



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 1^{er} juillet 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - CERAPLUS 1 PIECE, système de poche de stomie (1 pièce) (7641) - CERAPLUS 2 PIECES, système de poche de stomie (2 pièces) (7642)

M. Le Président.- On termine la matinée avec CERAPLUS.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour. Effectivement, nous sommes là pour deux demandes d'inscription, CERAPLUS une pièce et CERAPLUS deux pièces qui sont des dispositifs pour appareillage de stomies digestives ou urinaires.

Pour rappeler le contexte, une stomie, c'est un abouchement à la peau d'un segment de l'appareil digestif ou urinaire. Les causes de stomie sont généralement dues à des cancers, à des maladies inflammatoires ou à des traumatismes. Il y a une perte du contrôle de l'évacuation volontaire des urines ou des selles, ce qui va nécessiter un appareillage pour le recueil des urines ou des matières fécales.

Concernant les appareillages de stomies, ils sont inscrits sur la LPPR sous ligne générique. Nous avons deux demandes d'inscription, CERAPLUS 2P qui est un système de deux pièces avec un support protecteur cutané d'une part et une poche d'autre part. Il y a également le système à une pièce, CERAPLUS 1P, qui comporte un support protecteur cutané solidaire à sa poche.

À noter que le support protecteur cutané peut être plan ou standard pour stomies invaginées ou convexes ou non standard pour les stomies planes et les poches sont spécifiques selon le type de stomies.

Concernant la description de CERAPLUS, ces dispositifs sont de la même gamme, la gamme CERAPLUS. Cette gamme a une formulation du protecteur cutané particulière, car elle contient des hydrocolloïdes, des élastomères et des composants additionnels, dont les céramides. Les céramides sont des lipides naturellement présents dans la peau et qui viseraient à maintenir la peau péristomiale saine, en protégeant la barrière d'hydratation naturelle et en réduisant la perte en eau transépidermique. C'est d'ailleurs sur cette formulation à base de céramides que repose la revendication du demandeur.

Le système CERAPLUS deux pièces est un système à deux pièces, composé de céramides avec un anneau fin flottant pour la mise en place de la poche et un système de verrouillage avec un renfort adhésif ou non et de forme convexe ou plan.

De plus, contrairement à CERAPLUS une pièce qui est un système à une pièce cette fois-ci, avec un support cutané convexe avec des céramides et une poche qui est indissociable. Concernant les poches vidangeables, pour les urines, il y a plusieurs compartiments avec des robinets et des

valves anti-reflux. Il y a également des poches vidables pour les matières fécales où il y a un clamp et un filtre intégré. Il y a également un film plastique anti-odeur et des revêtements non tissés.

Concernant l'historique de remboursement des dispositifs concurrents pour CERAPLUS une pièce, les systèmes d'appareillage pour stomie digestive sont inscrits sur lignes génériques. Récemment, la Commission a vu FLAIR ACTIVE XTRA et SENSURA MIO en 2024, où notamment les deux ont eu une ASA de niveau V par rapport à la ligne générique pour SENSURA MIO.

Concernant les systèmes d'appareillage pour stomie urinaire, les poches et les supports sont inscrits sur lignes génériques.

Concernant CERAPLUS deux pièces, les systèmes d'appareillage pour stomie digestive sont aussi inscrits sur lignes génériques. La Commission a vu récemment SENSURA MIO qui était une poche pour système d'appareillage en deux pièces pour stomie urinaire. Une ASA de niveau V par rapport aux dispositifs actuellement inscrits séparément sous lignes génériques avait été octroyée dans l'indication : Recueil des matières fécales chez les patients ayant une stomie digestive, plane ou invaginée.

Concernant toujours CERAPLUS deux pièces, les systèmes d'appareillage pour stomie urinaire cette fois-ci, les poches et les supports sont également inscrits sous lignes génériques.

