

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PHARMA PLOTS**

Matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur / Fabricant : WINNCARE France (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Aide à la prévention des escarres pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique, sans artériopathie, état général bon à moyen. – Aide au traitement des escarres pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre, associée : • A un système de décharge localisée avec : - Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée ; - Ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui. • A un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux trois fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Pour les matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR qui répondent à un référentiel technique (avis

	de la CNEDIMTS du 22/12/2009), la CNEDiMTS recommande une inscription sous description générique .
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : Les données disponibles sont de nature technique et mettent en évidence la conformité du matelas PHARMA PLOTS aux spécifications minimales (attestation de conformité du FCBA¹ en date du 14 janvier 2025 pour les PHARMA PLOTS 17 et en date du 03/12/2024 pour les PHARMA PLOTS 14). Par rapport à la dernière évaluation de 2008, le matelas PHARMA PLOTS a fait l'objet de modifications incrémentales.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le matelas PHARMA PLOTS et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNE-DiMTS du 22 décembre 2009). La prise en charge des matelas est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre : – 30 et 120 kg pour les références PHARMA PLOTS 14 ; – 30 et 150 kg pour les références PHARMA PLOTS 17 de largeur 90 cm ; – 30 et 180 kg pour les références PHARMA PLOTS 17 de largeur 120 ou 140 cm. La prise en charge est limitée à un matelas par an.
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 et notamment l'actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.
Population cible	Aucune estimation précise de la population cible du matelas PHARMA PLOTS dans les indications retenues n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée au maximum à 910 000 patients.

Avis 1 définitif

¹ Organisme reconnu compétent et indépendant. FCBA : Forêt Cellulose Bois Ameublement.

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	6
3.4 Prestations associées	6
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)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveaux d'ASR	11
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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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 des évolutions incrémentales depuis la dernière évaluation de 2008 (modification des poids minimaux et maximaux, matelas en une partie *versus* trois, deux hauteurs disponibles, ajout d'une housse de protection), l'ajout de référence et la demande de fusion des références du code LPPR 1265166 au code LPPR 1234600.

1.2 Modèles et références

Référence	Descriptif des produits	Dimensions (cm)	UDI-ID
04.5034P	PHARMA PLOTS 17 / 90 - DERMALON	88 x 195 x 17,5	366489702375J7
04.5081P	PHARMA PLOTS 14 / 90 - DERMALON	88 x 195 x 14	
04.5083P	PHARMA PLOTS 14 / 90 - PROMUST	88 x 195 x 14	
04.5070P 04.5070-P	PHARMA PLOTS 17 / 90 - PROMUST	88 x 195 x 17,5	
04.5023P	PHARMA PLOTS 17 / 120 - PROMUST	120 x 195 x 17,5	
04.5085P	PHARMA PLOTS 17 / 140 - PROMUST	140 x 195 x 17,5	

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Délivré avec une housse intégrale ou une alèse et une notice d'utilisation papier. Les matelas sont insérés dans une gaine plastique. Ils peuvent être livrés à plat ou « roulé-comprimé ».

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Aide à la prévention d'escarre pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état générale bon à moyen.
- Aide au traitement d'escarre associé à un système de décharge localisée, chez des patients à risque de survenue d'escarre faible à moyen avec :
 - une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient ou non levé dans la journée ;
 - ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui.

- Aide au traitement d'escarre associé à un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement, chez les patients à risque faible à moyen de formation d'escarre :
 - une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué concerne les « autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les dernières évaluations de PHARMA PLOTS 3 PARTIES et PHARMA PLOTS 3 PARTIES COMPRESSE par la Commission date du 18/11/2008^{2,3}. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 15/07/2009 (Journal officiel du 21/07/2009) :

- Escarres matelas en mousse, s/classe IA, PHARMA OUEST, PHARMA PLOTS (code LPPR 1234600) ;
- Escarres matelas en mousse, s/classe IA, PHARMA OUEST, PHARMA PLOTS COMPRESSE (code LPPR 1265166).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le matelas PHARMA PLOTS se compose d'une seule plaque de mousse polyuréthane de densité $\geq 34 \text{ kg/m}^3$. Ce matelas est recouvert d'une housse PROMUST PU dotée d'une fermeture à glissière sur 3 côtés ou d'une alèse DERMALON.

La durée de vie estimée de ce dispositif est de 6 ans et sa garantie est assurée pour une durée de 2 ans.

² Haute Autorité de Santé - PHARMA PLOTS 3 PARTIES

³ Haute Autorité de Santé - PHARMA PLOTS 3 PARTIES COMPRESSE

⁴ Arrêté du 15 juillet 2009 relatif aux renouvellements d'inscription des coussins et matelas de la société PHARMA OUEST inscrits au chapitre 2 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

3.3 Fonctions assurées

Réduction de la pression d'interface entre la peau et le support en augmentant la surface soumise à la pression (plan de contact entre le patient et le matelas).

3.4 Prestations associées

Conformément à l'annexe V de l'avis de la CNEDiMTS en date du 22 décembre 2009⁵, la mise à disposition du matelas PHARMA PLOTS par un revendeur agréé s'accompagne des prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas, le prestataire est tenu de :

- informer le patient et/ou son entourage que la livraison est incluse
- constituer un dossier administratif et assurer la traçabilité du matériel ;
- livrer le dispositif au domicile du patient ;
- vérifier et préparer le matériel avant utilisation ;
- s'assurer de la bonne compatibilité du matériel avec le couchage du patient ;
- mettre en service le dispositif et vérifier son bon fonctionnement auprès du patient ;
- former le patient et/ou son entourage à l'utilisation, à l'entretien et aux réglages du matériel. »

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

Dans ses derniers avis du 18/11/2008^{2,3}, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- D'une attestation de conformité technique aux spécifications techniques minimales délivrée par un organisme reconnu compétent et indépendant (une pour le PHARMA PLOTS 3 PARTIES et une pour le PHARMA PLOTS 3 PARTIES COMPRESSE) ;
- D'une série de cas de faible niveau de preuve incluant 50 patients.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une méta-analyse (revue Cochrane) a été fournie⁶. Elle n'a pas été retenue car elle compare différents types de matelas dont les indications ne sont pas superposables (destination des supports à des patients de différents niveaux de risque de développer une escarre).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

⁵ [PREVENTION ESCARRES 221209 + projet de nomenclature + cahier des charges 221209](#)

⁶ Shi C, Dumville J, Cullum N, Rhodes S, McInnes E. Foam surfaces for preventing pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2021 ;5(5) :CD013621.

