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	9
6.1 Comparateurs retenus	9
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

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 – mai 2022

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

ROSIDAL SYS, référence 16984.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le système de compression multi-type PROFORE.

Le kit PROFORE est inscrit en nom de marque sur la LPPR (Codes 1302967, 1330277, 1351173 et 1340152). Sa prise en charge est assurée en cas d'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

ROSIDAL SYS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/03/2017 (Journal officiel du 07/03/2017) : Kit de compression veineuse, LOHMANN, ROSIDAL SYS, (code LPP 1338557).

¹ Avis de la Commission du 26/01/2016 relatif à ROSIDAL SYS, kit de compression veineuse. HAS ; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2607061/fr/rosidal-sys

² Arrêté du 02/03/2017 relatif à l'inscription du ROSIDAL SYS de la société LOHMANN-RAUSCHER au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

La dernière évaluation du ROSIDAL SYS par la Commission date du 03/04/2018³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 27/06/2018 (Journal officiel du 03/07/2018) : Kit de compression veineuse, LOHMANN, ROSIDAL SYS, (code LPP 1338557).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ROSIDAL SYS est un système de compression multi-type sous forme de kit, contenant les éléments suivants permettant la réalisation d'un bandage de compression :

- 1x TG : jersey tubulaire (67% coton blanchi, 33% viscose) ;
- 4x ROSIDAL SOFT : bande de rembourrage en mousse de polyuréthane ;
- 4x ROSIDAL K : bande de compression veineuse à allongement court (100% Coton) ;
- 1x POROFIX : sparadrap (viscose + adhésif) ;
- 1x MOLLELAST HAFT : bande de fixation cohésive pour la fixation du bandage.

3.3 Fonctions assurées

Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS assure une compression élastique dégressive le long de la jambe, de la base des orteils jusqu'au genou. Selon la loi de Laplace, la pression exercée est proportionnelle à la tension du bandage et au nombre de couches, et inversement proportionnelle à la circonférence de la jambe. Cette compression conduit à une diminution du calibre des veines, à une augmentation du flux et des débits veineux, à une diminution de la pression veineuse, à une réduction des œdèmes et à une amélioration de la microcirculation cutanée avec augmentation des capillaires. Ces modifications ont pour objectif de restaurer le processus de cicatrisation de l'ulcère.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁵) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

– Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Autre pansement	2	AMI ⁶ ou SFI ⁷

³ Avis de la Commission du 03/04/2018 relatif à ROSIDAL SYS, kit de compression veineuse. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2848093/fr/rosidal-sys

⁴ Arrêté du 27/06/2018 relatif à l'inscription du ROSIDAL SYS de la société LOHMANN-RAUSCHER au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 03/07/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁵ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en avril 2022 (<http://www.ameli.fr/>)

⁶ 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.

⁷ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

- 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 ⁶ ou SFI ⁷

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 des avis précédemment émis par la commission

Dans ses avis du 27/01/2016¹ et du 03/04/2018³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au système de compression PROFORE, sur la base des éléments suivants :

- L'étude Partsch et al. 2001⁸, contrôlée randomisée ouverte totalisant 112 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité du système ROSIDAL K au système PROFORE dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe. Le critère de jugement principal était le délai jusqu'à cicatrisation complète.
- L'étude Wong et al. 2012⁹, contrôlée randomisée en simple aveugle totalisant 321 patients. L'objectif était de comparer l'efficacité des systèmes de compression ROSIDAL SYS et PROFORE et d'un traitement sans compression dans le traitement de l'ulcère veineux de jambe.

A noter, le système de compression PROFORE est le comparateur historique de ROSIDAL SYS.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au dispositif ROSIDAL SYS n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable en France et à l'international, entre 2017 et 2021.

⁸ Partsch, H., et al., Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. Vasa, 2001. 30(2): p. 108-13.