Concernant l'historique de remboursement de CERAPLUS un et deux pièces, ils sont actuellement déjà inscrits sur la LPPR sous lignes génériques correspondantes. À noter qu'ils respectent les spécifications techniques communes minimales. Actuellement CERAPLUS deux pièces est sous le nom commercial de CONFORM 2 CERAPLUS et pour CERAPLUS une pièce, sous le nom de MODERMA FLEX CERAPLUS.

Voici les indications actuellement pour CERAPLUS deux pièces qui est inscrite sous lignes génériques avec l'indication suivante : Recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie plane ou invaginée, support de poche standard ou non standard. Concernant CERAPLUS une pièce, également inscrit sous lignes génériques l'indication est la suivante, d'une part : Recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire pour les stomies invaginées ou planes ou dans le bon contour cutané et régulier, pour la partie stomie urinaire ; et dans l'autre cas, pour les stomies digestives, elle est inscrite sous lignes génériques dans l'indication : Recueil des matières fécales chez les patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.

Concernant la demande de CERAPLUS une pièce et deux pièces, l'indication revendiquée est : Recueil de substances éliminées par une stomie ou par une ouverture cutanée. Une ASA de niveau IV dite mineure est revendiquée par rapport aux autres dispositifs inscrits sous les lignes

génériques correspondantes de la LPPR. Les critères d'ASA sont principalement pour les composants en céramides et pour l'amélioration des complications cutanées péristomiales, de la durée de port plus long avec CERAPLUS, permettant à la peau de rester sans perturbation plus longtemps ; à la réduction de l'utilisation de différents types de produits et accessoires de soins de la stomie avec CERAPLUS ; et à un moindre impact sur l'empreinte écologique, selon le demandeur.

Concernant les données cliniques, seuls deux rapports d'enquête de satisfaction ont été retenus par la Commission. Les éléments non retenus concernent l'étude ADVOCATE de Colwell. C'est une étude comparative randomisée. Elle n'a pas été retenue puisqu'elle a déjà été analysée auparavant. Il y avait également un compendium des études de cas et une évaluation de la technologie par la Suède, par TLV, qui n'ont pas été retenues. Les critères d'exclusion sont notés dans la fiche de synthèse.

Concernant les données spécifiques retenues, il y a tout d'abord le rapport d'enquête de satisfaction international. Cela a été réalisé par le demandeur, une enquête menée en vie réelle. Elle évaluait les systèmes à une ou deux pièces CERAPLUS par les cliniciens chez des patients dans dix pays, notamment Australie, Danemark, France, Allemagne, Japon, Nouvelle-Zélande, Afrique du Sud, Suisse, Royaume-Uni, États-Unis, entre 2016 et 2022. Pour chaque patient, un questionnaire d'évaluation était rempli par le clinicien avant et l'utilisation du dispositif. L'évaluation de l'état de la peau péristomiale, les changements dans l'utilisation du produit de stomie étaient évalués. Les questionnaires étaient non standardisés et développés pour les enquêtes.

Il y a eu 465 évaluations recueillies qui ont montré qu'une amélioration de l'état de la peau péristomiale concernait 40 % des patients. Néanmoins, cette étude observationnelle est interprétée avec précaution, puisque les questionnaires, comme je vous l'ai dit auparavant, s'adressaient uniquement aux cliniciens. Il n'y avait pas d'information précise sur leurs fonctions, s'ils étaient infirmiers, médecins, etc. L'avis des patients est absent de cette enquête. Aucune évaluation de la qualité de vie n'a été réalisée. Les résultats ne sont que partiellement décrits, car ils ne reflètent pas la satisfaction des patients, qui sont les utilisateurs de ces produits. Il n'y avait aucune information sur la durée de suivi, ni sur la durée de pose de la stomie ou sur l'état de la peau péristomiale qui avait été collectée.

Tout cela peut constituer des limites d'interprétation, puisque le port trop court ou trop long d'un support peut exposer la peau à des complications cutanées.

