



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 21 mai 2024

CNEDiMTS

Du 21 mai 2024

Audition - Demande d'inscription (LPP) SENSURA MIO 1 PIÈCE NON
VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives
(7342) SENSURA MIO 2 PIÈCES NON VIDABLE, Dispositif médical pour
l'appareillage des stomies digestives (7343) SENSURA MIO

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) SENSURA MIO 1 PIÈCE NON VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7342) SENSURA MIO 2 PIÈCES NON VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7343) SENSURA MIO 1 PIÈCE VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7344) SENSURA MIO 2 PIÈCES VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives, (7345) SENSURA MIO 1 PIÈCE VIDANGEABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies urinaires (7346) SENSURA MIO 2 PIÈCES VIDANGEABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies urinaires (7347) SENSURA MIO SUPPORT PROTECTEUR CONVEXE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives ou urinaires (7348) SENSURA MIO SUPPORT PROTECTEUR STANDARD, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives ou urinaires (7349) LABORATOIRES COLOPLAST

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'audition demandée par le laboratoire Coloplast pour une liste de SENSURA, dispositifs médicaux pour l'appareillage des stomies digestives. Bonjour Monsieur Meurette. Bienvenue, on est tous en visio. Je vous laisse vous présenter. À la suite, la chef de projet fera un résumé de l'avis que nous avons produit. Vous aurez ensuite 15 minutes pour nous faire part de vos observations qui justifient cette audition. Je vous passe la parole très vite pour vous présenter et on passe au résumé.

M^{me} ROMANO.- Bonjour Monsieur le Président, Messieurs les Vice-présidents, Mesdames et Messieurs. Pour représenter les laboratoires Coloplast, je suis Cristina Romano, directrice innovation et affaires publiques. Aude Joncourt, Directrice accès au marché affaires publiques et Guillaume.

M. MEURETTE.- Je suis médecin chirurgien avec un domaine d'expertise en chirurgie colorectale, plus particulièrement en pelvis, périnée et incontinence anale. C'est probablement à ce titre-là que les stomies est un sujet d'intérêt depuis de nombreuses années. Je suis heureux d'être parmi vous aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Madame la chef de projet, je vous passe la parole pour résumer l'avis que nous avons produit. Ensuite, nous vous laisserons la parole pour 15 minutes.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous, nous revenons aujourd'hui pour les demandes

d'audition concernant les dispositifs pour appareillage de stomies digestives ou urinaires des laboratoires Coloplast.

Rappelons le contexte. Il s'agit de la première demande d'inscription pour les dispositifs SENSURA MIO. À ce jour, tous les dispositifs de stomies disponibles sont inscrits sur ligne générique et les derniers avis rendus par la CNEDiMTS concernant des stomies digestives remontaient à 2012. Il s'agissait d'évaluation pour une inscription sur lignes génériques. De plus, aucun avis relatif à des stomies urinaires n'a été rendu par la CNEDiMTS.

Rappelons la description des dispositifs SENSURA MIO. De manière générale, un appareillage de stomie se compose d'un support protecteur cutané adhérent à la peau péristomiale, et d'une poche de recueil des effluents qui se fixe au support cutané :

- À gauche de cette slide, sont présentées les différentes poches une pièce avec la poche digestive non-vidable ou fermée, la poche digestive vidable et la poche urinaire vidangeable. Pour ces systèmes, la poche et le support cutané ne font qu'un.
- À droite, sont présentés les systèmes SENSURA MIO à deux pièces. Ici, les supports cutanés sont distincts des poches. Il existe deux systèmes de couplage, le système Click, un couplage mécanique, et le système Flex, un couplage adhésif. Là encore il existe trois types de poches : les digestives non-vidable et vidable, les poches urinaires vidangeables. À noter que les supports cutanés sont communs aux poches digestives et urinaires. Les supports cutanés sont proposés sous forme standard ou convexe.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, le laboratoire a mis en place les dispositifs SENSURA MIO KIDS pour lequel le volume des poches de recueil des effluents est réduit et les supports sont en forme d'étoile.

En effet, SENSURA MIO est une évolution de la gamme SENSURA qui avait été développée en 2006 et inscrite sur ligne générique. Ces évolutions pour SENSURA MIO consistent :

- en l'ajout de la technologie BODYFIT au support protecteur qui, selon le demandeur, par son élasticité, s'adapterait aux différentes morphologies ;
- la mise à disposition de plusieurs niveaux de fermeté et de profondeur pour les supports

cutanés convexe.

Pour les poches digestives, le filtre et notamment le préfiltre a évolué par rapport à SENSURA puisque, comme on peut le voir à gauche, le schéma représente un préfiltre standard dans la gamme SENSURA, tandis qu'à droite, on peut voir le préfiltre circulaire développé dans la gamme SENSURA MIO, l'objet de la requête aujourd'hui.

Ensuite, rappelons les demandes du laboratoire. En effet, pour les appareillages de stomies digestives à une pièce et deux pièces, les indications revendiquées étaient celles de la LPPR :

- prise en charge de la poche de recueil avec un support standard assuré en cas de recueil des matières fécales ;
- prise en charge des dispositifs d'appareillage avec support protecteur non standard réservé aux patients avec une stomie digestive plane ou invaginée ;
- la prise en charge des dispositifs pour stomie digestive SENSURA MIO KIDS réservée aux nourrissons à partir de 6 mois et jusqu'à 4 ans pour les enfants.

Une ASA IV en comparaison à la gamme SENSURA était revendiquée sur la base des critères d'amélioration suivants :

- l'amélioration de la qualité de vie du patient ;
- la réduction des fuites ;
- la prévention et la réduction des risques de complications cutanées ;
- les spécificités techniques par rapport à la génération antérieure SENSURA de Coloplast.

Concernant les stomies urinaires, l'indication revendiquée est également celle de la LPPR, à savoir le recueil des urines. La prise en charge des dispositifs d'appareillage avec le support protecteur convexe est réservée aux patients ayant une stomie plane ou invaginée. Une ASA IV par rapport à SENSURA est revendiquée sur la base des critères d'amélioration précédemment cités.

Ensuite, rappelons les éléments de preuve fournis par le laboratoire.

- Concernant les données non spécifiques, ont été fournis :

- le guide des bonnes pratiques en stomatothérapie par l'AFET (Association française des entéro-stomathérapeutes) ;
- le guide des recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France avec le comité SHIELD ;
- le rapport sur les dispositifs de drainage et de recueil des urines publié par la HAS en 2017.