Les données techniques mettent en évidence la conformité des matelas PHARMA PLOTS 17 et PHARMA PLOTS 14 aux spécifications techniques minimales⁵ en termes de contrôle dimensionnel, de contrôle de la notice, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 14 janvier 2025 pour PHARMA PLOTS 17 et en date du 03/12/2024 pour PHARMA PLOTS 14). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant et après vieillissement aux poids simulés de 40, 60, 80 kg ainsi qu'aux poids maximaux revendiqués.

Par rapport aux dernières générations évaluées en 2008, la nouvelle version de PHARMA PLOTS a subi les évolutions incrémentales suivantes :

- Le matelas était en trois parties *versus* une dorénavant ;
- Matelas disponible en hauteur 17,5 cm uniquement *versus* 17,5 cm et 14 cm, dorénavant ;
- Evolution du poids minimum des patients passant de 40 kg à 30 kg ;
- Evolution du poids maximum des patients passant de 90 kg à 120 kg pour les PHARMA PLOTS 14 en largeur 90 cm et 150 kg pour les PHARMA PLOTS 17 en largeur 90 cm ;
- Introduction des largeurs 120 et 140 cm ;
- Suppression de la housse en DERMALON (en PVC) au profit de l'introduction de la housse en PROMUST.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au niveau mondial sur la période 2019 – 2025 (6 janvier) un taux d'incidence d'événements de matériovigilance de 0,34%. Les principales occurrences observées concernent : des problèmes de housse (n=41), des matelas abîmés (n=16), des problèmes liés à la mousse (n=14) et des problèmes de dureté de la mousse (n=10).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les attestations de conformité technique des matelas PHARMA PLOTS en épaisseur 14 ou 17,5 cm ainsi que les données de matériovigilance ont été actualisées. L'intégralité de ces données ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du matelas PHARMA PLOTS.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Au vu des données, la Commission estime que PHARMA PLOTS a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la prévention de l'escarre.

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. Les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesures. D'après la conférence de consensus de 2001 :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCPR, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- Diminuer la pression ;
- Utiliser des supports ;
- Observer l'état cutané ;
- Maintenir l'hygiène de la peau ;
- Assurer l'équilibre nutritionnel ;
- Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres ;
- Assurer la continuité des soins ».

Les recommandations de 2019 de la National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), de l'European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) et de la Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) précisent que le choix du matelas doit tenir compte du niveau de risque, de l'humidité, de la nutrition, et de la tolérance du patient et qu'il est préférable d'utiliser un matelas ou un surmatelas en mousse à haute densité plutôt que des matelas en mousse standard pour toutes les personnes à risque de développer des escarres. Une surveillance cutanée régulière reste nécessaire quel que soit le support concerné.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PHARMA PLOTS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

Les escarres peuvent prendre différentes formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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. L'âge moyen des patients 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%⁷.

- 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 2006⁸. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2% IC_{95%} [3,2% ; 3,4%] à 4,3% IC_{95%} [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% IC_{95%} [7,7% ; 8,5%]⁹. 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 hospitalisation⁷.
- **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%¹⁰. 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.

⁷ 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. https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2013-07_rapport-propositions-pour-2014_assurance-maladie_0.pdf

⁸ 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.

⁹ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017;1(3):10-4.

¹⁰ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015;67:5-7.

4.2.3 Impact

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie. Le matelas PHARMA PLOTS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, le matelas PHARMA PLOTS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

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 PHARMA PLOTS 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 :

- Aide à la prévention des escarres pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique, sans artériopathie, état général bon à moyen.
- Aide au traitement des escarres pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre, associée :
 - A un système de décharge localisée avec :
 - Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée ;
 - Ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui.
 - A un système de positionnement et l'intervention d'auxiliaires médicaux trois fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le matelas PHARMA PLOTS et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge des matelas est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre dans les indications retenues pour des patients ayant un poids compris entre :

- 30 et 120 kg pour les références PHARMA PLOTS 14 ;
- 30 et 150 kg pour les références PHARMA PLOTS 17 de largeur 90 cm ;

- 30 et 180 kg pour les références PHARMA PLOTS 17 de largeur 120 ou 140 cm.

La prise en charge est limitée à un matelas par an.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur la LPPR, au regard de leurs indications superposables à celles du matelas PHARMA PLOTS.

6.2 Niveaux d'ASR

Aucune étude clinique ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de PHARMA PLOTS par rapport aux autres matelas en mousse polyuréthane avec découpe en forme de gaufrier inscrits sur 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 et notamment l'actualisation de l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Le rapport de l'assurance maladie datant de 2014⁷, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile (remboursement LPPR au cours des 18 derniers mois). En se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère qu'un patient sur 6 à 7 patients à risque sera réellement atteint d'escarres. Sous réserve que cette observation puisse être extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre serait comprise entre 780 000 et 910 000 personnes en France.

Enfin, aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Au total, aucune estimation précise de la population cible du matelas PHARMA PLOTS n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 780 000 à 910 000 patients.