

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 mai 2014

CONCLUSIONS**COLLECTEUR EXPRESS**, Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Demandeur : Laboratoires Coloplast (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

Modèles et références retenus : référence 140100 (Code GTIN 5708932266741)

Indications retenues :	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : - situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur(s) retenu(s) :	FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit sur la LPP
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration (ASR V) par rapport à FLOW COLLECTOR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude observationnelle, prospective et multicentrique portant sur 41 patients suivis en ville ayant reçu COLLECTEUR EXPRESS et dont la satisfaction est évaluée à 15 jours.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les collecteurs abdominaux de matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM et SENSURA POST-OP fabriqués par Coloplast A/S.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Entre 6000 et 10800 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe estimée serait de l'ordre de 2400 patients par an.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

COLLECTEUR EXPRESS, référence 140100 (Code GTIN 5708932266741)

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage individuel non stérile
Boîte de 10 unités

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement concerne les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les poches non adaptées aux selles liquides à haut débit de vidange, avec débris alimentaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription.

COLLECTEUR EXPRESS a été mis sur le marché français en Octobre 2006. Il était, jusqu'à l'été 2013, pris en charge sous une ligne générique de la LPP (code 1132287¹).

Suite à l'arrêté du 30 juillet 2013², COLLECTEUR EXPRESS a été inscrit sous nom de marque pour une durée d'un an³.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ Libellé : « Digestif, collecteur de matières fécales, 10 poches + anneau + clamp, vidables. 10 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et clamp, vidables »).

² Arrêté du 30 juillet 2013 relatif à la modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique et à l'inscription du collecteur de matières fécales COLLECTEUR EXPRESS des laboratoires COLOPLAST France et de sets d'appareillage pour stomie digestive avec poche de recueil au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

³ Titre 1, Chapitre 1, Section 4, Sous-section 1, Paragraphe 4 : Dispositifs médicaux pour stomisés digestifs.

03.2. DESCRIPTION

COLLECTEUR EXPRESS est constitué par

- une poche collectrice vidangeable graduée :
 - contenance = 2 litres
 - matériau = feuille de plastique multicouche associant éthylène/vinyle/acétate et chlorure de polyvinylidène
 - une des faces externes est recouverte d'un voile en polyester non-tissé destiné au contact avec la peau
- une tubulure crénelée :
 - diamètre de la lumière intérieure = 13,7mm ± 0,3mm
 - longueur = 1,5m (ajustable par découpe)
 - matériau = polyéthylène basse densité
- un robinet de vidange
 - matériau : élastomère thermoplastique (polystyrène-b-poly(éthylène-butylène)-b-polystyrène)

Le raccordement à une poche de stomie abdominale compatible est effectué à l'aide de l'anneau terminal de la tubulure, que cette dernière soit recoupée ou non.

Le collecteur s'adapte à certaines poches de recueil abdominales (Modèles ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM et SENSURA POST-OP fabriqués par Coloplast A/S) pour stomies digestives.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Ce collecteur vidangeable est destiné au recueil à distance de selles liquides avec débris éliminées à haut débit.

03.4. ACTE ASSOCIE

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) dans l'article « Pansements courants».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansement de stomie	2	AMI ou SFI

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier repose sur une étude observationnelle, prospective et multicentrique non publiée ayant fait l'objet d'un rapport d'étude fourni par le demandeur ; le protocole de l'étude a également été transmis à la Commission.

Dans un premier temps, 41 patients utilisateurs de COLLECTEUR EXPRESS et, dans un deuxième temps, 19 patients utilisateurs de FLOW COLLECTOR (B. Braun Medical) ont été inclus dans 12 centres. L'évaluation était effectuée à 15 jours.

La sélection est réalisée par l'investigateur et l'infirmier stomathérapeute qui repèrent les patients potentiellement éligibles en vue d'une inclusion en fin d'hospitalisation ; pour ceux-ci le dispositif concerné est attribué.