Concernant les données plus ou moins spécifiques puisque cela dépend des dispositifs de SENSURA évaluées :

- la publication de Virgin-Elliston de 2023 rapportant deux études danoises comparatives en crossover, randomisé, en ouvert avec pour objectif d'évaluer les filtres circulaires SENSURA MIO au filtre double SENSURA chez 37 patients colostomisés et iléostomisés suivis pendant 28 jours.
- le rapport interne de l'étude CP232 comparative, contrôlée, en crossover, randomisé et multicentrique évaluant spécifiquement les systèmes d'appareillage à une pièce avec support convexe et les systèmes deux pièces dits Click avec support convexe par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT chez 127 patients suivis 79 jours ;
- le rapport de l'étude QOL-MIO, une étude de cohorte à recueil de données prospectives observationnelles non comparatives et multicentriques évaluant l'utilisation des produits de la gamme SENSURA MIO dans les conditions de vie réelles chez 188 patients nouvellement stomisés.

Ces études sont à interpréter avec précaution :

- Certaines études englobaient les entérostomies dans leur globalité. Or, les colostomisés et iléostomisés ont des problématiques différentes.
- L'étude de Virgin-Elliston avait une faible durée de suivi et un faible nombre de patients.
- L'étude QOL-MIO avait également des données manquantes.

Enfin, les projets d'avis du 23 avril 2024 des systèmes d'appareillage pour stomies digestives urinaires stipulaient dans le projet d'avis que, compte tenu de l'intérêt de l'utilisation des stomies,

de la contrainte de s'adapter à la morphologie du patient et des données disponibles, la commission considère que les systèmes d'appareillage SENSURA MIO a un intérêt dans la compensation du handicap chez les patients stomisés. Il n'y avait pas d'argument pour recommander l'utilisation d'un dispositif SENSURA MIO par rapport à un autre dispositif de la même gamme inscrit sur la LPPR.

Ainsi, un service attendu a été voté comme suffisant avec une ASA V par rapport au dispositif de cette gamme inscrit sur la LPPR.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Voilà l'avis que nous avons émis. Je vous passe la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M^{me} ROMANO.- Merci, Monsieur le Président. Merci pour cette audition. Comme on vient de le préciser, la gamme SENSURA MIO est actuellement inscrite sur les lignes génériques. Aujourd'hui, nous allons vous présenter les éléments qui, de notre point de vue, justifient la demande d'inscription en nom de marque de la gamme d'appareillage SENSURA MIO pour les patients stomisés, ce qui contribuera à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins des patients.

M. MEURETTE.- Cristina, pendant que vous mettez votre diaporama, je vais prendre la parole cinq minutes. J'ai apporté mon soutien et je suis content d'être parmi vous. Je vais essayer d'être très court, je suppose que vous avez un planning très chargé.

Effectivement, je suis comme un lion en cage quand on parle de stomie, mais vous devez entendre des lions en cage à longueur de journée. Il y a des points très positifs. On a participé, avec la Société de colo-proctologie et la Société de chirurgie digestive, à la rédaction des recommandations qui ne figurent pas dans votre dossier, mais qui ont été publiées très récemment en début d'année 2024 pour les stomies. Dans ce document, toute une partie reprend la confection des stomies, les indications et les bonnes pratiques pour faire des stomies. Je pense qu'il y a encore des progrès à faire, mais on vit quand même dans un pays qui a une forte prestation de qualité de soins, c'est déjà bien avancé. Et il y a toute une partie liée à l'appareillage et à la qualité de vie. On se rend compte qu'il y a un temps médical de préparation du patient et d'éducation à sa stomie et toute une partie qui est le quotidien d'un appareillage, Aujourd'hui, ça

a un impact sur la qualité de vie des patients.

Pour nous, ce qui est important, ce sont deux choses. La première, c'est qu'on garde un panel assez large d'offres puisqu'à chaque patient correspond vraisemblablement à un appareillage, donc on est un panel assez large. Même si la majorité des patients aujourd'hui est appareillée avec les dispositifs Coloplast probablement pour le bien des patients, puisqu'il y a beaucoup de recherches qui se font, avoir un panel large et promouvoir l'innovation, dans ce sens, je pense que SENSURA MIO est le seul à avoir ouvert la voie. J'ai un lien d'intérêt avec Coloplast, c'est difficilement crédible, mais j'insiste. Il y a 60 ans d'appareillage de stomies depuis les premières poches qui ont été publiées et aujourd'hui, tout se passe comme si les poches étaient toutes les mêmes. Or, des progrès colossaux ont été faits et les études le montrent.

J'interpelle le panel d'experts pour l'avenir parce que dans différents domaines de la recherche, des dispositifs vont arriver sur le marché dans les mois ou années à venir qui sont des poches connectées, on vit dans un monde connecté, mais pour 100 000 stomisés en France, pour la plupart transitoires, mais quand on dit transitoires, c'est plusieurs mois, donc c'est une partie de la vie des patients, pour 100 000 stomisés, on a la possibilité, par l'innovation et la recherche, d'améliorer l'appareillage. Le monde médical est un peu limité, on a besoin des industriels. Je crois que Coloplast montre la voie. C'est l'état d'esprit dans lequel on s'est mis pour essayer de montrer que SENSURA MIO n'est pas n'importe quelle poche.

J'espère que vous serez réceptifs à cet argument et je passe la parole à Cristina pour qu'elle montre ses diapositives.

M^{me} ROMANO.- Merci Professeur Meurette. Je vais aller vite parce que le Professeur Meurette vient d'en parler. Il y a un comité d'experts multidisciplinaire, cela a été repris dans les recommandations par la Société Nationale Française de Colo-Proctologie, qui sont arrivés aux mêmes conclusions. Un comité d'experts multidisciplinaire a lancé une initiative en 2019 qui s'appelle l'initiative SHIELD dont le Professeur Meurette est un des fondateurs. C'est une initiative unique de santé publique qui vise à optimiser la prise en charge des patients stomisés et contribue à l'efficacité du système de santé. Le comité a mis en évidence des obstacles majeurs dans la prise en charge des patients. Je ne vais pas vous faire tout l'état des lieux, les recommandations

sont dans le dossier. Ce comité propose des axes d'amélioration dans des recommandations qui ont été publiées, également reprises par la Haute Autorité de Santé.