⁹ Wong, I.K., et al., Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2012. 26(1): p. 102-10.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle étude n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS¹⁰, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

<i>Situation clinique</i>	<i>Dispositifs</i>	<i>Modalités</i>
Varices 3mm (stade C2)	bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	bas indiqués pour les varices ou bandes sèches à allongement court	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court ou long	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère actif (stade C6)	bandages multitypes en première intention ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

La catégorie des bandes sèches à allongement dont ROSIDALK (bande de compression du kit ROSIDAL SYS) fait partie, est indiquée dans :

- le traitement de l'ulcère actif (stade C6),
- après sclérothérapie ou chirurgie des varices,
- l'œdème chronique (stade C3),
- la pigmentation, l'eczéma veineux (stade C4a),
- la lipodermatosclérose, l'hypodermite veineuse, l'atrophie blanche (stade C4b),
- l'ulcère cicatrisé (stade C5).

Au vu des données, la Commission estime que le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS a une place identique aux autres systèmes de compression veineuse indiqués dans la stratégie thérapeutique des ulcères d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

¹⁰ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; <http://www.has-sante.fr>

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au kit de compression veineuse ROSIDAL SYS dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

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 %¹¹.

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 2014¹², 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 personnes¹³. 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 mixtes étaient pris en charge à domicile tous les ans en France.

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.

Aucune donnée épidémiologique française postérieure à 2014 n'a été identifiée.

¹¹ 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.

¹² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

¹³ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France. INSEE.

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.

À titre d'information, une étude de prévalence a été réalisée dans la région de Barcelone¹⁵, 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

Le kit de compression ROSIDAL SYS répond 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 veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8 dans la population française, le kit de compression ROSIDAL SYS a 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 du kit de compression ROSIDAL SYS 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 de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.**

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

La pose du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

La bande ROSIDAL K est réutilisable, étant lavable jusqu'à 50 fois à 95°C. Elle peut être portée jour et nuit (sauf contre-indication médicale).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPPR.

¹⁵ 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.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de ROSIDAL SYS par rapport aux autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPPR.

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

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pansement ROSIDAL SYS. Dans le cas des systèmes compressifs multi-types, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative à l'indication retenue, à savoir l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8. À titre informatif, en 2014 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 France¹².

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁶. Le tableau 1 mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie d'une bande de compression veineuse à allongement court ou d'un système compressif multi-type pris en charge dans les mêmes indications que ROSIDAL SYS.

Tableau 1 : Nombre de patients ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR.

Libellés (Codes LPP)	2019	2020	2021
Bandes de compression veineuse à allongement court			
ROSIDAL K (Codes 1346574,1314746, 1359714,1312598, 1352741,1328518, 1387030)	18 422	18 609	21863
COMPRILAN (Codes 1332320, 1314887, 1319956, 1352190)	NA	NA	162
Total	18 422	18 609	22 025

¹⁶ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>

Systèmes compressifs multi-types			
KIT BIFLEX (Codes 1326689, 1313238, 1314769)	4776	8623	9779
PROFORE (Codes 1302967, 1330277, 1351173, 1340152)	1155	950	823
VENOTRAIN ULCERTEC (Codes 1306310, 1370638, 1367412)	2231	2095	2169
ROSIDAL SYS (Code 1338557)	2600	2587	2691
URGO K2 (Codes 1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	64 146	68 948	79 483
3M COBAN 2 (Code 1381286)	4037	3530	3830
Total	78 945	86 733	98 775
TOTAL	97 367	105 342	120 800

En 2021, la sélection portant sur le nombre de patients remboursés pour l'ensemble de ces dispositifs est de 120 800, dont 98 775 utilisateurs de systèmes compressifs multi-types. Ces chiffres sont en augmentation constante depuis 2019.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par une bande de compression veineuse à allongement court ou un système compressif multi-type est estimée en 2021 à 120 800 patients (dont 98 775 utilisateurs de systèmes compressifs multi-types), en augmentation constante depuis 2019.