

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

AVIS DE LA CNEDIMTS
21 octobre 2014

CONCLUSIONS

FLOW COLLECTOR, Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Demandeur et fabricant : B BRAUN Medical SAS (France)

Référence 039900 C

Indications retenues :	Celles actuellement prises en charge : Chez le patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes : - de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré existante.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap du système collecteur ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du gain en termes de qualité de vie apporté au patient.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les poches non adaptées au haut débit de vidange
Amélioration du SR :	ASR de niveau III en termes de qualité de vie
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	• Les avis du 17 novembre 2004 modifié le 1er décembre 2004 (inscription) et du 12 janvier 2010 (renouvellement) • Une enquête de satisfaction auprès des patients et des stomathérapeutes.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 6300 et 11200. A titre indicatif, la population rejointe estimée serait de l'ordre de 2400.

Avis 1 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

FLOW COLLECTOR, Référence 039900 C

01.2. CONDITIONNEMENT

1 poche avec raccord, carton de 15 unités.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles actuellement prises en charge :

Chez le patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré existante.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les poches non adaptées au haut débit de vidange des selles telles que des poches à urine.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

FLOW COLLECTOR a été inscrit sur la LPP par l'arrêté du 4 mai 2005¹ (publié au Journal Officiel : J.O. du 19 mai 2005), faisant suite à l'avis de la Commission du 17 novembre 2004² modifié le 1^{er} décembre 2004, pour une durée de 5 ans.

Le renouvellement d'inscription sur la LPP, pour une durée de 5 ans a été prononcé par l'arrêté du 03 août 2010³ (J.O. du 26 août 2010), faisant suite à l'avis de la Commission du 12 janvier 2010⁴.

¹ Arrêté du 4 mai 2005 relatif à l'inscription de FLOW COLLECTOR de la société B. BRAUN MEDICAL SAS au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000629413>

² Avis du 17 novembre 2004 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2004. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398625/fr/flow-collector

³ Arrêté du 3 août 2010 relatif au renouvellement d'inscription et aux conditions de prise en charge du système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit FLOW COLLECTOR de la société B BRAUN Medical SAS inscrit au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000022740859>

⁴ Avis du 12 janvier 2010 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_915261/fr/flow-collector-cnedimts-du-12-janvier-2010-2281

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Poche de recueil des selles à distance constituée d'un réservoir en PVC de 2 litres gradué, d'un bouchon de vidange et d'une tubulure de 1,5 m découpable, souple, connectable à différentes poches.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Système collecteur vidangeable pour des patients présentant un haut débit de selles liquides avec débris.

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis de 2004², la Commission s'était prononcée en faveur d'une l'inscription de FLOW COLLECTOR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale avec une Amélioration du Service Rendu modérée (ASR III) en termes de qualité de vie par rapport aux poches à urine, couramment utilisées mais pas adaptées au haut débit de vidange.

Cet avis reposait sur une étude rapportant la facilité d'utilisation du FLOW COLLECTOR en situation réelle chez des patients hospitalisés pour des colostomies, des iléostomies et des jéjunostomies et présentant des selles à haut débit.

Dans son avis de 2010⁴, la Commission s'était prononcée en faveur du renouvellement d'inscription à l'identique pour FLOW COLLECTOR. Une nouvelle enquête auprès des patients et stomathérapeutes, dont les limites méthodologiques ont été soulignées, était fournie.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Un rapport d'enquête de satisfaction spécifique à FLOW COLLECTOR est fourni pour étayer

la demande de renouvellement d'inscription. Cette enquête est basée sur deux questionnaires :

- Un questionnaire de satisfaction a été envoyé par courrier en janvier 2014 aux 697 infirmières stomathérapeutes listées dans l'annuaire mis à disposition par l'Association Française d'EnterostomaThérapie (AFET).
- Parallèlement, un autre questionnaire, destiné aux patients, a été inséré dans les boîtes de FLOW COLLECTOR commercialisées à partir de décembre 2013.

Les résultats de cette enquête de satisfaction sont limités par l'effectif des patients (n=24) ayant renvoyé le questionnaire et l'absence de description de leurs pathologies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, depuis la dernière évaluation, aucun incident de matériovigilance n'a été signalé.

Au total, la demande est soutenue par une nouvelle enquête de satisfaction auprès des patients et stomathérapeutes dont la méthodologie et l'effectif limitent l'interprétation. Aucun élément ne remet néanmoins en cause les conclusions antérieures de la Commission.

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 présence de débris, a besoin d'un système de recueil des effluents liquides en grande quantité tel que FLOW COLLECTOR en complément des poches abdominales vidables.

COLLECTEUR EXPRESS est la seule alternative inscrite 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, la Commission estime que FLOW COLLECTOR a un intérêt de compensation du handicap pour les patients stomisés ayant des selles liquides à haut débit, 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 ;
- 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 FLOW COLLECTOR 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. La pathologie ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal.

Les stomies digestives s'accompagnent de 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 2012⁵ 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 Thérapeutes⁶ 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

FLOW COLLECTOR répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

FLOW COLLECTOR 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 de FLOW COLLECTOR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁵ 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]

⁶ 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. COMPARETEURS RETENUS

Le même que celui défini lors des précédentes évaluations : les poches non adaptées au haut débit de vidange.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause le niveau d'ASR obtenu lors des précédentes évaluations.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau III (modérée) en termes de qualité de vie par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange.

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

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 est de l'ordre de 80 % de stomies temporaires et de 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 2013 a été recherché.

Concernant les colectomies, les actes identifiés sont les suivants :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2013
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	1928
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	867
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	221
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	179
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	40
Total		3 235

Concernant les colostomies, en 2010⁴, il avait été estimé que 10% des patients colostomisés étaient potentiellement utilisateurs de ce type de système collecteur.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2013
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	6 949
HHCC007	Colostomie cutanée, par cœlioscopie	1 253
Total		8 202
10 % du Total		820

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 FLOW COLLECTOR.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2013
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par cœlioscopie	382
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1 837
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	70
Total		2 289

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 FLOW COLLECTOR.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2013
HGCA008*	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3 941
HGCC026*	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	925
	Total	4 866

*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 FLOW COLLECTOR serait au maximum de 10343 patients et au minimum de 5477 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 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.

Les données de remboursement des dispositifs collecteurs ne sont disponibles qu'à partir de septembre 2013, date de l'inscription sous nom de marque de l'ensemble des dispositifs comparables. Entre septembre 2013 et février 2014, 5141 boîtes de collecteurs, toutes marques confondues 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, en incluant les dispositifs concurrents, la population rejointe estimée serait donc d'environ 2400 patients par an.

La population cible de FLOW COLLECTOR serait comprise entre 6300 et 11200. A titre indicatif, la population rejointe estimée serait de l'ordre de 2400.

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