SHIELD s'inscrit pleinement, comme le disait le Professeur Meurette, dans les réflexions menées par le gouvernement sur la meilleure articulation ville hôpital, encouragé dans le plan Ma Santé 2022 ainsi que dans le cadre du Ségur de la santé. Pour votre information, SHIELD a également été présenté et nous avons été invités à Choose France. Le SHIELD a également été auditionné dans le cadre de la mission Borne. SHIELD a été repris par plusieurs médias au niveau national, mais aussi au niveau européen.

Une des recommandations qui a aussi été reprise dans les recommandations de la Société de colo-proctologie est que le meilleur appareillage disponible puisse être identifié par les professionnels de santé et que le patient ait un accès prioritaire à ces dispositifs médicaux qui améliorent leur qualité de vie. La demande d'inscription en nom de marque de la gamme SENSURA MIO qui fait l'objet de cette audition s'inscrit pleinement dans la dynamique d'optimisation de la prise en charge des patients stomisés.

Concernant le comparateur, afin de démontrer sa supériorité, SENSURA MIO doit être évalué au regard de la stratégie de référence. La CNEDiMTS recommande que le comparateur pertinent soit issu de la stratégie de référence selon les données actuelles de la science. Actuellement, parmi les appareillages inscrits en ligne générique, seules les gammes SENSURA et SENSURA MIO, utilisées par 50 % des patients, ont développé des études cliniques et démontré leurs bénéfices patient. L'amélioration du service attendu de SENSURA MIO doit donc être appréciée au regard du comparateur de référence SENSURA.

Afin de vous présenter les données cliniques qui ont démontré la supériorité de SENSURA MIO, je laisse la parole au Professeur Meurette.

M. MEURETTE.- Je vais aller très rapidement parce que cette étude, vous l'avez critiquée déjà, vous l'avez eue en main. Évidemment, toutes les études sont critiquables. Je vais appuyer sur ses points forts. On a très peu d'essais randomisés dans le domaine de l'appareillage de stomie. Sur le plan méthodologique, elle est plutôt bien conçue en effectif. On dit qu'il n'y a pas beaucoup de patients, mais 130 patients dans une étude randomisée sur l'appareillage de stomie, c'est déjà

assez conséquent. En tout cas, il n'y a pas d'équivalent. Le fait qu'elle soit randomisée augmente un petit peu sa valeur. Multicentrique également, c'était un essai européen. Je n'ai pas participé du tout, je n'ai pas de lien d'intérêt, mais je l'ai lue assez attentivement et elle est citée régulièrement. C'est sûr que c'est en ouvert, mais on ne peut pas faire de méthodologie en aveugle avec l'appareillage de stomie puisque tout repose sur l'autonomisation des patients avec leur dispositif. On ne peut pas aveugler le patient à son dispositif puisque c'est lui qui le met en place, ou il faudrait concevoir une tierce personne, mais on sort complètement de la routine, de la pratique clinique et de l'objectif qui est d'autonomiser les patients.

Cette étude a pris en référence un dispositif Coloplast également, le dispositif standard, dispositif amélioré versus dispositif standard. On aurait pu concevoir une méthodologie dans laquelle on laisse dans le bras standard tout autre dispositif, mais en l'occurrence, le dispositif standard est l'équivalent de l'offre de soins de la plupart des patients aujourd'hui. Le SENSURA MIO offre des prestations supplémentaires par rapport à un dispositif standard que l'on retrouve chez les trois autres fabricants de poches. C'était plus simple aussi sur le plan vraisemblablement administratif et légal de rester au sein du même industriel.

La période de suivi est assez courte de 28 jours. C'est sûr qu'on aurait pu concevoir une durée de suivi un peu plus longue et que ça aurait probablement donné plus de valeur, mais l'objectif principal était d'évaluer les fuites. Or, on sait que c'est dans la période précoce de l'appareillage que les fuites surviennent puisque l'autonomie du patient est un peu plus difficile à mettre en place et que l'impact psychologique peut se faire. On l'a montré dans l'autre étude, l'étude QOL-MIO, qui montre que c'est dans le mois qui suit le début de l'appareillage que l'on a le plus d'événements et que l'on sollicite plus les ressources médicales. Dans ce sens, c'est une étude qui, à mon avis, sur un court délai postopératoire, montre qu'on a une forte plus-value à ce dispositif.

Les résultats, je ne vais pas y revenir. L'étude a été bâtie au départ en non-infériorité. La non-infériorité est démontrée et, sur base des résultats obtenus, des tests de supériorité ont montré, en termes d'étendue et de fréquence des fuites, une amélioration des patients qui ont reçu le dispositif SENSURA MIO.

Toutes les études sont critiquables. On a l'avantage d'avoir ici la seule qui nous met sur la voie et qui, heureusement, nous montre que c'est mieux. Cela n'est pas simple dans des études où le standard d'évaluation n'est pas toujours quantitatif, mais très qualitatif, on travaille beaucoup sur les retours patients. Je cite cette étude en référence et on l'a reprise au sein des recommandations parce qu'on estime que c'est probablement la meilleure étude dont on dispose aujourd'hui sur l'appareillage de stomie.

La diapositive suivante vous montre une étude complémentaire avec un effectif un peu plus faible, mais un point assez important qui est le gonflement des poches. Là aussi, c'était pour tester le collecteur, pas forcément le socle, mais le collecteur. On sait qu'il y a un impact direct du nombre de changements de poches et une gêne occasionnée sur la pratique quotidienne d'une activité physique et la qualité de vie des patients. Là encore, on montre qu'on améliore les patients, en particulier sur la période nocturne, ce qui peut aussi avoir un impact sur la sollicitation des ressources médicales et sur la qualité de vie des patients.

La diapositive suivante conclut à peu près à ce que je viens de vous dire en disant que finalement, on est mieux. C'était aussi pour vous montrer que la recherche continue. Ici, c'est par Coloplast, mais je crois qu'il faut qu'on promeuve la recherche dans le domaine de l'appareillage parce qu'on change la qualité de vie des patients qui peuvent sauter en parachute ou aller à la piscine et sauter du plongeur avec une poche, alors qu'il y a 20 ans, c'était rigoureusement impossible. Beaucoup de patients aujourd'hui en France ont encore appareillé avec de l'appareillage d'il y a 20 ans puisque pour les institutions, c'est la même chose.

Je vais rendre la parole, je n'ai pas besoin de vous dire grand-chose de plus qu'appuyer sur le fait que ce serait un signal fort de montrer qu'on a aujourd'hui la capacité d'améliorer l'appareillage. Encore une fois, dans un an, il faut se préparer à une nouvelle audition avec les poches connectées ou de nouveaux dispositifs qui vont encore améliorer les choses.

