

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MEPITEL****Pansement interface****Renouvellement d'inscription****LPPR**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur : Laboratoire MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel – Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel – Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel – Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale)
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres pansements interface
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	Aucune donnée spécifique à MEPITEL n'a été transmise.
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 pansement MEPITEL est prescrit par un professionnel de santé habilité. Les instructions de mise en œuvre sont les suivantes : – Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la peau périlésionnelle. – Choisir la taille du pansement de façon qu'il recouvre la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster. – Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence. – Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Actualisation des données 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 MEPITEL ne peut être estimée.

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)	13
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

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 – février 2026

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

Modèle	Dimensions	Nombre / boîte	Références	Codes IUD-ID
MEPITEL	5 x 7,5 cm	10	290520	7333350595180
MEPITEL	7,5 x 10 cm	10	290720	7333350479282
MEPITEL	10 x 18 cm	10	291020	7333350972905
MEPITEL	20 x 31 cm	5	292021	7332430485595

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîtes de 5 ou 10 unités.

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 de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Pansement interface URGOTUL.

1.4.3 ASR revendiquées

Absence d'amélioration : ASR de niveau V.

¹ [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](#)

2. Historique du remboursement

MEPITEL a bénéficié lors de la création de la LPPR en 2000 d'une inscription sur la ligne générique des « Pansements siliconés à micro-adhérence sélective », dont l'indication était le traitement de l'épidermolyse bulleuse. La première inscription de MEPITEL par nom de marque, dans l'indication des brûlures du second degré superficielles non infectées, résulte de l'arrêté du 9 mars 2005 ². Lors de la révision des descriptions génériques des pansements en 2011 ³, MEPITEL a été inscrit sous nom de marque dans la catégorie des pansements interface.

L'inscription a été renouvelée par les arrêtés du 30/01/2017 ⁴ et du 09/07/2021 ⁵.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les pansements MEPITEL sont composés d'une trame de polyamide enduite sur ses deux faces de gel de silicone, portant la dénomination commerciale « technologie Safetac ».

3.3 Fonctions assurées

Recouvrement de plaies (pansement primaire). L'enduction en gel de silicone a pour but de rendre le pansement non-adhérent à la plaie et micro-adhérent sur le pourtour de la plaie.

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 ».

– Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI

² [Arrêté du 9 mars 2005 relatif à l'inscription de MEPITEL de la société MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA \(France\) au chapitre 3 du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁴ [Arrêté du 30 janvier 2017 portant inscription du pansement interface MEPITEL ONE et du renouvellement d'inscription du pansement interface MEPITEL de la société MÖLNLYCKE HEALTH CARE SAS inscrit 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](#)

⁵ [Arrêté du 9 juillet 2021 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des pansements interface MEPITEL et MEPITEL ONE de la société MÖLNLYCKE HEALTH CARE inscrits 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 1er juillet 2025, [NGAP 01.07.2025.pdf](#)

Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse

Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface > 2 % de la surface corporelle	4	AMI ou AMX
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	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 MEPITEL à 3 reprises :

	Avis du 12 mai 2004⁷
Indications retenues	Brûlures du 2ème degré superficielles non infectées
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR IV par rapport aux pansements vaselinés
Données analysées	Deux études contrôlées randomisées versus sulfadiazine argentique
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

	Avis du 15 décembre 2015⁸
Indications retenues	Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale)

⁷ Avis du 12 mai 2004 [Haute Autorité de Santé - MEPITEL](#)

⁸ Avis du 15 décembre 2015 [Haute Autorité de Santé - MEPITEL](#)

SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport aux autres pansements interface.
Données analysées	Trois études contrôlées randomisées versus différents types de pansements
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

Remarque : les indications retenues pour MEPITEL en 2015 reprennent les indications des pansements interface tels qu'ils figurent dans le rapport d'évaluation des pansements publié en 2008 ⁹ et dans la fiche de bon usage publiée en 2011 ¹⁰.

	Avis du 22 décembre 2020¹¹
Indications retenues	Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale)
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport au pansement interface URGOTUL
Données analysées	Etude contrôlée randomisée ONLY, non spécifique à MEPITEL (portant sur MEPITEL ONE versus URGOTUL).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

⁹ [Haute Autorité de Santé - Évaluation des pansements](#)

¹⁰ Fiche BUTS Les pansements – Indications et utilisations recommandées, HAS, 2011[[Lien](#)]

¹¹ Avis du 22 décembre 2020 [Haute Autorité de Santé - MEPITEL](#)

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour MEPITEL, pour le monde entier rapportent un total de 6 événements survenus la période 2019-2024 (4 réactions cutanées, une infection et une réaction allergique).

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité de MEPITEL n'a été fournie. L'actualisation des données de matériovigilance ne remet pas en cause l'intérêt de MEPITEL dans les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

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 périlésionnelle. 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 périlésionnelle. La fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011 ¹² 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

¹² Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [\[Lien\]](#)

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au pansement interface MEPITEL.

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...).

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

La fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)¹² décrit les causes principales des plaies de la manière suivante.

- **Les plaies aiguës** sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées et les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée, les dermabrasions profondes (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers).
- **Les plaies chroniques** sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Des données épidémiologiques ont été identifiées pour les pathologies suivantes :

Les plaies aiguës :

– Brûlures

La base du PMSI rapporte 10 347 hospitalisations pour brûlure en France métropolitaine, en 2019, soit un taux d'incidence de **15,7 par 100 000 habitants**¹³. Il s'agit d'un taux similaire aux taux retrouvés dans la littérature^{14,15}.

