

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****URGOSTART PLUS
ABSORB****Pansements****Modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025****Complétant l'avis du 28 janvier 2025**

Faisant suite à l'examen du 11 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

Demandeur / Fabricant : Laboratoires URGO (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Traitement des : – Ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ; – Ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansements URGOCLEAN.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	– ASA de niveau IV dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ; – ASA de niveau III dans l'indication du traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les références citées correspondent à un complément (nouvelle dimension) de la gamme URGOSTART PLUS ABSORB, ayant obtenu un avis favorable dans les indications revendiquées (avis du 28/01/2025). Les conclusions de la Commission du 28/01/2025 concernant la gamme URGOSTART PLUS ABSORB s'appliquent aux nouvelles références. Celle-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 28/01/2025.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Prescription classique par le personnel soignant habilité. <i>Remarque : la Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.</i> 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	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements URGOSTART PLUS ABSORB ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, entre 191 000 et 445 000 personnes par an en France seraient atteintes d'ulcères veineux ou mixtes, ou de mal perforant plantaire actif ou cicatrisé (patients diabétiques).

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références (nouvelles dimensions).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références supplémentaires proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Dimensions	Unités/boîte	Références *
URGOSTART PLUS ABSORB	10 cm x 10 cm	16	604190
	10 cm x 10 cm	10	604652

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 10 ou 16 pansements.

Remarque : la Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement ¹.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Le traitement des ulcères de jambe veineux ou mixtes, à prédominance veineuse en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).
- Le traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les pansements URGOCLEAN.

1.4.3 ASA revendiquée

- **ASA de niveau IV** dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel) ;
- **ASA de niveau III** dans l'indication du traitement de l'ulcère du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infecté (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).

¹ Avis du 11/02/2025, PANSEMENTS - Modalités d'inscription, HAS [\[lien\]](#)

2. Historique du remboursement

Les pansements URGOSTART PLUS ABSORB, conditionnées par 16 unités, ont été évalués pour la première fois par la Commission le 11/02/2020 sous l'appellation URGOSTART PLUS². Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/07/2020³. Les conditionnements par 10 unités ont été pris en charge à la suite de l'arrêté du 20/10/2021⁴. Les pansements URGOSTART PLUS ont été renommés URGOSTART PLUS ABSORB par arrêté du 06/09/2023⁵. La première demande de renouvellement d'inscription a fait l'objet de l'avis de la Commission en date du 28/01/2025⁶.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme URGOSTART PLUS ABSORB, par l'ajout d'un format intermédiaire entre les pansements de dimensions 6 x 6 cm et 12 x 13 cm.

La Commission considère que le service attendu et les indications de URGOSTART PLUS ABSORB, tels que définis dans l'avis du 28/01/2025, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références URGOSTART PLUS ABSORB sans modification de la date de fin de prise en charge.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de URGOSTART PLUS ABSORB (Service attendu ou rendu, éléments conditionnant le SA/SR, ASA/ASR, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 28/01/2025.

² Avis de la Commission URGOSTART PLUS du 11/02/2020. [lien](#)

³ Arrêté du 28 juillet 2020 relatif à l'inscription des pansements URGOSTART PLUS des Laboratoire URGO, publié au Journal Officiel le 30/07/2020. [lien](#)

⁴ Arrêté du 20 octobre 2021 portant modification des conditions d'inscription des pansements URGOSTART PLUS des Laboratoires URGO, publié au Journal Officiel de la République Française le 26/10/2021. [lien](#)

⁵ Arrêté du 6 septembre 2023 portant modification administrative des conditions d'inscription des pansements URGOSTART PLUS des Laboratoires URGO, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/09/2023 [lien](#)

⁶ Avis de la Commission URGOSTART PLUS ABSORB du 28/01/2025 [lien](#)