M^{me} ROMANO.- En conclusion, comme vient de le présenter le Professeur Meurette, nous pensons que la gamme SENSURA MIO a montré sa supériorité versus le traitement de référence :

- L'étude pivotale CP232 a bien démontré que SENSURA MIO diminue significativement les fuites au niveau du support cutané.

- Les études complémentaires dont la CP210 consolide les résultats de l'étude pivotale en démontrant que SENSURA MIO réduit significativement les événements de gonflement et améliore ainsi la qualité de vie des patients.

C'est pourquoi l'octroi de l'ASA IV à la gamme SENSURA MIO permettrait aux professionnels de santé de mieux identifier les appareillages ayant démontré une supériorité clinique parce qu'aujourd'hui, tout est dans la même ligne, donc même les professionnels de santé ont du mal à s'y retrouver. Ce sont surtout les patients, par ailleurs, qui sollicitent SENSURA MIO SENSURA MIO est le leader du marché. Cette ASA IV permettra aux patients d'avoir la certitude d'utiliser un appareillage qui améliore leur qualité de vie et contribuer à l'efficience du système de santé.

M. LE GRALL, Président.- Merci Madame. On passe aux questions. Yves François avait sollicité la parole.

M. le P^r FRANÇOIS.- Bonjour. Je voulais intervenir moi aussi en tant que chirurgien colorectal. Ce qui m'embête le plus, d'abord, c'est qu'on ait comparé SENSURA avec la même gamme. C'est comme si on comparait une voiture avec le modèle précédent du même fabricant. On aurait vraiment aimé qu'on soit comparé avec un autre type de poche, c'est essentiel pour moi. Ce qui m'embête aussi, c'est que dans quelques études qui ont été rapportées, on mettait dans le même wagon les iléostomies et les colostomies, alors qu'on sait qu'il n'y a strictement aucun rapport entre les deux. Voilà ce qui m'embêtait le plus.

Je veux bien admettre que Coloplast est le meilleur de tous, mais j'aurais aimé qu'on ait une comparaison avec les autres types de poches. Voilà ce qui m'embête le plus. Le fait aussi qu'on ait mis, dans un certain nombre d'études, les iléostomies et les colostomies dans le même wagon, alors qu'elles n'ont strictement rien à voir.

M^{me} ROMANO.- Je peux peut-être répondre sur le comparateur ?

M. LE GRALL, Président.- Allez-y.

M^{me} ROMANO.- Merci, Monsieur François, pour cette question. Le comparateur, généralement, on a repris les éléments de la CNEDiMTS, c'est celui qui fait référence en termes de données cliniques ou ce qu'on appelle le *standard of care*, celui qui est le plus utilisé. Dans ce cas, c'était SENSURA. Et aujourd'hui, c'est SENSURA MIO. Les autres appareillages n'ont pas d'études

cliniques et n'ont pas démontré leurs bénéfices. Effectivement, il était logique, compte tenu des recommandations, que l'on utilise soit les appareillages les plus utilisés, le *standard of care*, soit les études cliniques. C'est la raison pour laquelle SENSURA MIO a été comparé à SENSURA.

M. MEURETTE.- Un petit mot sur les iléostomies et colostomies. Je suis bien d'accord, ce n'est pas tout à fait pareil. Dans toutes les études qu'on fait, toutes celles qui ont été présentées et d'autres, on a souvent des analyses en sous-groupe. Le bénéfice dans l'étude qui a été faite était comparable pour l'iléostomie et la colostomie. L'iléostomie a un débit qui est plus liquide, donc des effluents plus abondants et plus à risque de fuite. Sur le côté purement fuite, ce sont les iléostomies qui sont un peu plus sollicitées, et les urostomies, mais il y en a moins, c'est 20 % des stomies. Les colostomies, c'est plus le gonflement et les gaz en général. Sur ce critère aussi, SENSURA MIO a montré qu'il était avantageux. Colostomie et iléostomie, c'est différent, mais dans les deux cas et pour des raisons qui ne sont pas nécessairement identiques, on est mieux avec SENSURA MIO qu'avec le comparateur. Je ne reviendrai pas sur la discussion du comparateur, j'accepte la critique, je la reçois bien, mais je crois que le SENSURA est le comparateur homogène pour lequel on pouvait démontrer une plus-value. Cela ne me semble pas être rédhibitoire.

M. LE GRALL, Président.- Philippe Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Merci beaucoup. J'avais une question pour Monsieur Meurette. On a dit dans la présentation que c'était dans la période précoce qu'il y avait le plus d'événements indésirables dans le mois qui suit la création de la stomie. Je me demandais si ces complications étaient différentes en fonction du temps. Par exemple, je me posais la question de savoir si les éventrations sur stomie, les éventrations péristomiales, pouvaient modifier la façon dont l'appareillage était fait. Dans ce cas-là, comment vous vous rendez compte de la supériorité de votre dispositif par rapport au traitement de base ?

M. MEURETTE.- C'est une excellente question. Ce que l'on peut avoir comme données factuelles, c'est que la période postopératoire précoce est la période la plus à risque sur l'appareillage, avec le plus d'impact psychologique pour le patient, et les changements d'appareillage, c'est au cours de cette période précoce, en général dans le mois, qu'on a le plus de sollicitations de ressources,

indépendamment du fait que le patient a été opéré récemment ou dans une période beaucoup plus reculée. Au moment des changements d'appareillage ou bien en postopératoire, pour répondre à votre question, c'est la période un peu critique, probablement qu'il y a un effet d'adaptation psychologique du patient à sa poche, de crainte, etc. Cette période est fondamentale pour éduquer le patient. On a plus de complications et c'est le moment où elles ont plus d'impact psychologique.

Concernant le problème particulier de l'événtration péristomiale, qui est une complication tardive, c'est-à-dire un élargissement de l'orifice et une modification du galbe de la peau, les difficultés d'appareillage sont le premier symptôme des patients qui ont des événturations péristomiales, du moins pour lesquels ils sollicitent les ressources médicales. C'est un vrai problème au point que chirurgicalement, on n'a pas véritablement de réponse efficace puisqu'on travaille sur des stratégies préventives, notamment la mise en place de prothèses préventivement.

