

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HYDROCOLL SACRAL**

Pansements hydrocolloïdes anatomiques
(forme sacrum)

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 : LABORATOIRE PAUL HARTMANN (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Le traitement des plaies chroniques : - sans distinction de phase ; - ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pansements hydrocolloïdes de forme anatomique inscrits à la LPPR.
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 nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité de HYDROCOLL SACRAL n'est fournie. Une actualisation des données de matériovigilance est disponible.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles des descriptions génériques des pansements hydrocolloïdes inscrites à la LPPR. Celles de l'ensemble des pansements hydrocolloïdes. 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'environnement¹¹</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	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements HYDROCOLL SACRAL ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, de l'ordre de 2 400 patients par an sont traités par des pansements hydrocolloïdes anatomiques.

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	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – avril 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

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
HYDROCOLL SACRAL	Pansement hydrocolloïde anatomique, 205 cm ² , HARTMANN, HYDROCOLL SACRAL, B/10.	900945	40495001820KM

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, en boîte de 10 unités.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Traitement des plaies chroniques sans distinction de phase ; ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pansements hydrocolloïdes de forme anatomique inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée(s)

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

La prise en charge de HYDROCOLL SACRAL par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, comme l'ensemble des pansements anatomiques hydrocolloïdes, fait suite à l'arrêté¹ du 08/07/2016 (Journal officiel du 14/07/2016).

¹ Arrêté du 8 juillet 2016 portant modification des conditions d'inscription des pansements dits anatomiques et relatif au pansement URGOSTART au 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. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb notification par TÜV Product Service GmbH Zertifizierstelle (n° 0123), Allemagne.

3.2 Description

Les pansements HYDROCOLL SACRAL, sont des pansements hydrocolloïdes de forme anatomique.

Ces pansements comprennent de la zone d'application cutanée vers l'extérieur :

- Un film en polyuréthane, perméable aux échanges gazeux mais imperméable aux liquides et aux germes ;
- Une couche d'hydrocolloïde composée de carboxyméthylcellulose sodique, de polyisobutylène et de copolymères à blocs styrène-isoprène-styrène et styrène-isoprène ;
- Une colle acrylate de qualité médicale, recouverte d'un papier siliconé

La capacité d'absorption des pansements HYDROCOLL SACRAL a été évaluée selon la norme EN 13726-1 et est supérieure à 15 g / 100 cm² / 24h.

3.3 Fonctions assurées

Maintien d'un environnement humide et absorption des exsudats.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante », article 2 « Pansements courants » et article 3 « Pansements lourds et complexes ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ³ ou SFI ⁴
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
Pansement pour pertes de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024. <http://www.ameli.fr/>

³ 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.

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Sans objet

L'inscription initiale sous nom de marque à la LPPR de l'ensemble des pansements dit anatomiques résulte de l'arrêté du 8 juillet 2016¹.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à HYDROCOLL SACRAL n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet

Matéiovigilance

Les données spécifiques à HYDROCOLL SACRAL ne sont pas disponibles.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde entre 2021 et 2025, pour l'ensemble des pansements de la gamme HYDROCOLL, 0,00035% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (défaut de quantité, de lot, intolérance et irritation cutanée).

Aucune donnée n'est disponible à l'échelle de l'Europe et de la France.

4.1.1.5 Etudes en cours

Sans objet.

4.1.1.6 Bilan des données

Aucune donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité de HYDROCOLL SACRAL n'a été fournie. L'actualisation des données de matériovigilance à l'échelle mondiale ne remet pas en cause l'intérêt de HYDROCOLL SACRAL dans le traitement des plaies chroniques sans distinction de phase ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum.

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)⁵ 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

Le produit HYDROCOLL SACRAL se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des pansements hydrocolloïdes.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de la conformité des pansements HYDROCOLL SACRAL aux spécifications techniques définies par la LPPR pour l'ensemble des pansements hydrocolloïdes, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux pansements HYDROCOLL SACRAL.

⁵ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». [Lien](#)

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Selon la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁵, 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 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

Les principales étiologies des plaies chroniques sont les escarres.

– 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 d'échantillon varie de l'unité de soins au groupe d'hôpitaux et les informations sont recueillies par observation directe, par examen rétrospectif des dossiers de malades, ou par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. À titre informatif :

- **À domicile** : Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres, 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 %⁶. 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 2006⁷. 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

⁶ 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. [lien](#)

⁷ 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.

(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 %]⁸. 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 hospitalisation.
- **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 %⁹. 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. Par ailleurs, 3 enquêtes menées par l'ARS Ile de France¹⁰ entre 2015 et 2020, sur respectivement 249, 155 et 89 structures et incluant respectivement 21 988, 18 633 et 8 460 patients/résidents ont montré que 8 à 9,4% des patients avaient au moins une escarre (en augmentation depuis 2015). L'enquête 2020 a constaté une majorité d'escarres sévères (30,8% en stade 3 et 24,2% en stade 4) et la répartition suivante par localisation : sacrum 32,8%, talon 23,9%, ischions 11,4%.

4.2.3 Impact

Les pansements HYDROCOLL SACRAL 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 chroniques et aiguës et de l'amélioration clinique apportée par les pansements, HYDROCOLL SACRAL a un intérêt de santé publique.

⁸ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

⁹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹⁰ Sauve ma peau, maîtriser le risque d'escarre. www.iledefrance.ars.sante.fr/lien

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 HYDROCOLL SACRAL 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 : traitement des plaies chroniques sans distinction de phase ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles des descriptions génériques des pansements hydrocolloïdes inscrites à la LPPR.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de l'ensemble des pansements hydrocolloïdes.

La délivrance doit être réalisée conformément à l'arrêté du 13 mars 2025¹¹ 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'environnement¹¹

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements hydrocolloïdes de forme anatomique inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée clinique spécifique aux pansements HYDROCOLL SACRAL n'a permis de démontrer une efficacité supérieure par rapport aux autres pansements hydrocolloïdes de forme anatomique inscrits à la LPPR.

¹¹ [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](#)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de HYDROCOLL SACRAL par rapport aux autres pansements hydrocolloïdes de forme anatomique inscrits à 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 est celle des patients présentant des plaies chroniques sans distinction de phase ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum et susceptibles de bénéficier des pansements hydrocolloïdes de forme anatomique.

Cette population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

A titre d'information, en 2022, 2023 et en 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements hydrocolloïdes anatomiques inscrits en nom de marque sur la LPPR était respectivement de 3 234, 2 807 et 2 450 personnes¹²

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles, la population cible des pansements HYDROCOLL SACRAL ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, de l'ordre de 2 400 patients par an sont traités par des pansements hydrocolloïdes anatomiques.

¹² Codes LPPR des pansements hydrocolloïdes anatomiques, utilisés sur la base OPEN LPP de 2022, 2023 et 2024 : 1381990, 1395006, 1313244, 1360210, 1312115, 1378893.