

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IALUSET****Crème et compresse imprégnée**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 28 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur / Fabricant : IBSA Pharma SAS (France)

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

Indications retenues	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Pansement hydrocolloïde DUODERM E (pris en charge sous la description générique des pansements hydrocolloïdes)
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/05/2020, aucune donnée spécifique de IALUSET n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	
– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Application quotidienne sur une plaie désinfectée et nettoyée :

	– IALUSET crème : application directe en couche de 2 à 3 mm sur la plaie avant application d'une gaze stérile, ou application préalable sur une gaze stérile ; – IALUSET compresse stérile : application au contact de la plaie, recouvrement d'une gaze stérile + ouate. Utilisation du pansement sous un bandage approprié (compression). La délivrance doit être réalisée conformément à l'arrêté du 13 mars 2025 portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale Adéquation avec les modèles, références et conditionnements Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit ne sont pas adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues. <i>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>
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 des pansements IALUSET peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 115 000 et 290 000 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	5
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	9
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	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

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

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code IUD
IALUSET crème	Tube de 100 g	1360350 / 70CR02	803363895TO001BL
IALUSET crème	Flacon pressurisé de 100g	1335062 / 70CR02	803363895TO001BL
IALUSET compresse stérile	10x10 cm, en boîte de 10	1348550 / 77GZ005	803363895TO002BN

1.3 Conditionnement

IALUSET crème : conditionnement individuel non stérile.

IALUSET compresse stérile : conditionnement unitaire stérile, boîte de 10.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

« Traitement non séquentiel des ulcères de jambe ».

Mise en perspective avec l'indication du marquage CE :

« Cicatrisation dans le traitement des plaies non infectées, suintantes ou surinfectées, dont les ulcères de jambe ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Pansement hydrocolloïde DUODERM E.

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration : ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Les pansements IALUSET ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2008¹. La commission avait donné un avis favorable à leur inscription et attribué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres pansements disponibles pour la prise en charge des ulcères de jambe.

En 2015² et en 2020³ la Commission a rendu deux avis favorables au renouvellement d'inscription des pansements IALUSET, attribuant une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux pansements hydrocolloïdes DUODERM E. Le renouvellement de la prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 16/07/2010⁴ (Journal officiel du 07/08/2010) et du 27/01/2021⁵ (Journal officiel du 02/02/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par IMQ (n°0051), Italie.

3.2 Description

IALUSET crème : crème contenant 0,2 % de hyaluronate de sodium (autres composants : cetearyl glucoside, decylester d'acide oléique, alcool cétéarylique et sodiumlauryl sulfate et sodium cétéaryl sulfate, glycérol, sorbitol liquide, acide sorbique, methyl et propyl parahydroxybenzoate, citrate de sodium dihydrate, eau).

IALUSET compresse stérile : chaque compresse est imprégnée de 4 g de crème de hyaluronate de sodium dosé à 0,05%, soit 2 mg de composant actif. Chaque compresse est protégée sur ses deux faces par un film en polyéthylène/polypropylène (autres composants : macrogol, glycérol, eau).

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁶) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante », articles 2 et 3.

¹ Avis du 29 avril 2008 [Haute Autorité de Santé - IALUSET](#)

² Avis du 30 juin 2015 [Haute Autorité de Santé - IALUSET crème et compresse imprégnée](#)

³ Avis du 5 mai 2020 [Haute Autorité de Santé - IALUSET \(crème et compresse imprégnée\)](#)

⁴ Arrêté du 16/07/2010 relatif à l'inscription des pansements IALUSET de la société GENEVRIER au chapitre 3 du titre 1 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 07/08/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁵ Arrêté du 27 janvier 2021 portant renouvellement d'inscription des crèmes et compresses imprégnées IALUSET des Laboratoires GENEVRIER inscrites au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁶ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024. <http://www.ameli.fr/>

– Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ⁷
Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse		
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI

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

La Commission a évalué IALUSET à 3 reprises :

	Avis du 29 avril 2008⁸
Indications retenues	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe
SA	Suffisant
ASA / Comparateurs	ASA V par rapport aux autres pansements disponibles pour la prise en charge des ulcères de jambe.
Données analysées	Un essai clinique randomisé, publié (compresses imprégnées IALUSET versus DEBRISAN, 51 patients suivis 21 jours) et 3 essais cliniques randomisés réalisés en Italie, en double insu versus placebo, non publiés
Conditions de renouvellement	Réaliser une étude de IALUSET versus pansement hydrocolloïde de référence dans les ulcères de jambe, sans distinction de phase de cicatrisation.