Je ne sais pas vous répondre si SENSURA MIO est plus adapté aux patients qui ont des événturations péristomiales. Je serais tenté de dire que les appareillages souples, en particulier non clipsables adhésifs auraient plus de facilité à se mettre en place sur un galbe cutané qui serait un petit peu plus altéré, mais je crois qu'il faut le démontrer. C'est très subjectif. En tout cas, c'est un problème pour les appareillages de stomie, c'est sûr.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais une autre question, si vous permettez. Indépendamment de la revendication du fabricant, je me demandais s'il y avait des sous-groupes de patients qui pourraient bénéficier plus de SENSURA MIO que d'autres. On peut imaginer qu'un malade avec une paroi super-tonique, mince, dans laquelle le galbe de la peau péristomiale est plat, n'a pas besoin d'un dispositif particulièrement complexe ou technique et d'autres peuvent avoir besoin de quelque chose de plus efficace. Je sais qu'il existe aussi des systèmes qui permettent d'améliorer l'efficacité des supports et des renforts péristomiaux. Est-ce qu'il y a des patients dans les groupes que vous avez étudiés qui pourraient être des patients à bénéfice amélioré par rapport aux patients standards ?

M. MEURETTE.- Merci pour cette question. C'est aussi une question intéressante et c'est un vrai

débat. Les bénéfices perçus sur les retours patients, dans l'étude de qualité de vie QOL-MOI, on n'avait pas de différence qui nous permettait d'extraire un sous-groupe. Le patient jeune, Brad Pitt par exemple, relativement actif, qui a une paroi, à qui on pourrait faire une stomie n'importe où et appareiller avec n'importe quoi, préférera probablement SENSURA MIO pour des raisons adhésives et de confort de poche, qu'il va beaucoup solliciter pour ses cascades. Il va préférer SENSURA MIO qu'un appareillage standard avec les poches plastiques sur lesquelles on a un peu de sueur et qui sont moins confortables. Les patients plus fragiles, plus âgés, la qualité du socle et les progrès des dispositifs font qu'ils sont plus adhérents et on a moins de fuites. C'est un peu toutes les catégories.

La seule chose que je puisse vous dire, contrairement à ce qu'on pensait – ce n'est pas publié mais on va le publier, c'est en cours de rédaction – c'est qu'on pensait que les patients qu'on opérerait pour un cancer avec le contexte psychologique et l'angoisse que cela peut susciter étaient probablement des patients à qui il fallait un appareillage plus optimisé, en réalité probablement non. Ceux-là ont finalement moins de souci avec leurs poches, je vais le dire de façon un peu triviale, comme s'ils avaient d'autres problèmes que la poche. C'est très difficile de définir un sous-groupe. Quand je disais tout à l'heure que c'était beaucoup de recherches qualitatives, le vécu, la qualité de vie et les PROMS des patients, je pense que l'avenir dans l'appareillage, cela va surtout être ça, une vie d'une personne n'est pas identique à une autre. Je ne sais pas répondre à votre question.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres questions ? Camille.

M^{me} MARGUERITE.- Je reviens sur l'étude CP232. Je me demandais sur le fait que seules les poches avec support convexe de taille maximale aient été testées ne pouvait pas avoir un impact sur le critère de jugement qui est le degré de fuite ? Si vous avez la réponse.

M. MEURETTE.- L'avantage, c'est qu'on avait une homogénéité de population à évaluer, puisqu'on testait la superficie, la surface de fuite sur le socle. Quand on a des socles différents, ça fait des analyses compliquées en calcul de surface et de ratio par rapport à la taille du socle. Je dirais qui peut le plus peut le moins. Je ne suis pas certain que cela a été un biais très significatif, très honnêtement.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ou d'autres questions ? J'en avais une sur votre dernière slide, Madame Romano, c'est une incise peu importante. C'était que vous m'expliquiez en quoi le passage du produit d'une ASA V à une ASA IV permettait d'améliorer et de contribuer à l'efficacité du système de santé.

M^{me} ROMANO.- C'est ressorti d'une des recommandations du comité d'experts SHIELD. C'est toute une organisation de la prise en charge du patient qui va de la ville à l'hôpital et retour à domicile. Le fait d'avoir un accès privilégié était un des points importants. SHIELD a trois recommandations majeures. La première, c'est une meilleure coordination hôpital ville. La deuxième, c'est un accès privilégié aux produits qui ont démontré une amélioration de la qualité de vie. Le troisième, c'est une meilleure prise en charge du patient à domicile dans le respect de la réglementation. Le fait d'avoir accès à un appareillage qui améliore la qualité de vie, qui a moins de fuites, vous faites moins appel à une infirmière, vous avez certainement moins de problèmes cutanés, moins de retours à l'hôpital, moins de changement d'appareillage et forcément, ça peut contribuer à l'efficience du système de santé.

M. LE GRALL, Président.- C'est le produit lui-même, ce n'est pas le passage en ASA IV qui le permet.

M^{me} ROMANO.- Oui, mais s'il est identifié...

M. LE GRALL, Président.- Oui, j'ai bien compris.

M. MEURETTE.- On en avait beaucoup discuté avec les pharmaciens, un patient peut sortir de l'hôpital après avoir été éduqué avec ce dispositif, le trouver confortable, il va dans sa pharmacie à côté de Tulle – je n'ai aucun critère de jugement, mais je connais bien cette ville – on lui dit « on n'a pas ça, on va vous donner ça », qui n'est pas du tout un produit de même qualité, même si finalement, c'est censé être le même dispositif.

M^{me} le D^r GOURIO.- Quelquefois, ce sont les prestataires de santé aussi qui interviennent auprès des patients parce qu'ils ont aussi un rôle important. Ça manque dans votre dossier de ne pas replacer le contexte et le soutien des prestataires à domicile sur la fourniture des dispositifs.

M. MEURETTE.- Vous avez tout à fait raison.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- L'éducation, bien sûr qu'elle est fondamentale. Le produit est important lui-même, mais les équipes de stomatothérapeutes, c'est quelque chose d'absolument fondamental et que le patient puisse aussi bénéficier de ce service des infirmières stomatothérapeutes, c'est essentiel. Je reste un petit peu sur ma faim, je répète ce que j'ai dit. J'ai vu avec nos stomatothérapeutes, bien sûr que Coloplast est un très bon produit, personne ne le remettra en question, mais je m'excuse, je n'ai aucune preuve. Une étude aurait pu être comparative et on aurait été très heureux d'avoir cette preuve que SENSURA MIO soit comparé avec d'autres types de poches d'autres fabricants.