La satisfaction du patient et de l'infirmier est évaluée à l'aide de questionnaires dont les items sont cotés selon une échelle en 4 points : « Très satisfait, Satisfait, Peu satisfait, Pas du tout satisfait ». Pour le patient, les questions portent sur la satisfaction globale, la sécurité (du raccord à la poche abdominale et du système de vidange), la facilité d'utilisation (de la connexion/déconnexion à la poche abdominale et de la vidange) et les caractéristiques du dispositif (contenance et gestion des odeurs). Pour l'infirmier, en plus de ces questions, l'appréciation du système de graduation de la poche est recherchée.

La qualité de vie est évaluée par le questionnaire Stoma-QoL, validé en français. Le score va de 0 à 100. Plus le score est élevé, plus la qualité de vie est altérée.

Résultats

Principales caractéristiques des patients inclus dans la série COLLECTEUR EXPRESS :

- Type de stomie :
 - Jéjunostomie = 5 / 41
 - Iléostomie = 30 / 41
 - Autre stomie digestive = 6/41
- Nature de stomie
 - Temporaire = 33/41
 - Définitive = 8/41
- Volume des effluents en L/24H
 - Moyenne = $1,9 \pm 0,8$
 - Extrêmes = [1 ; 4,5]
 - Médiane = 1,5

Critère de jugement principal : Satisfaction évaluée par le patient

Concernant les 7 questions posées au patient, 23/41 patients ont déclaré être très satisfaits ou satisfaits pour chacune d'elles.

La satisfaction globale évaluée par le patient est de 92,5% (IC95% : 80% - 98%).

Critères de jugement secondaires :

- Satisfaction selon la stomathérapeute
Pour 34/41 patients utilisateurs de COLLECTEUR EXPRESS, les réponses sont « satisfaisant/très satisfaisant » ou « facile/très facile » pour les 8 questions
- Evaluation de la qualité de vie
Le score moyen a été de $41,2 \pm 20,8$ (médiane : 33,3 ; extrêmes : 15 – 85)
- Fréquence du changement du dispositif :
 - Pendant le séjour hospitalier : tous les 2 jours (min: 1 ; max: 6).
 - A domicile : tous les 2 jours (min:1 ; max: 7)
 - 25/41 patients étaient appareillés jour et nuit.

Commentaires

Compte tenu de la méthodologie retenue et en raison de l'impossibilité d'éliminer le risque de biais de sélection, de suivi et de mesure, les possibilités d'interprétation sont limitées. De plus, toute comparaison avec les données de la série de patients ayant bénéficié de FLOW COLLECTOR ne peut être qu'indirecte. Par conséquent, les résultats de cette série ne sont pas rapportés.

L'étude ne précise ni le nombre de patients éligibles identifiés, ni le nombre de patients non-inclus. Le questionnaire stomaQoL comprend des questions non applicables au COLLECTEUR EXPRESS seul, par conséquent c'est à l'ensemble du système de recueil (poche + collecteur) que s'appliquent les résultats.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur les 5 dernières années, selon le demandeur, aucun incident de matériovigilance n'a été signalé en France, en Europe ou dans le monde.

Au total, une étude clinique soutient la demande. Cette étude rapporte des informations recueillies auprès de patients et de professionnels de santé ; sa méthodologie en limite l'interprétation.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Dans les cas suivants :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies,
- situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

le patient stomisé, ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, a besoin d'un système de recueil des effluents liquides en grande quantité tel que COLLECTEUR EXPRESS en complément des poches abdominales vidables ; FLOW COLLECTOR est le seul autre dispositif inscrit sur la LPP. En l'absence de tels systèmes, le patient n'aurait d'autre choix que de vider plusieurs fois par jour, y compris la nuit, la poche ventrale ; dans cette situation, des mésusages de collecteurs d'urine ont été décrits.