Il y avait également le rapport d'enquête de satisfaction français. C'est une étude menée en vie réelle par la firme, qui évaluait les systèmes à une ou deux pièces pour CERAPLUS par les cliniciens chez des patients français stomisés. Il y avait 15 centres français. De même pour chaque patient, un questionnaire d'évaluation était rempli par le clinicien avant et après utilisation du dispositif. Une évaluation de l'état de la peau péristomiale, de la satisfaction des cliniciens vis-à-vis du produit était évaluée. Il y avait également des questionnaires non standardisés qui avaient été développés pour cette enquête.

Concernant les résultats, 718 patients ont participé à cette enquête. 56 % des patients ont vu l'amélioration de l'état de la peau péristomiale et 32 % des patients avaient l'état de leur peau considérablement amélioré. Néanmoins, cette étude observationnelle est également à interpréter avec précaution puisque les questionnaires ne s'adressaient qu'aux cliniciens et il n'y avait également pas d'information précise sur les fonctions de ces cliniciens. L'avis des patients était absent et aucune évaluation de la qualité de vie n'avait été réalisée. Il n'y avait également aucune information sur la durée de suivi et sur la durée de pose de la stomie ou également sur l'état de la peau péristomiale qui avait été collectée. Il y avait certaines limites méthodologiques.

Ainsi, en synthèse, CERAPLUS une pièce et CERAPLUS deux pièces sont déjà inscrits sur la LPPR sous lignes génériques et sont conformes à ces lignes génériques existantes. L'indication revendiquée est le recueil des substances éliminées par une stomie ou par une ouverture cutanée et protection de la peau péristomiale. La revendication est une ASA de niveau IV par rapport aux autres dispositifs de même type inscrits sur la LPPR avec le critère de l'utilisation de céramides. Les données retenues ici sont des rapports d'enquête français et internationaux qui comportaient des limites méthodologiques, ce qui créait des limitations d'interprétation et qui ne permettait pas de conclure quant à ces deux rapports d'enquête.

M. Le Président.- Merci. Question, remarque, qui veut prendre la parole ? Oui.

M. DERVAUX.- Si on veut recueillir l'avis des patients, c'est mieux de leur demander directement, non ?

M. Le Président.- Madame Joannidis ?

M^{me} JOANNIDIS.- Je suis tout à fait du même avis. C'est vraiment dommage de ne pas avoir recueilli effectivement l'avis des patients. Ce que je vois dans ma pratique, c'est qu'effectivement, c'est un vrai sujet, le problème de la tolérance cutanée. C'est bien dommage que ce dispositif, qui paraît intéressant, ne nous apporte pas la preuve de son côté positif et bénéfique.

M. Le Président.- D'autres remarques ? Non, ce sujet ne déchaîne pas la discussion. Je vous laisse la main pour le vote, on fait deux votes.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Exactement, il y aura deux votes, un pour CERAPLUS une pièce et un pour CERAPLUS deux pièces.

M. Le Président.- Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Pour clarifier cela, il est sur la ligne générique, c'est-à-dire que si on vote insuffisant, il sort de la ligne générique, et si on vote suffisant, il reste sur la ligne générique. Je veux juste bien préciser à tout le monde les subtilités de l'affaire.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Commençons par CERAPLUS une pièce. L'indication revendiquée est celle que je vous ai déjà dit. L'indication proposée est celle de la ligne générique.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter service attendu suffisant, insuffisant ou abstention

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. Le Président.- Parfait, merci.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Après le comparateur revendiqué, c'étaient les autres dispositifs inscrits sous les lignes génériques correspondantes de la LPPR et une ASA de niveau IV est revendiquée.

M. Le Président.- On vote 4 ou 5 ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Pareil, mais pour CERAPLUS deux pièces. C'est la même chose, l'indication revendiquée est celle qu'on a dite et l'indication proposée, c'est celle de la ligne générique.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Toujours la même chose, le comparateur revendiqué ce sont les autres dispositifs inscrits sur les lignes génériques de la LPPR, une ASA IV est revendiquée.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter ASA IV, V ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M. Le Président.- Parfait. Merci beaucoup.