M. MEURETTE.- C'est aux sociétés savantes de se saisir de cette donnée. C'est à nous de le faire, ce ne sera probablement pas à Coloplast. Sur le point des prestataires et des relais ville hôpital, c'était ça que ça voulait signifier, cela a été évoqué. Cela a été beaucoup discuté parce qu'il y a un partage des tâches entre les pharmaciens, les hôpitaux, les services hospitaliers, les médecins et les stomatothérapeutes qui sont trop peu nombreux en France, ainsi que les infirmières libérales. Le panel d'intervenants est très large, il faut essayer de cibler les choses. Quant aux comparateurs, effectivement, aux autres aussi d'avoir des initiatives. Je travaille avec Coloplast parce que Coloplast veut travailler et faire de la recherche. Je suis dispo pour B. Braun, Hollister, s'ils peuvent venir frapper à la porte. Je crois qu'un certain nombre d'industriels se contentent d'une situation qui permet de ne pas trop axer sur recherche et développement.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Une question pratique de ma part. Dans les études que vous avez montrées, vous avez insisté beaucoup sur les iléostomies et les colostomies. Qu'est-ce que vous avez comme données sur les urostomies et chez les bébés, chez les enfants ? Je ne suis pas arrivée à savoir ce qu'il y avait comme données dans votre dossier.

M. MEURETTE.- Les urostomisés, c'est 20 % des stomies. Les urostomisés ont des problèmes plus chirurgicaux. C'est un dispositif de bricker. On prend les uretères qu'on vient remettre, c'est quasiment le seul montage qui est fait actuellement, et on vient mettre une petite anse digestive à la peau. C'est une iléostomie qui ne donne que de l'urine. Ils ont des problèmes de montage

chirurgicaux. Curieusement, l'appareillage est en général très bien supporté. On a moins de ressources et moins de souci avec les urostomies qu'avec les stomies digestives. De façon outrageuse, on a moins de retentissement psychologique aussi. C'est un problème. C'est 20 % des stomisés. Ce sont souvent des stomisés à très long terme, y compris des patients âgés. La stigmatisation des problèmes liés aux stomies est beaucoup plus incarnée par la stomie digestive que la stomie urinaire.

M^{me} ROMANO.- Concernant les études sur les enfants, nous n'avons pas réalisé d'études sur les enfants. On extrapole. On se dit que si la supériorité, en tout cas la réduction des fuites, des ballonnements, etc., fonctionnent chez les adultes, cela fonctionnerait chez les enfants. On a développé une particularité qui est le support en auréole pour s'adapter au ventre rond des enfants avec des poches de petite taille, même pour les enfants qui sont à quatre pattes parce qu'ils ne peuvent pas utiliser une poche d'adultes qui est beaucoup trop grande. On a adapté la technique de la poche, mais sur les données cliniques, on extrapole.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Je ne vois pas de demandes de prise de parole supplémentaires. On met fin à l'audition en vous remerciant encore de vos explications, d'être venu et de la clarté de vos précisions. Merci beaucoup.

M^{me} ROMANO.- Merci beaucoup. Bonne journée.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que c'est mieux, Monsieur François ?

M. le P^r FRANÇOIS.- Je n'ai pas changé d'avis. Je n'ai pas voulu rediscuter parce qu'il y avait d'autres choses. Vous pouvez aussi mettre en balance les irrigations pour les colostomies. Il y a plein de choses. Je le répète, je le leur ai dit, cela me choque quand on dit qu'on est les meilleurs. Je veux bien admettre qu'ils soient les meilleurs. C'est sûr que c'est un très bon produit, mais à ce moment-là, il faut faire une étude qui compare Coloplast avec les autres. Je reste sur ma faim, je suis désolé.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- J'avais une information complémentaire par rapport à ce qui a été dit de la part de l'entreprise sur les histoires de substitution. Je voudrais insister et rappeler le fait que la substitution, contrairement à beaucoup de médicaments dans le domaine des dispositifs

médicaux, même si le remboursement est générique, n'est pas possible. À partir du moment où le prescripteur a prescrit par exemple SENSURA MIO à un patient, le produit a beau être pris en charge sous la forme d'une description générique, la substitution n'est pas possible. De la même façon, il faut appeler le prescripteur et lui demander s'il convient ou pas de modifier. Le pharmacien n'a pas le droit de faire ce genre de modification sans appeler le prescripteur. Le fait que le remboursement soit générique n'a aucun lien avec la substitution qui est impossible.

M. le P^r FRANÇOIS.- Si je peux me permettre de rajouter un élément plus important aussi, c'est que ce sont des prestataires qui viennent s'occuper des patients. Le patient n'est pas tout seul. Le but le plus important, c'est d'avoir une autonomie du patient parce que si sa poche lâche alors qu'il est tout seul et qu'il n'y a pas d'infirmière, c'est foutu jusqu'au lendemain. Il faut une autonomie du patient, c'est quelque chose de fondamental. Encore une fois, oui, Coloplast est bien, mais vous ne m'avez pas apporté de preuve que Coloplast est meilleur qu'un autre système. Je crois que l'élément fondamental, c'est la manière dont a été réalisée la stomie, je ne veux pas revenir sur les points de vue techniques. La rapidité avec laquelle il faut que le patient s'autonomise, c'est très important. Dès l'hôpital, il faut qu'il apprenne à changer sa poche, qu'il soit entouré d'une équipe de stomatothérapeutes qu'il peut voir lorsqu'il veut. C'est vrai que c'est un problème en France, on n'a pas assez de stomatothérapeutes. Avoir une prise en charge qui fait que l'on puisse réagir très rapidement. Vous ne m'avez pas apporté la preuve et ça me choque qu'on compare un produit avec un produit de la même maison précédente. Et heureusement qu'il est mieux que celui d'avant. Autrement, cela ne vaut pas le coup d'en faire.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- C'est justement une question par rapport à ça. On est d'accord qu'il y a différents produits qui sont sur la ligne générique, dont celui qu'ils ont choisi comme comparateur et celui qu'ils ont choisi comme comparateur est très utilisé, c'est ce que j'ai compris qu'ils avaient dit. À partir de là, ils ont montré que c'était mieux que ce produit-là qui est aussi dans la liste. Je trouve que c'est sévère de les condamner pour cela, personnellement. Ils ont quand même une étude raisonnablement bien faite qui montre une supériorité, et qui dit supériorité, dit ce n'est pas le même niveau d'ASA. J'ai été sensible à cet aspect-là de ce qu'ils ont présenté. On peut toujours dire qu'il n'aurait pas fallu faire l'étude comme cela, mais j'ai l'impression que c'est être

trop sévère en leur disant « non, je ne change rien malgré ces résultats parce que ce comparateur n'est pas approprié ». C'était un des comparateurs possibles quand même.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Je reviens parce qu'on a beaucoup parlé d'autonomie, c'est effectivement le problème principal de ces pathologies taboues, sur lesquelles on est très attentif, parce que cela empoisonne à un point la vie des patients et souvent des aidants. Je suis comme Dominique, le fait que SENSURA représente environ 50 % des dispositifs mis en place et qu'ils se comparent à celui qui est le plus répandu ne devrait pas les pénaliser. S'il est utilisé par une bonne moitié des patients et les professionnels de santé, il y a quelques raisons. C'est sévère de dire qu'ils auraient dû se comparer aux autres qui, d'après ce qu'on a pu voir et sur leur utilisation, sont du même niveau. Je n'insiste pas parce que je fais partie de ceux qui, dès le départ, ont voté une ASA IV parce qu'il me semblait y avoir une amélioration dans une pathologie vraiment empoisonnante, épouvantablement empoisonnante.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je voulais rebondir sur ce qui vient d'être dit. Je trouve que c'est extrêmement sévère de leur reprocher de se comparer à celui qui, aujourd'hui, est le plus utilisé sur le marché, c'est généralement ce qu'on demande. Pas de bol, c'est leur qui est le plus utilisé, donc ils se comparent au leur, bien évidemment.

Deuxièmement, je suis très sensible, on en parle de plus en plus depuis pas mal de temps, à la notion de qualité de vie du patient. Ils en ont parlé énormément, je pense que c'est capital dans ce type de pathologie. Pascal disait de manière très douce que c'est une pathologie qui empoisonne la vie. Non, ce n'est pas une pathologie qui empoisonne la vie, c'est une pathologie qui bouleverse la vie du patient. C'est un vrai traumatisme psychologique et physique. Je pense que tous les dispositifs qui peuvent aider le patient à vivre moins mal – parce que je pense qu'on ne peut pas dire bien – la transition et vivre avec des contraintes techniques moins lourdes, doivent être valorisés. Se comparer au plus utilisé et venir montrer qu'il est mieux que le plus utilisé, si ce n'est pas montrer que cela améliore la qualité de vie du patient, en tant que patiente, je ne vois pas comment on pourrait le prouver mieux.

Je pense que la qualité de vie du patient est capitale. Il parlait de faire du saut à l'élastique ou je ne sais quoi, soit, mais même si tout le monde ne fait pas du saut à l'élastique, ne serait-ce que dans le quotidien, avoir une stomie et devoir gérer des poches, dans mon association, j'ai de très jeunes patients qui ont cette problématique, je vous avoue que pour le vivre avec eux pendant la période de cure, c'est loin d'être simple. Tout ce qui peut être fait pour améliorer leur qualité de vie, je pense qu'on est dans notre rôle de vraiment pousser sur ces points-là.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis d'accord avec tout ce qui vient d'être dit, je reviens sur les données qui ont été montrées pour les colostomies, les iléostomies. Tout ce dont on vient de parler parle de cela. En revanche, d'une part pour les enfants et d'autre part pour les urostomies, je n'ai pas vu de données. Si on doit discuter d'un maintien ou d'un non-maintien de l'avis, je voudrais qu'on sépare les indications. Je voulais le souligner.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je voulais justement rebondir sur ce que Madame Lucet avait dit. En effet, pour l'étude QOL-MOI qui parlait de la qualité de vie des patients, cette étude était assez ininterprétable puisqu'il y avait pas mal de données manquantes et il n'y avait pas d'hypothèses qui rendaient l'étude ininterprétable. Concernant, j'insiste comme Madame Lucet, il n'y a aucune donnée comparative ni pour les urinaires, ni pour les enfants. Dans l'audition, il a été évoqué l'étude CP232 spécifique uniquement pour les poches vidables une et deux pièces avec support convexe, avec des poches de taille maximale. On pouvait justement se questionner si cela était extrapolable avec d'autres tailles pour les patients. Dans cette étude, il y avait une durée de suivi de 28 jours, mais 14 sur SENSURA MIO et 14 sur SENSURA. Les autres études qui avaient en critère de jugement secondaire la qualité de vie étaient exploratoires parce que les critères étaient non hiérarchisés et multiples. La seule étude sur la qualité de vie est l'étude QOL-MOI qui a de nombreuses limites, des données manquantes et pas d'hypothèses émises.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- La qualité de vie est fondamentale. Personne ne m'empêchera de voir la souffrance qu'entraîne une stomie. Je regrette. On peut demander à Dominique de revoir les

différentes études qui ont été proposées. Je ne suis pas du tout un statisticien, mais elles sont très inégales avec des perdus de vue, des périodes qui ne sont pas longues. Je ne peux pas, au regard de ce que vous avez présenté, dire que c'est bien meilleur que les autres. Si c'était bien meilleur que les autres, ça aurait été très facile de comparer avec la poche d'un concurrent et montrer une différence bien meilleure. Ce n'est pas parce que c'est utilisé dans 50 % des cas que les autres sont forcément moins bonnes, je m'excuse. C'est pour cela que je suis très embêté par tout ce qu'on nous a présenté qui ne m'entraîne pas à être positif. L'élément fondamental pour les malades, c'est le traumatisme. Je soigne beaucoup de jeunes de la maladie de Crohn, de rectocolite, avoir une stomie définitive à 20 ans, c'est quelque chose d'épouvantable, mais la présentation ne permet pas d'emporter ma décision.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais des petits points aussi, comme Yves, qui m'embêtent un peu. Par exemple, j'ai vu que toutes les études randomisées avaient été réalisées en ouvert. Est-ce que c'est très compliqué de réaliser une étude fermée, comparative, en double aveugle, où les gens ne savent pas quelle est la poche utilisée ? Cela ne me paraît pas très difficile. Il suffit de donner le matériel à la personne qui va utiliser la poche, de l'interroger et on regarde les résultats à la fin. Personnellement, je ne suis pas paranoïaque, mais j'ai toujours des doutes vis-à-vis des études qui pourraient être faites en aveugle et qui sont faites en ouvert. Ce sont des choses que je ne comprends pas.

Ensuite, sur les iléostomies, dans certaines études, 20 % des patients avaient des urostomies en réalité. Le Professeur Meurette nous a dit que l'urostomie ne pose aucun problème. Est-ce que ce n'est pas une espèce de biais très important d'inclure un cinquième des patients avec des urostomies et de dire qu'ils vont très bien par rapport aux autres personnes ? J'ai l'impression qu'il y a beaucoup de zones d'ombre. On ne sait pas si cela a un intérêt, si c'est mieux pour les éventrations péristomiales et on ne sait pas pour les enfants.