Par ailleurs, le nombre d'actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en milieu hospitalier peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI, et fait apparaître un lent déclin de l'activité en milieu hospitalier. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2019 à 2024 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 036	3 027	2 759	2 463	2 494	2 122
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 146	8 796	8 204	7 623	7 424	7 486

– Greffes cutanées et prises de greffe

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée. À titre d'information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, pour les années 2019 à 2024 ont été recensées les catégories des actes classants suivantes :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020*	2021	2022	2023	2024
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743	27 761
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335	240 085
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415	3 233

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de 2020 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

– Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée

La check-list « *Sécurité du patient au bloc opératoire* » publiée en 2018 par la HAS¹⁶ estime à 1,5 millions le nombre d'interventions chirurgicales réalisées chaque année en France. Il n'existe pas d'estimation du nombre d'interventions qui présente un risque important d'infection du site chirurgical. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales susceptibles d'être très exsudatives. Il n'existe pas d'estimation du nombre de plaies chirurgicales en fonction de leur localisation.

– Dermabrasions profondes

Il n'existe pas de donnée épidémiologique concernant les dermabrasions profondes.

¹³ Le Floch, R., Lancien, U., Mauduit, N., Mahé, P. J., & Perrot, P. (2022). Hospitalisations pour brûlure en France. Données 2019 extraites de la base PMSI nationale. *Annals of Burns and Fire Disasters*, 35(4), 324.

¹⁴ Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide : A systematic review. *Burns*. 2017; 43 (2) : 249-57.

¹⁵ Ravat F, Fontaine M, Latarjet J, Voulliaume D. Brûlures : épidémiologie, évaluation, offre de soins [Burn: epidemiology, evaluation, organisation of care]. *Rev Prat*. 2018 Dec;68(10):1078-1082.

¹⁶« Présentation powerpoint de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire ». Haute Autorité de Santé, 2018 [\[lien\]](#)

Les plaies chroniques

– Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études.

À titre informatif :

- Les données les plus récentes de l'Assurance Maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres **à domicile**, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁷.
- La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006¹⁸. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8%), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.
- **À l'hôpital**, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹⁹. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4% de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7% des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8% une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6% une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5% une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1% des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation¹⁷.

¹⁷ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013.

¹⁸ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

¹⁹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

- **En EHPAD**, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5%²⁰. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas.

– **Ulcères de jambe**

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 littérature²¹ 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 française²², cela représenterait environ 290 000 personnes en 2026.

Dans son rapport de 2014²³, 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 2026, représenterait une fourchette large de 69 000 à 552 700 personnes. Dans ce même rapport de l'Assurance Maladie, une analyse à partir des données de remboursement avait permis d'estimer à 115 000 le nombre de patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte pris en charge tous les ans à domicile en France.

– **Ulcères du pied diabétique**

En France, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète en 2020²⁴, soit environ 5,2 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied²⁵ et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur²⁶. Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient amputées à nouveau au moins une fois au cours de l'année²⁷. Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

²⁰ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

²¹ 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.

²² Soit 69 082 000 habitants au 1er janvier 2026. www.insee.fr

²³ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur <http://www.ameli.fr>

²⁴ [Santé Publique France, Diabète— Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁵ [Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour plaie du pied - 45 ans et plus \(pour 100 000 personnes diabétiques\) en 2020 Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁶ [Taux d'incidence standardisé des hospitalisations pour amputation de membre inférieur - 45 ans et plus \(pour 100 000 personnes diabétiques\) en 2020 Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](http://santepubliquefrance.fr)

²⁷ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25.

Une étude française récente ²⁸ montre que l'incidence cumulée des décès après une première hospitalisation pour ulcères diabétiques est de 21,6% et l'incidence des amputations de 24,1%.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003²⁹ et Entred 2007-2010³⁰, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7 % et 5 % des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

4.2.3 Impact

La prise en charge des plaies chroniques et aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées. Les pansements MEPITEL répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la prévalence et du caractère de gravité des plaies et de l'amélioration clinique apportée par les pansements, MEPITEL 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 pansement MEPITEL 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 les indications suivantes :

- Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel,
- Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel,
- Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale).

²⁸ Julla JB, Jolivet T, Estellat C, Varoquaux G, Carlier A, Gautier JF et al. [Incidence of death and amputation in patients with a first diabetic foot ulcer: results from the CODIA cohort](#) Diabetes and Metabolism, 2025, 51 (6), 101700.

²⁹ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50. <http://pascal-francis.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=16937203>

³⁰ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. [Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007](#). Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

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 pansement MEPITEL est prescrit par un professionnel de santé habilité. Les instructions de mise en œuvre sont les suivantes :

- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques normales et sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille du pansement de façon qu'il recouvre la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm ; si nécessaire découper pour ajuster.
- Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit ; humidifier les gants pour éviter leur adhérence.
- Appliquer le pansement sur la plaie et retirer le protecteur restant, lisser le pansement une fois placé sur la peau périlésionnelle ; si plusieurs pansements sont utilisés s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par leur recouvrement.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Au regard des caractéristiques et des indications des autres pansements interface superposables à celles des pansements MEPITEL, la Commission a retenu les autres pansements interface comme comparateur.

6.2 Niveau d'ASR

Il n'existe pas de données cliniques en faveur d'une différenciation du service attendu du pansement interface MEPITEL par rapport aux autres pansement interface.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres pansements interface.

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 interface MEPITEL correspond aux patients présentant des plaies aiguës en phase d'épidermisation, des plaies chroniques en phase de bourgeonnement, ou d'épidermisation, et des peaux fragiles (notamment l'épidermolyse bulleuse congénitale). Néanmoins, la population cible des pansements interface ne peut être estimée avec les données épidémiologiques disponibles.

A titre d'information la population cible globale des pansements est de l'ordre de 1,1 à 1,5 millions de personnes (cf. chapitre 4.2.2).

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements MEPITEL ne peut être estimée.