

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 janvier 2020

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : bandes sèches à allongement long

Faisant suite :

- A l’avis de la CNEDiMTS du 23 novembre 2010 relatif aux dispositifs de compression/contention de la liste des produits et prestations mentionnée à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, section 2 et du Titre II, chapitre 1, section D et dispositifs inscrits sous nom de marques sous les codes 201D07.1, 201D07.2, 1302967, 1330277, 1351173, 1340152) ;
- à l’arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d’inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,
- à la saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale du 1^{er} août 2019 relative à la révision de l’avis concernant certains dispositifs de compression et de contention,

la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a examiné le service rendu des bandes sèches à allongement long (descriptions génériques du Titre I, chapitre 3, section 2 de la liste des produits et prestations mentionnée à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale), dans la prise en charge de l’ulcère veineux actif et du lymphœdème, et des bandages multi-type dans la prise en charge de l’ulcère.

Avis 1

Contexte

L'évaluation a concerné :

- les bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
- les bandages multi-type¹ comprenant des bandes sèches à allongement long dans la prise en charge de l'ulcère veineux actif.

L'utilisation de bandes sèches à allongement long faisant partie de kits préassemblés (prêts à l'emploi) était en dehors du champ d'évaluation².

Méthodologie

La méthode retenue comportait les étapes suivantes :

- Actualisation de l'analyse de la littérature réalisée en 2010 dans le cadre de l'évaluation des dispositifs de compression/contention (études comparatives, rapports d'évaluation technologiques, revues systématiques de la littérature, méta-analyses, recommandations), relatives aux bandes sèches à allongement long :
 - utilisées seules, dans les indications de l'ulcère veineux actif et du lymphœdème ;
 - ou associées en cas de bandage multi-type (hors kit), dans les indications de l'ulcère veineux actif.
- Recueil de la position écrite des parties prenantes concernées.
- Réunion de présentation des résultats de l'analyse de la littérature avec les fabricants et leurs représentants.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Bandes sèches à allongement long - Prise en charge du lymphœdème et des ulcères veineux actifs », adopté par la CNEDiMTS le 14 janvier 2020.

Conclusions

Compte tenu du périmètre du sujet (utilisation des bandes sèches à allongement long hors kits préassemblés, dans des indications limitées), la recherche documentaire ciblée et les données fournies par les fabricants concernant leurs dispositifs n'ont pas permis d'identifier d'études cliniques nouvelles et pertinentes, publiées depuis l'évaluation des dispositifs de compression médicale réalisée par la CNEDiMTS en 2010. Les revues de la littérature, méta-analyses et recommandations publiées depuis 2010 et retenues ne montrent pas d'évolution significative des connaissances scientifiques dans le domaine, susceptibles de justifier une révision des conclusions adoptées par la Commission en 2010.

La CNEDiMTS se prononce, dans le cadre de la saisine DGS / DSS du 1^{er} août 2019, pour :

- un **service rendu insuffisant** des bandes sèches à allongement long utilisées seules (non associées à une ou des bandes de compression médicale d'un autre type) dans les indications relatives à l'ulcère veineux actif et au lymphœdème ;
- un **service rendu insuffisant** des bandes sèches allongement long, utilisées en association avec au moins une autre bande de compression pour la réalisation d'un bandage multitype tel que décrit dans l'avis du 23 novembre 2010, dans les indications relatives à l'ulcère veineux actif.

¹ Définis comme associant au moins deux types différents de bandes de compression (chacune correspondant à une description générique)

² Les kits préassemblés sont évalués dans le cadre de demandes d'inscription sur la LPPR par nom de marque ; seule l'utilisation, par un professionnel, de bandes sèches à allongement long associées à un ou plusieurs autres types de bandes choisis par celui-ci, dans l'indication de l'ulcère veineux actif, a été prise en considération.