	Avis du 30 juin 2015⁹
Indications retenues	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport au pansement hydrocolloïde DUODERM E (pris en charge sous la description générique des pansements hydrocolloïdes)
Données analysées	Trois études contrôlées randomisées dans le traitement des ulcères de jambe veineux ou mixte : – Etude Dereure et al. 2012 versus pansements hydrocolloïdes DUODERM E sur 170 patients – Etude Humbert et al. 2012 versus comparateur neutre, sur 89 patients – Etude Dereure et al. 2012 versus comparateur neutre, sur 101 patients

⁷ 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.

⁸ Avis du 29 avril 2008 [Haute Autorité de Santé - IALUSET](#)

⁹ Avis du 30 juin 2015 [Haute Autorité de Santé - IALUSET crème et compresse imprégnée](#)

	Avis du 5 mai 2020 ¹⁰
Indications retenues	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport au pansement hydrocolloïde DUODERM E (pris en charge sous la description générique des pansements hydrocolloïdes)
Données analysées	Etudes contrôlées randomisées, vs dispositifs neutres identiques mais ne contenant pas d'acide hyaluronique, non publiées 16FPL-IACP08 et 16FPL-IACR09 dans le traitement des ulcères de jambe d'origine mixte (veino-artérielle) ou veineuse
Conditions de renouvellement	Actualisation des données.

Remarque : les versions publiées des études 16FPL-IACP08 et 16FPL-IACR09 sont fournies par le demandeur ^{11, 12} sans nécessiter une nouvelle analyse.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande est étayée à l'aide de la revue de la littérature Roehrs et al 2023¹³, réalisée dans le cadre de la collaboration Cochrane et ayant pour objectif de comparer les effets des pansements ou topiques contenant de l'acide hyaluronique (ou ses dérivés) à tout autre type de pansement dans le traitement de plaies chroniques. La recherche documentaire menée en 2022 a sélectionné 12 études contrôlées randomisées (13 articles) portant sur 1 108 patients, dont 896 étaient porteurs d'ulcères de jambe.

En raison de niveaux de certitude des preuves très faible, les études ne permettaient pas de mettre en évidence de différences entre les pansements à l'acide hyaluronique et les pansements hydrocolloïdes concernant l'évolution de la taille des plaies¹⁴ (RR 1,02 ; IC à 95 % 0,84 à 1,25 ; 1 étude, 143 participants) ainsi que concernant la cicatrisation complète entre l'acide hyaluronique et la gaze paraffinée, avec des données très limitées (RR 2,00 ; IC à 95 % 0,21 à 19,23 ; 1 étude, 24 ulcères provenant de 17 participants).

Toutefois, comparés à un véhicule neutre, les pansements à l'acide hyaluronique étaient susceptibles d'améliorer la cicatrisation complète (RR 2,11 ; IC à 95 % 1,46 à 3,07 ; 4 études, 526 participants ; niveau de certitude modéré), mais aucune conclusion n'était possible concernant l'incidence des infections (RR 0,89 ; IC à 95 % 0,53 à 1,49 ; 3 études, 425 participants).

Par ailleurs aucun essai n'avait rapporté la qualité de vie liée à la santé ou la récurrence des plaies. Enfin la mesure de l'évolution de la taille des plaies n'était pas homogène entre les études, et certaines données étaient manquantes.

¹⁰ Avis du 5 mai 2020 [Haute Autorité de Santé - IALUSET \(crème et compresse imprégnée\)](#)

¹¹ Mikosinski J, Di Landro A, Kasztalska-Kazmierczak K, Soriano E, Caverzasio C, Binelli D, Falissard B, Dereure O. Efficacy and safety of a hyaluronic acid-containing cream in the treatment of chronic, venous, or mixed-origin leg ulcers: a prospective, multicenter randomized controlled trial. *Wounds*. 2021;33(11):285–295.

¹² Mikosinski J, Di Landro A, Łuczak-Szymerska K, Soriano E, Caverzasio C, Binelli D, Falissard B, Dereure O. Efficacy and Safety of a Hyaluronic Acid-Containing Gauze Pad in the Treatment of Chronic Venous or Mixed-Origin Leg Ulcers: A Prospective, Multi-center, Randomized Controlled Trial. *Wounds*. 2021 Jun;33(6):147-157.

¹³ Roehrs H, Stocco JG, Pott F, Blanc G, Meier MJ, Dias FA. Dressings and topical agents containing hyaluronic acid for chronic wound healing. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023 (7)

¹⁴ Critère non recommandé par la Commission pour évaluer l'efficacité des traitements des plaies chroniques.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à IALUSET n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur rapportent la survenue de 42 événements en France entre 2020 et 2024, dont les cas suivants :

- 16 cas de réactions allergiques
- 6 cas d'érythème
- 5 cas d'œdème
- 5 cas de douleur / sensation de brûlure
- 4 cas d'eczéma
- 1 cas de paresthésie
- 1 cas de toxidermie
- 1 cas de cicatrice hypertrophique
- 1 cas de coloration de la plaie
- 1 cas de manque d'efficacité
- 1 cas de « petite décharge électrique à l'application »

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation aucune nouvelle donnée spécifique documentant l'efficacité et la sécurité du produit n'a été analysée.

Une revue de la littérature de la collaboration Cochrane a estimé que les pansements à l'acide hyaluronique étaient susceptibles d'améliorer la cicatrisation complète lorsqu'ils étaient comparés à un véhicule neutre, mais cette conclusion formulée sur la base d'une étude sur 17 patients est à considérer avec précaution ; leur comparaison aux pansements hydrocolloïdes ne permettait pas de tirer des conclusions.

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).

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 HAS (2011)¹⁵ a répertorié les indications des pansements suivants :

Phase de cicatrisation	Type de plaie	Pansements recommandés
Traitement non séquentiel	Chronique	Hydrocolloïdes
	Aigüe	Hydrocellulaires Fibres de carboxyméthylcellulose (CMC)
Détersion (traitement séquentiel)	Chronique	Alginates, Hydrogels
	Aigüe	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Bourgeonnement (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocellulaires, Vaseline
	Aigüe	Vaseline
Epidermisation (traitement séquentiel)	Chronique	Interfaces, Hydrocolloïdes
	Aigüe	Interfaces

Situation cliniques spécifiques		Pansements recommandés
Peau fragile	Maladies bulleuses	Interfaces
Prévention de l'infection	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie infectée	Quelle que soit l'étiologie	Pas de recommandation spécifique à ce jour
Plaie hémorragique	Toutes, et toujours la prise de greffe	Alginates
Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux	Trouble de l'hémostase	Coalgan
Plaie malodorante	Cancers (ORL, peau et sein principalement)	Au charbon activé

IALUSET constitue une option dans l'arsenal des pansements indiqués dans les ulcères de jambe.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à IALUSET dans la prise en charge des ulcères de jambe.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁹, une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit de plaie aiguë.

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),
- aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

¹⁵ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [\[Lien\]](#)

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

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). 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%. En extrapolant à la population française¹⁷, cela représenterait environ 290 000 personnes en 2026.

Une méta-analyse publiée en 2023¹⁸, ayant inclus 14 études épidémiologiques réalisées pour la plupart en Europe, aboutit à une prévalence combinée de 0,32 % et une incidence annuelle de 0,17 %. Extrapolée à la population française en 2026, la prévalence des ulcères de jambe serait ainsi de l'ordre de 221 000 personnes et les cas incidents seraient d'environ 117 000 par an.

Dans un rapport de 2014¹⁹ l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge tous les ans à domicile en France.

Au total, les données européennes permettent d'extrapoler la prévalence des ulcères de jambe dans la population française dans une fourchette comprise entre 220 000 et 290 000 cas.

4.2.3 Impact

IALUSET répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'intérêt de IALUSET dans le traitement des ulcères de jambe, ainsi que de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie liées à cette pathologie, IALUSET a un intérêt de santé publique.

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 Soit 69 082 000 habitants au 1er janvier 2026. www.insee.fr

¹⁸ Probst S, Saini C, Gschwind G, Stefanelli A, Bobbink P, Pugliese M. et al. Prevalence and incidence of venous leg ulcers—A systematic review and meta-analysis. *International wound journal*, 2023, 20(9), 3906-3921.

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>

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 de IALUSET sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : traitement non séquentiel des ulcères de jambe.

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

Application quotidienne sur une plaie désinfectée et nettoyée :

- IALUSET CREME : application directe en couche de 2 à 3 mm sur la plaie avant application d'une gaze stérile, ou application préalable sur une gaze stérile.
- IALUSET COMPRESSE STERILE : application au contact de la plaie, recouvrement d'une gaze stérile + ouate.

Utilisation du pansement sous un bandage approprié (compression).

La délivrance doit être réalisée conformément à l'arrêté du 13 mars 2025²⁰ portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit ne sont pas adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

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.

²⁰ [Arrêté du 13 mars 2025 portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

La Commission note que la prise en charge des pansements hydrocolloïdes²¹ est notamment assurée pour les plaies chroniques (incluant les ulcères de jambe) sans distinction de phase ou en phase d'épidermisation (en cas de traitement séquentiel).

Comparateur : pansement hydrocolloïde DUODERM E.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne montrent pas d'amélioration du service rendu par rapport à une autre catégorie de pansements, prise en charge par la LPP dans l'indication revendiquée.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de IALUSET par rapport au pansement hydrocolloïde DUODERM E.

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 des pansements IALUSET correspond aux patients ayant des ulcères de jambe pris en charge par un traitement non séquentiel. Les données épidémiologiques européennes permettent d'extrapoler la prévalence en France dans une fourchette comprise entre 220 000 et 290 000 cas et des estimations de l'Assurance Maladie, datant de 2014, retiennent 115 000 patients pris en charge à domicile.

²¹ Dont fait partie le pansement DUODERM E, utilisé dans l'étude comparative Dereure et al 2012 (cf. § 4.1.1.1).

A titre d'information, la population rejointe peut être estimée à partir des bases de données OPEN LPP de l'Assurance Maladie²², qui rapportent une croissance du nombre de bénéficiaires d'un remboursement par IALUSET pour les années 2022 à 2024 :

Nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement par code LPP :

Modèle (code LPP)	2022	2023	2024
IALUSET crème, tube de 100 g (1360350)	522 681	525 174	516 667
IALUSET crème, flacon pressurisé 100 g (1335062)	247 714	270 720	281 114
IALUSET compresse, bte 10 (1348550)	30 414	28 193	24 921
Total	800 809	824 087	822 702

Remarque : la population rejointe ayant donné lieu à une prise en charge de IALUSET par l'Assurance Maladie est ainsi supérieure à 800 000 personnes par an, avec une très forte prépondérance des versions crème. Ce total dépasse ainsi les estimations de la population cible de l'ensemble des pansements dans l'indication des ulcères de jambe veineux ou mixtes. L'existence de nombreuses prescriptions hors indication prise en charge pour le remboursement sur la LPP, notamment de IALUSET crème, est une hypothèse crédible.

La population cible des pansements IALUSET peut être estimée dans une fourchette comprise entre 115 000 et 290 000 patients.

²² 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>