Pour les patients ayant des selles liquides à haut débit, avec ou sans débris, l'utilisation d'un système de recueil adapté est indispensable.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, malgré les limites des données disponibles relatives à COLLECTEUR EXPRESS et aux autres dispositifs médicaux assurant les mêmes fonctions, la Commission estime que COLLECTEUR EXPRESS a un intérêt de compensation du handicap pour les patients stomisés ayant des selles liquides à haut débit, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système COLLECTEUR EXPRESS s'adresse à des patients stomisés digestifs ayant un haut débit de selles liquides avec ou sans débris alimentaires, de façon temporaire ou définitive.

Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Par ailleurs, au-delà de ce très fort impact sur la qualité de vie, la pathologie ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal.

Les stomies digestives desquelles s'écoulent des selles liquides à haut débit sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le nombre estimé de nouveaux cas de cancer colorectal en 2012⁴ était de 42152 dont 55 % survenant chez l'homme. En termes de fréquence, le cancer colorectal se situe au 3e rang après les cancers de la prostate et du sein. Les taux d'incidence standardisés sont de 38,4 chez l'homme et de 23,7 chez la femme, soit un rapport hommes/femmes de 1,62. Ont été dénombrés 17 722 décès, dont 52 % chez l'homme.

Ces cancers font partie des pathologies les plus fréquentes conduisant à pratiquer une stomie devant notamment les maladies inflammatoires ou les traumatismes.

Une enquête a été menée en 2007-2008 par l'Association Française d'Entérostoma Thérapeutes⁵ auprès de 74 entérostomathérapeutes. Selon les résultats de cette enquête portant sur les données colligées de 520 patients, le cancer est à l'origine de près de 50% des cas de création d'une stomie avec, pour la sphère digestive, 26,3% ayant pour motif principal un cancer du rectum et 12% un cancer du côlon ou du sigmoïde. La moyenne d'âge de cette population est de 65,2 ans. Par ailleurs, les stomies digestives réalisées sont majoritairement temporaires (64,4%).

04.2.3. IMPACT

COLLECTEUR EXPRESS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

COLLECTEUR EXPRESS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une stomie digestive lorsque celle-ci évacue des selles liquides à haut débit.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

« Patient stomisé ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;

- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante. »

⁴ Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff A-S, Bossard N. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Partie 1 - Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire ; 2013. 122 p. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Surveillance-epidemiologique-des-cancers/Estimations-de-l-incidence-et-de-la-mortalite/Estimation-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-entre-1980-et-2012-Tumeurs-solides> [Consulté le 25/03/2014]

⁵ Guyot-Pomathios M, Boll G, Chaumier D et Langlois G. Observatoire des pratiques en stomathérapie 2007-2008. WCET Journal. 2013;33(1):26-30.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles de COLLECTEUR EXPRESS.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du COLLECTEUR EXPRESS avec FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit inscrit sur la LPP. Néanmoins, les éléments disponibles montrent que COLLECTEUR EXPRESS remplit ses fonctions dans les indications retenues, à l'instar du comparateur.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit inscrit sur la LPP.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il est difficile de donner une estimation précise de la population cible des systèmes vidangeables de recueil des selles à haut débit⁶.

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 12 janvier 2010 relatif au renouvellement d'inscription de FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2281-flow-collector.pdf> [Consulté le 25/03/2014]

A la période post-opératoire immédiate, le débit de stomie peut être très élevé mais ceci ne dure généralement que quelques jours à quelques semaines sauf dans certaines circonstances très particulières et rares telles que les résections de grêle massives ou les fistules digestives hautes à débit élevé. La répartition des stomies digestives a été estimée par la Commission à 80 % de stomies temporaires et 20 % de stomies définitives.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des situations cliniques conduisant à la réalisation d'une stomie temporaire ou définitive, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population cible. Le nombre d'actes correspondant aux colectomies sans rétablissement de la continuité, aux colostomies, aux résections de l'intestin grêle et aux entérostomies, réalisés dans les établissements publics et privés en 2012 a été recherché.

Concernant les colectomies, les actes identifiés sont les suivants :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	1918
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	741
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	240
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	158
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	45
	Total	3102

Concernant les colostomies, en 2010⁶, il avait été estimé que 10% des patients colostomisés étaient potentiellement utilisateurs de ce type de système collecteur.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	6928
HHCC007	Colostomie cutanée, par cœlioscopie	1049
	Total	7977
	10 % du Total	798

Concernant la résection de l'intestin grêle, seules les résections de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité et les résections totales entraînent obligatoirement la création d'une stomie avec potentiellement le recours à des systèmes collecteurs tels que COLLECTEUR EXPRESS.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par cœlioscopie	376
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1703
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	69
	Total	2145

Concernant les entérostomies, les données disponibles ne permettent pas de distinguer les entérostomies permettant une évacuation des matières fécales des entérostomies

permettant une alimentation entérale ; par conséquent les chiffres rapportés constituent une estimation haute des cas susceptibles de bénéficier de COLLECTEUR EXPRESS.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012
HGCA008*	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3950
HGCC026*	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	737
	Total	4687

*Selon la Classification Communes des Actes Médicaux (Version 33 mise en œuvre le 10/03/2014) ces codes sont inclus parmi les actes thérapeutiques sur l'intestin grêle à l'exclusion des actes thérapeutiques sur le duodénum.

Par conséquent le nombre de patients susceptibles d'utiliser COLLECTEUR EXPRESS serait au maximum de 10782 patients et au minimum de 6095 patients lorsque les entérostomies sont exclues du calcul. Mais, quelle que soit l'estimation retenue, parmi ces patients, seule une fraction d'entre eux, porteurs d'une stomie d'évacuation des selles, peut rentrer à son domicile ; les autres restent hospitalisés en HAD ou en hospitalisation traditionnelle, notamment en raison du risque de déshydratation ou de déséquilibre électrolytique inhérent à la faible capacité d'absorption intestinale.

Une analyse des données de remboursement des collecteurs de selles liquides à haut débit a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (données agrégées et données individuelles du SNIIRAM⁷) afin d'estimer la population rejointe.

En 2012, 7 281 boîtes de FLOW COLLECTOR (code LPP 1159100) ont été remboursées à 1 681 bénéficiaires (Source SNIIRAM, Datamart de Consommation inter-régimes DCIR⁸) ; en moyenne, on dénombre donc 4,33 boîtes / patient / an alors que la médiane est de 2 boîtes / patient / an. Ces chiffres sont cohérents avec les indications retenues : plus de 50 % des patients ont une stomie temporaire tandis que d'autres ont une stomie définitive pouvant nécessiter le renouvellement périodique de ces collecteurs. La prise en compte des données de remboursement de COLLECTEUR EXPRESS n'est possible qu'à partir de l'inscription de ce produit sous nom de marque en septembre 2013 ; par conséquent les données de 2012 sont sous évaluées car elles ne permettent pas d'inclure tous les collecteurs du marché. Le taux moyen d'utilisation de FLOW COLLECTOR est une donnée applicable à COLLECTEUR EXPRESS qui peut également être sous-évaluée en raison de la différence de conditionnement de ces deux produits (l'un en boîte de 15 unités, l'autre en boîte de 10).

Entre septembre 2013 et février 2014, 741 boîtes de COLLECTEUR EXPRESS (code LPP1152427) et 4400 boîtes de FLOW COLLECTOR ont été remboursées par l'Assurance maladie, hors sections locales mutualistes (Source SNIIRAM, Datamart « Univers offre de soins de la liste des produits et prestations remboursables »). Par extrapolation sur 12 mois, il y aurait donc au total au moins 10282 boîtes de collecteurs remboursées par an. Si on applique la moyenne de consommation par patient de FLOW COLLECTOR de 2012 à ces données plus récentes et incluant COLLECTEUR EXPRESS, la population rejointe estimée serait donc d'environ 2400 patients par an.

La population cible de COLLECTEUR EXPRESS serait comprise entre 6000 et 10800 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe estimée serait de l'ordre de 2400 patients par an.

⁷ Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie

⁸ Base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours