

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****KIT BIFLEX****Système de compression multitype**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 décembre 2023.

Demandeur / Fabricant : THUASNE (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	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
Comparateur retenu	Autres systèmes de compression multitypes 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 11/09/2018, aucune nouvelle étude clinique 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. Le kit BIFLEX peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).

	Le bandage multicouche 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	La population cible du KIT BIFLEX 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	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	7
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	8
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	9
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 – décembre 2023

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

La demande concerne 3 références du KIT BIFLEX en fonction de la circonférence de la cheville. Les références sont les suivantes :

Références	Circonférence de la cheville	Longueur de la 1ère bande	Longueur de la 2nde bande
KIT BIFLEX Taille 1 : 17005020199999	< 25 cm	4 m	3,5 m
KIT BIFLEX Taille 2 : 17005020299999	25-30 cm	4,5 m	4 m
KIT BIFLEX Taille 3 : 17005020399999	> 30 cm	5 m	4,5 m

1.3 Conditionnement

Les deux bandes du KIT BIFLEX sont emballées chacune sous film plastique et regroupées au sein d'une même boîte cartonnée.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« *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 multitype PROFORE (comparateur retenu dans l'avis du 11/09/2018).

1.4.3 ASR revendiquée

La firme revendique une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

Le KIT BIFLEX a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 11/09/2018¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 16/01/2019² (codes LPPR 1326689, 1313238 et 1314769).

¹ Avis de la CNEDIMTS du 11/09/2018 relatif à KIT BIFLEX. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2878193/fr/kit-biflex

² Arrêté du 16/01/2019 portant inscription du kit de compression veineuse BIFLEX de la société THUASNE au titre 1er 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 22/01/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038033917>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le KIT BIFLEX est un bandage multitype composé de deux bandes compressives sèches de type différent, textiles, lavables :

- une bande de compression élastique à allongement court (étirement maximum compris entre 10 et 100%), sans latex (92% de microfibre polyester, 7,5% de fibrose, 0,5% d'élasthanne) ;
- une seconde bande élastique à allongement court (étirement maximum compris entre 10 et 100%), sans latex (40% de viscose, 39,5% de polyester, 17,5% de polyamide, 3% d'élasthanne).

Quatre attaches auto-agrippantes assurent le maintien en place du bandage (2 attaches supplémentaires de secours sont fournies en cas de perte).

Les deux bandes du KIT BIFLEX ont un système d'étalonnage (repères géométriques) permettant d'assurer le contrôle du niveau de pression exercé et la reproductibilité du bandage. Ces bandes sont réutilisables et lavables en machine jusqu'à trois fois à 40°C.

3.3 Fonctions assurées

Le mode d'action des bandages compressifs est d'améliorer le retour veineux en adaptant le nombre de spires à la circonférence de la cheville du patient (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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.10 du 14/09/2023), les actes associés à la pose de bandes de compression sont référencés sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les veines des membres ».

Code	Libellé de l'acte
EQBP001	Contention veineuse fixe prenant au moins 2 segments de membre, par pose de bande collante ou cohésive À l'exclusion de : contention veineuse peropératoire ou postopératoire

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP ³) au titre XVI « Soins infirmiers » chapitre I « Soins de pratique courante ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁴
Article 3 – Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansement d'ulcère ou de greffe cutanée, avec pose de compression	5,1	AMI ou AMX

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 son avis du 11/09/2018, la Commission avait évalué l'étude spécifique non publiée COMPULCE⁵, contrôlée, randomisée, multicentrique, réalisée en ouvert. Son objectif était de démontrer la non-infériorité en termes de cicatrisation complète à 16 semaines du système de compression 2 couches KIT BIFLEX par rapport au système de compression 4 couches PROFORE dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse. Le critère de jugement principal était le pourcentage de patients avec cicatrisation complète à 16 semaines de suivi. L'étude avait inclus 92 patients (49 dans le groupe KIT BIFLEX et 43 dans le groupe PROFORE).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle étude non spécifique.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle étude spécifique à KIT BIFLEX.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur, pour le monde entier et la période allant de début 2019 au premier trimestre 2023, rapportent la survenue d'un unique évènement. Cet évènement, de type réaction cutanée, a été enregistré en France.

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 23 mars 2023. <http://www.ameli.fr/>

⁴ 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.

⁵ Etude publiée en 2019 : Gillet JL, Guex JJ, Allaert FA, Avouac B, Leger P, Blaise S, ... & Pasqualini M. Clinical superiority of an innovative two-component compression system versus four-component compression system in treatment of active venous leg ulcers: a randomized trial. *Phlebology*, 2019, 34(9), 611-620.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude n'a été fournie. Une actualisation des données de matériovigilance a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS ⁶, 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)	<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 bandages multitypes, dont BIFLEX fait partie, est indiquée en première intention dans le traitement de l'ulcère actif (stade C6).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Aucune nouvelle étude n'a été fournie. Les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt thérapeutique du KIT BIFLEX.

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.

⁶ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010; <http://www.has-sante.fr>

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 littérature⁷ 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 en 2023⁸, cela représenterait environ 282 000 personnes.

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%⁹. Dans son rapport de 2014¹⁰, 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 en 2023, représenterait de 68 000 à 544 000 personnes⁸. 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 BIFLEX 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 BIFLEX 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 BIFLEX sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁷ 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.

⁸ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

⁹ 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 Vénereol* 2007;134(8):645-51.

¹⁰ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes : « Traitement compressif des ulcères 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 ».

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

Le kit BIFLEX peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).

Le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont « les autres systèmes de compression multitypes inscrits sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer le KIT BIFLEX avec les autres systèmes de compression.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) du KIT BIFLEX par rapport aux autres systèmes de compression multitypes 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 KIT BIFLEX. 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 maladie¹¹. 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 le KIT BIFLEX.

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 (1346574,1314746, 1359714,1312598, 1352741,1328518, 1387030)	8 300	16 460	18 422	18 609	21 863	23 727
COMPRILAN (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 (1326689, 1313238, 1314769)	NA	NA	4776	8 623	9 779	9 504
PROFORE (1302967 ¹² , 1330277, 1351173, 1340152)	2 069	1 485	1 155	950	823	646
VENOTRAIN ULCERTEC (1306310, 1370638, 1367412)	470	1 571	2 231	2 095	2 169	2 517
ROSIDAL SYS (1338557)	NA	634	2 600	2 587	2 691	2 817
URGO K2 (1349058, 1335323, 1390977, 1378410, 1367961, 1387202, 1324791, 1324213)	48 800	56 732	64 146	68 948	79 483	90 897
3M COBAN 2 (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

¹¹ 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>

¹² Code radié en 2019

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 du KIT BIFLEX 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.