M. le P^r FRANÇOIS.- Je rebondis sur ce que tu viens de dire. Il faudrait que l'iléostomie ait un contenu très agressif pour la peau. Un élément fondamental, on ne l'étudie pas, c'est la qualité de l'iléostomie. L'iléostomie ne doit jamais être plane, permettre d'avoir une espèce de petite

trompe. Là, on n'a aucune description de la qualité de l'iléostomie réalisée. Encore une fois, vous verrez dans les études, mettre dans le même groupe une iléostomie et une colostomie qui n'ont strictement rien à voir, lorsque l'on parle de gaz par une iléostomie, je n'ai pas l'impression que les gaz dans une iléostomie soient un problème majeur.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Ça tombe bien, je vais répondre à Philippe Amabile. Effectivement, l'urostomie, on ne peut pas dire que c'est un long fleuve tranquille non plus. Je pense que ça se rapproche relativement des iléostomies. Certes, on n'a pas le problème des gaz, des gonflements de poche, des odeurs, mais on a des problèmes de fuite très importants, qui peuvent être majeurs et qui posent problème. On a des problèmes d'éventration aussi sur stomies, donc l'appareillage est très important.

Le deuxième point que je voulais dire, je ne vois pas clairement de données qui puissent argumenter en faveur de cette amélioration par rapport aux dispositifs précédents. Pour moi, la question qui se pose, c'est surtout de savoir si c'est une simple évolution incrémentale ou si c'est un réel progrès pour le côté urinaire de ces stomies.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on arrête la discussion et qu'on passe au vote. Hubert, on vote en plusieurs parties ?

M. GALMICHE.- Effectivement, c'est peut-être plus logique de faire comme le proposait la chef de projet, de séparer en fonction des indications au vu de ce qui a pu être dit. Je pense que la chef de projet a les billes pour guider le vote en ce sens.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y avait huit demandes, huit dispositifs différents, donc huit votes différents. Je ne sais pas ce que vous en pensez, on peut grouper ce qui n'est pas urostomie et enfants, puis passer aux urostomies et aux enfants. Comme ça, on ne fait pas huit votes, on fait trois votes.

M. LE GRALL, Président.- D'accord, on fait trois votes.

Une chef de projet, pour la HAS.- En sachant qu'il y avait des études spécifiques pour les poches vidables à une et deux pièces avec support convexe et pas standard, donc ça peut jouer.

M. GALMICHE.- On peut séparer les produits pour lesquels l'étude dont on parle depuis tout à l'heure est spécifique, puis on verra pour les autres.

M. LE GRALL, Président.- Tout à fait, c'est ce que proposait Françoise Lucet tout à l'heure.

M. le P^r FRANÇOIS.- Est-ce qu'on doit mélanger celles qui sont convexes par rapport à celles qui ne sont pas convexes ? C'est une autre question.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet, vous voulez qu'on fasse comment ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je pense que le plus simple serait de séparer les votes, sauf si vous considérez que la conclusion générale, c'est que tous les avis restent pareils.

M. LE GRALL, Président.- Non, on fait au minimum trois votes. Hubert, on fait l'urinaire, le pédiatrique et l'autre.

M. GALMICHE.- J'ai une question, il ne faut pas qu'on vote d'abord pour savoir si on maintient notre avis ou pas. On avait fait combien de votes ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On avait fait un vote, justement. On avait tout regroupé.

M. GALMICHE.- Il faut passer en revue chaque avis. C'est en passant en revue chaque avis qu'on verra si vous maintenez l'avis pour le vote en question.

M. LE GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ma proposition, c'était : est-ce que vous maintenez l'avis pour les colostomies et urostomies ? Est-ce que vous maintenez l'avis pour les colostomies et les iléostomies ? Est-ce que vous maintenez l'avis pour les urostomies ? Si on ne maintient pas les avis, on décline.

M. LE GRALL, Président.- Absolument. Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je voulais évoquer dans le comparatif la supériorité, mais effectivement, on est dans une même marque. Le fabricant a aussi évoqué la durée de l'utilisation du dispositif, c'est-à-dire la fréquence de changement. Je suis assez d'accord avec Monsieur François parce qu'il y a cette notion d'individualité et de spécificité. Par rapport à ce type de dispositif, on est sur des types de peau, des fragilités, des corpulences – on en avait parlé dans un précédent dispositif –

le repérage pré-stomie. Ce sont autant de critères qui font que pour moi, mettre en avant un dispositif par rapport à d'autres serait réduire les chances pour certains patients qui ont plus de critères de fragilité ou de spécificités.

M. LE GRALL, Président.- Merci. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Par contre, je n'avais pas fait de planche de maintien ou non-maintenance, mais j'ai les différents libellés pour les votes séparés. On commence avec maintien ou non-maintien des SENSURA MIO une pièce non-vidable pour le digestif. Est-ce que cela vous va ?

M. LE GRALL, Président.- Vous les passez tous en revue ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Comme on l'a dit, on les distingue tous.

M. le P^r FRANÇOIS.- Pourquoi pas, dans un premier temps, dire on maintient l'avis ou on ne maintient pas, et si on ne maintient pas la vie, à ce moment-là, on décline des sous-groupes. C'est plus simple.

M. LE GRALL, Président.- Oui, bien sûr.

Une chef de projet, pour la HAS.- Du coup, maintien ou non des avis.

M. le P^r FRANÇOIS.- Et si on ne maintient pas, on déclinera.

Une chef de projet, pour la HAS.- Donc, maintien ou non-maintien de SENSURA MIO une pièce non-vidable en digestif ?

M. LE GRALL, Président.- Je ne sais plus où on en est.

M. GALMICHE.- Ce que propose Françoise, c'est un vote global sur maintien ou pas de l'ensemble des avis. Et s'il y a un non-maintien, à ce moment-là, rediscutez pour chacun des avis en fonction de ce que vous voulez changer.

M. LE GRALL, Président.- On part sur un vote global sur maintien ou non des avis. Après, on segmente en fonction.

M. le P^r FRANÇOIS.- D'autant plus que la dernière fois, on a fait un seul avis sur l'ensemble.

Une chef de projet, pour la HAS.- On a fait huit avis mais avec un seul vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 11 pour le maintien et 10 non-maintien. C'est un maintien de l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci.