

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ROSIDAL SYS SIMPLE****Kit de compression veineuse****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 octobre 2023

Faisant suite à l'examen du 3 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 octobre 2023.

Demandeur : LABORATOIRES LOHMANN & RAUSCHER SAS (France)

Fabricant : Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	ROSIDAL SYS
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la durée d'inscription de ROSIDAL SYS (soit jusqu'au 15 mars 2027).

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Etude de portée « scoping review », 2019 il s'agit d'une revue de la littérature dont l'objectif était de faire une actualisation des recommandations de la prise en charge de l'ulcère veineux.
- Le kit ROSIDAL SYS SIMPLE est une version simplifiée du kit ROSIDAL SYS. Un tableau comparatif entre les deux kits a été fourni.

Données spécifiques :

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été retenue.

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. La pose du kit ROSIDAL SYS SIMPLE est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant. Il est fortement recommandé de ne jamais appliquer la bande directement sur la peau. Une bande de ouate peut, par exemple, être appliquée sous la bande de compression. Pour éviter les irritations liées aux possibles frottements de la bande, les recouvrements doivent être réguliers : ceci permet d'obtenir des pressions dégressives et homogènes. Les bandes ROSIDAL K et ROSIDAL Soft sont réutilisables, étant lavables jusqu'à 50 fois à 95°C. Elles peuvent être portées jour et nuit (sauf contre-indication médicale).
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 de ROSIDAL SYS SIMPLE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population des patients susceptibles d'être traités par compression veineuse pour un ulcère de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8 est de l'ordre de 135 500 patients en 2022 (dont 110 645 utilisateurs de systèmes compressifs multi-types), en très forte augmentation depuis 2017.

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	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
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)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – octobre 2023

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
ROSIDAL SYS SIMPLE 8/10	– 1 x bande ROSIDAL K 8cm x 5m – 1 x bande ROSIDAL K 10cm x 5m – 1 x bande ROSIDAL soft – 1 x Mollelast	147647
ROSIDAL SYS SIMPLE 10/10	– 2 x bandes ROSIDAL K 10cm x 5m – 2 x bandes ROSIDAL soft – 1 x Mollelast	147648

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *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

ROSIDAL SYS

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 du kit de compression veineuse ROSIDAL SYS SIMPLE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le kit ROSIDAL SYS SIMPLE correspond à une version simplifiée du kit ROSIDAL SYS mais avec moins d'accessoires : le bandage tubulaire Tg et le sparadrap Porofix ont été retirés du kit.

La composition et les propriétés du kit ROSIDAL SYS SIMPLE sont présentées dans le tableau suivant :

Composants	Propriétés
ROSIDAL K	– Bandes de compression à allongement court. – Principal composant = coton
ROSIDAL Soft	– Bande de rembourrage, sous le bandage de compression, ayant pour but de répartir la pression et prévenir les points de pression et le glissement du bandage. – Mousse : 100% polyuréthane.
Mollelast Haft	– Bande de fixation cohésive pour la fixation du bandage. – 66% viscose, 34% polyamide, enduit adhésif en caoutchouc synthétique (non fabriqués avec des matières contenant du latex d'origine naturelle).

3.3 Fonctions assurées

Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS SIMPLE 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 (NGAP ¹) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ²
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Article 3 – Pansements lourds et complexes		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 23 mars 2023. <http://www.ameli.fr/>

² 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 ; 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 ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué ROSIDAL SYS à plusieurs reprises :

	Avis du 26/01/2016 ³	Avis du 03/04/2018 ⁴	Avis du 10/05/2022 ⁵
Indications retenues/re-vendiquées	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.		
ASR/Comparateurs	V / Le système de compression PROFORE	V / Le système de compression PROFORE	V / Autres systèmes de compression multi-types, inscrits sur la LPPR.
Données fournies	– Partsch et al. 2001 : il s'agit d'une étude 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. – Wong et al. 2012 : il s'agit d'une étude 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	Aucune nouvelle étude clinique n'a été fournie depuis le dernier avis de la commission du 26/01/2016.	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.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

Les recommandations professionnelles

Une étude de portée « scoping review » 2019 d'« **Ulcère veineux : quelles nouveautés depuis les recommandations de la HAS de 2010 (2019)** »⁶ qui avait pour objectif de faire une actualisation des données cliniques et des recommandations de la prise en charge de l'ulcère veineux.

Etude de portée « scoping review », 2019

³ 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

⁴ 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

⁵ Avis de la Commission du 10/05/2022 relatif à ROSIDAL SYS, kit de compression veineuse. HAS ; 2022. https://has-sante.fr/jcms/p_3339203/fr/rosidal-sys

⁶ Quéré, I. Ulcère veineux : Quelles nouveautés depuis les recommandations de la HAS de 2010. Société Française de phlébologie. Phlébologie 2019,72,2,p45-52.

Il s'agit d'une revue de la littérature dont l'objectif était de faire une actualisation des recommandations de la prise en charge de l'ulcère veineux.

Au total, 7 revues systématiques ont été incluses. La majorité des revues permettent de comparer l'efficacité des bandages multi-types par rapport à un autre traitement de compression (bandage à allongement court, systèmes comprenant moins de 4 composants et bas) dans le traitement de l'ulcère veineux.

Aucun critère d'inclusion et d'exclusion des études n'a été rapporté. Aucun critère de jugement n'a été défini.

Seuls les résultats des revues De Carvalho 2018, Welsh L et al. 2017, Mauck K.F et al. 2014 et O'Meara S. et al. 2012 ont été rapportés :

- L'étude de **De Carvalho et al. 2018**⁷ ne rapportait pas de différence en termes de cicatrisation complète entre les systèmes multi-types et les bandes à allongement court.
- L'étude de **Welsh L. et al. 2017**⁸ ne rapportait pas de différence en termes de cicatrisation complète entre les systèmes à composante mixte (élastique + inélastique) et les systèmes de compression multi-type.
- L'étude de **Mauck K.F et al. 2014**⁹ montre qu'en termes de cicatrisation complète il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre : les bas de contention par rapport aux bandes, les bandages multi-type « 4LB » par rapport aux systèmes comprenant moins de 4 composants, les bandes à allongement long par rapport aux bandes à allongement court.
- La méta-analyse de **O'Meara et al. 2012**¹⁰ : en termes de cicatrisation complète, les 5 études incluses ne rapportaient pas de différence statistiquement significative entre le groupe de bandages « 4LB » et le groupe de bandes à allongement court.

Cette revue rapporte aussi les recommandations publiées depuis les recommandations de la prise en charge de l'ulcère veineux de la HAS de 2010. Ces recommandations s'accordent et placent les bandages de compression multi-types comme traitement de 1^{ère} intention pour l'ulcère veineux.

En conclusion, cette revue confirme la place des bandages de compression multi-types comme un traitement de choix pour l'ulcère veineux. Néanmoins, les limites méthodologiques de cette revue (absence des critères d'inclusion et d'exclusion des études, de critères de jugement principale ainsi que la méthode de sélection et d'analyse des données) peuvent limiter l'interprétation des résultats.

Les données cliniques

- Une **revue de la littérature Cochrane (2021)**¹¹ dont l'objectif était d'évaluer les effets de l'utilisation de bandes ou de bas de contention, par rapport à l'absence de contention, sur la cicatrisation des ulcères de jambe veineux (UJV), quels que soient le contexte et la population. Cette étude n'a pas été retenue par la commission. L'intérêt du port de bas ou bandes de contention par rapport à l'absence de contention a déjà été démontré pour la cicatrisation de l'UJV. Par ailleurs, une étude spécifique à ROSIDAL SYS a été déjà analysée dans le cadre de l'évaluation

⁷ De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manage.* 2018 May;64(5):30-37

⁸ Welsh L. What is the existing evidence supporting the efficacy of compression bandage systems containing both elastic and inelastic components (mixed-component systems)? A systematic review. *J Clin Nurs.* 2017 May;26(9-10):1189-1203.

⁹ Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, Undavalli C, Nabhan M, Altayar O. Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg.* 2014 Aug;60(2 Suppl):71S-90S.e1-2

¹⁰ O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11(11):CD000265.

¹¹ Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Jul 26;7(7):CD013397.

du kit ROSIDAL SYS. En ce qui concerne les 3 autres études spécifiques avaient pour objectif de comparer l'efficacité d'utilisation des bandages de compression à allongement court (ROSIDAL K, ROSIDAL SYS), les systèmes multitypes à 4 couches et l'absence de compression. Les résultats de ces études rapportent la supériorité d'ores et déjà établie des bandages multitypes par rapport aux bandes à allongement court et l'absence de compression.

- **Test de compression en interne sur un pied pneumatique** avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de compression du kit ROSIDAL SYS SIMPLE. Ce test a comparé sur un pied pneumatique la pression au repos et à la marche et la différence de pression entre les deux en comparant ROSIDAL SYS (bandage tubulaire Tg+ ROSIDAL Soft+ ROSIDAL K) avec le ROSIDAL K seul et le ROSIDAL Soft + bandage tubulaire Tg. Ce test n'a pas été retenu par la Commission car il ne répond pas aux exigences en termes de données cliniques à fournir selon « LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé »¹².

Comparaison entre les deux kits, ROSIDAL SYS et ROSIDAL SYS SIMPLE

Les deux kits ROSIDAL SYS et ROSIDAL SYS SIMPLE sont similaires de point de vue de type de bandage. La seule différence entre ces deux kits réside dans le nombre des accessoires contenus dans chaque kit.

Composants de ROSIDAL SYS SIMPLE		Composants de ROSIDAL SYS
ROSIDAL SYS SIMPLE 8/10	ROSIDAL SYS SIMPLE 10/10	
1x ROSIDAL K 10cm x 5m	2x ROSIDAL K 10 cm x 5 m	2x ROSIDAL K 10 cm x 5 m
1x ROSIDAL K 8cm x 5m	/	2x ROSIDAL K 8 cm x 5 m
1x ROSIDAL Soft 10cm x 2,5m x 0,3cm	2x ROSIDAL Soft 10 cm x 2 m x 0,2 cm	4x ROSIDAL Soft 10 cm x 2 m x 0,2 cm
1x Mollelast Haft 8cm x 4m	1x Mollelast Haft 8cm x 4m	1x Mollelast Haft 8 cm x 20 m
/	/	1x bandage tubulaire Tg, taille 7, 20 m
/	/	1x Porofix, 2,5 cm x 5m

NB : Les deux accessoires retirés sont le bandage tubulaire Tg, qui permet la fixation de pansements et la protection de la peau, ainsi que le sparadrap Porofix qui permet la fixation des extrémités du bandage.

D'après le demandeur : « Ces deux accessoires retirés n'affecte en aucun cas le mode d'action et l'action thérapeutique de compression du dispositif ROSIDAL SYS. Les données cliniques de ROSIDAL SYS sont donc transposables au ROSIDAL SYS SIMPLE. »

4.1.1.3 Données spécifiques

Deux études analysées antérieurement par la CNEDiMTS en 2016, dans la cadre de l'évaluation du kit ROSIDAL SYS :

¹² LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). 2022 | https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

- **L'étude Partsch et al. 2001¹³** : il s'agit d'une étude 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 de Wong et al. 2012¹⁴** : il s'agit d'une étude 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.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance ont été transmises par le demandeur pour les dispositifs ROSIDAL K et ROSIDAL SYS pour la période entre 2018 et 2022 et ne rapportent aucun événement indésirable en France et à l'international.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, une étude de portée « scoping review » a été retenue qui avait pour objectif d'actualiser les recommandations de la prise en charge de l'ulcère veineux de la HAS de 2010. Cette revue place toujours les bandages de compression multi-types comme un traitement de choix pour l'ulcère veineux.

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été retenue. La Commission accepte l'extrapolation des données portant sur ROSIDAL SYS en faveur de ROSIDAL SYS SIMPLE et recommande sa prise en charge dans le 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.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS ¹⁵, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

Situation clinique	Dispositifs	Modalités
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	

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; <http://www.has-sante.fr>

	ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hy-podermite 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)	<i>bandages multitypes en première intention</i> 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 court dont ROSIDAL K (bande de compression du kit ROSIDAL SYS SIMPLE) fait partie, est indiquée dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

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 SIMPLE 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

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux 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). À titre d'information, une revue de la littérature¹⁶ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle en 2023¹⁷, cela représenterait environ 282 000 personnes.

¹⁶ Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

¹⁷ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

Les données françaises concernant les ulcères veineux 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%¹⁸. Dans son rapport de 2014¹⁹, 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 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes¹⁷. 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 en France.

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

4.2.3 Impact

Le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS SIMPLE répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie des patients dans cette pathologie, le kit de compression veineuse ROSIDAL SYS SIMPLE a un intérêt de santé publique.

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 de ROSIDAL SYS SIMPLE 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 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 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

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

¹⁸ 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.

¹⁹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

Il est fortement recommandé de ne jamais appliquer la bande directement sur la peau. Une bande de ouate peut, par exemple, être appliquée sous la bande de compression. Pour éviter les irritations liées aux possibles frottements de la bande, les recouvrements doivent être réguliers : ceci permet d'obtenir des pressions dégressives et homogènes.

Les bandes ROSIDAL K et ROSIDAL Soft sont réutilisables, étant lavables jusqu'à 50 fois à 95°C. Elles peuvent être portées jour et nuit (sauf contre-indication médicale).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission est « ROSIDAL SYS »

6.2 Niveau d'ASA

Le kit ROSIDAL SYS SIMPLE correspond à une version simplifiée du kit ROSIDAL SYS. La commission considère que les données cliniques de ROSIDAL SYS sont donc transposables au ROSIDAL SYS SIMPLE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du kit ROSIDAL SYS SIMPLE par rapport au kit ROSIDAL SYS.

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

Assujettie à la durée d'inscription de ROSIDAL SYS (soit jusqu'au 15 mars 2027).

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système de compression ROSIDAL SYS SIMPLE. Dans le cas des bandes de compression veineuse, 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.

Une estimation des patients traités par compression veineuse a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²⁰. Le tableau suivant mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie d'un dispositif de compression veineuse pris en charge dans les mêmes indications que ROSIDAL SYS SIMPLE.

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

Libellés (Codes LPP)	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Bandes de compression veineuse à allongement court						
ROSIDAL K (Codes 1346574,1314746, 1359714,1312598, 1352741,1328518, 1387030)	8 300	16 460	18 422	18 609	21 863	23 727
COMPRILAN (Codes 1332320, 1314887, 1319956, 1352190)	NA	NA	NA	NA	162	1 144
Total	8 300	16 460	18 422	18 609	22 025	24 871
Systèmes compressifs multitypes						
KIT BIFLEX (Codes 1326689, 1313238, 1314769)	NA	NA	4776	8 623	9 779	9 504
PROFORE (Codes 1302967 ²¹ , 1330277, 1351173, 1340152)	2 069	1 485	1 155	950	823	646
VENOTRAIN ULCERTEC (Codes 1306310, 1370638, 1367412)	470	1 571	2 231	2 095	2 169	2 517
ROSIDAL SYS (Code 1338557)	NA	634	2 600	2 587	2 691	2 817
URGO K2 (Codes 1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	48 800	56 732	64 146	68 948	79 483	90 897
3M COBAN 2 (Code 1381286)	5 867	4 843	4 037	3 530	3 830	4 264
Total	57 206	65 265	78 945	86 733	98 775	110 645
TOTAL	65 506	81 725	97 367	105 342	120 800	135 516

En 2022, le nombre de patients remboursés pour l'ensemble de ces dispositifs est de 135 516. Ce chiffre est en très forte augmentation depuis 2017.

La population cible de ROSIDAL SYS SIMPLE ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. La population des patients susceptibles d'être traités par compression veineuse pour un ulcère de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8 est de l'ordre de 135 500 patients en 2022 (dont 110 645 utilisateurs de systèmes compressifs multi-types), en très forte augmentation depuis 2017.

²⁰ 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>

²¹ Code radié en 2019