

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 décembre 2019

Faisant suite à l'examen du 22/10/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 22/10/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3/12/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3/12/2019.

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

Demandeur : B BRAUN MEDICAL SAS (France)

Fabricant : B BRAUN MEDICAL SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 du système collecteur ; - l'intérêt de santé publique compte tenu 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V 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), du 12 janvier 2010 et du 21 octobre 2014 relatifs à FLOW COLLECTOR. - Une enquête de satisfaction réalisée auprès de patients et de stomathérapeutes.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures FLOW COLLECTOR doit être utilisé avec des poches de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit compatibles.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible de FLOW COLLECTOR serait comprise entre 7 000 et 12 100 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe des patients utilisant à domicile, hors HAD, un système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit est de l'ordre de 4 100 patients par an.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement et de modification 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). La modification porte sur l'ajout d'une référence dans le cadre d'un changement de référencement de l'entreprise. La nouvelle référence est destinée, à terme, à remplacer celle actuellement inscrite sur la LPP, les 2 références concernées correspondant à un produit identique.

01.1. MODELES ET REFERENCES

FLOW COLLECTOR, Références 039900 C et 039900 FR.

Les produits inclus sous les deux références sont identiques ; seul leur référencement les distingue.

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage non stérile : carton de 15 unités (1 poche avec raccord)

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes qui sont **celles actuellement prises en charge**, la formulation étant toutefois **ajustée** conformément à celle retenue par la commission pour un produit de même type¹ :

« 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 au haut débit de vidange.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

FLOW COLLECTOR a été inscrit sur la LPP par l'arrêté du 4 mai 2005² (code LPP 1159100), faisant suite à l'avis de la Commission du 17 novembre 2004³ modifié le 1^{er} décembre 2004.

Le dernier renouvellement d'inscription sur la LPP, pour une durée de 5 ans, date du 14 mars 2015⁴ (Journal officiel du 22/09/2015), faisant suite à l'avis de la Commission du 21/10/2014⁵.

¹ Avis du 23 avril 2019 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969659/fr/collecteur-express

² 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>

³ 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

⁴ Avis relatif au renouvellement d'inscription du système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit FLOW COLLECTOR de la société B BRAUN MEDICAL SAS visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000031195248

⁵ Avis du 21 octobre 2014 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_\(4752\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_(4752)_avis.pdf)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

FLOW COLLECTOR est constitué 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 de recueil de matières fécales.

Depuis la dernière évaluation, la référence 039900C inscrite sur la LPP a subi plusieurs évolutions : la forme et les dimensions du collecteur ont été changées sans que la capacité de recueil soit modifiée. La tubulure et l'une des faces du collecteur ont été opacifiées.

Dans cette demande, 2 références (039900C et 039900FR) sont proposées correspondant à la version décrite ci-dessus. Le demandeur déclare que ces deux références sont identiques ; seul leur référencement les distingue. A terme, seule la référence 039900FR perdurera.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTE(S)

L'acte de pose et de remplacement du collecteur est effectué dans le cadre de soins liés à une stomie. Cet acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) dans l'article « Pansements courants». (Version du 1^{er} septembre 2019)

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 2004³, 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, dont les selles étaient évacuées à haut débit.

Dans ses avis de 2010⁶ et de 2014⁵, la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription à l'identique pour FLOW COLLECTOR. Des enquêtes réalisées auprès de patients et de stomathérapeutes, dont les limites méthodologiques ont été soulignées, étaient fournies.

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 2019 aux 685 infirmières stomathérapeutes listées dans l'annuaire mis à disposition par l'Association Française d'EnterostomaThérapie (AFET). 164/685 ont répondu.
- Parallèlement, un autre questionnaire, destiné aux patients, a été inséré dans les boîtes de FLOW COLLECTOR commercialisées à partir de janvier 2019. 50 questionnaires ont été renseignés ; dans 2/3 cas, celui qui manipulait le dispositif était le patient.

Les résultats de ces enquêtes de satisfaction sont limités par le taux de réponse des professionnels (25%), l'effectif des patients répondants (n=50) ayant renvoyé le questionnaire, au regard du nombre de patients utilisateurs (n=2 900 ; cf. §09 Population cible) et l'absence de description des pathologies des patients concernés. Compte tenu de ces limites, les résultats de ces enquêtes ne sont pas rapportés ici.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident depuis la dernière évaluation alors que plus d'un million d'unités ont été vendues en France.

Au total, la demande est soutenue par une nouvelle enquête de satisfaction auprès de stomathérapeutes dont la méthodologie limite 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 sous réserve d'être associé à des poches compatibles. 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 cutanée ; 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.

⁶ 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

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 2018, en France, était de 43 336 dont 54 % survenant chez l'homme⁷. En termes de fréquence, le cancer colorectal se situe au 3ème rang chez l'homme et au 2ème rang chez la femme parmi les tumeurs solides ; les taux d'incidence standardisés sont respectivement de 34,0 cas pour 100 000 personnes-années et de 23,9 cas pour 100 000 personnes-années, soit un rapport hommes/femmes de 1,41. La même année 17 117 décès ont été dénombrés, dont 54 % 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.

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.

⁷ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Santé publique France, 2019. Disponible à partir des URL : <http://www.santepubliquefrance.fr> ; <https://geodes.santepubliquefrance.fr> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr> ; <https://www.e-cancer.fr>.

La Commission retient les indications suivantes :

« Patients stomisés 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. »**

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.

FLOW COLLECTOR doit être utilisé avec des poches de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit compatibles.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

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

06.2. NIVEAU(X) 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 absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) en termes de qualité de vie par rapport à COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

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

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 en 2014⁵ à 80 % de stomies temporaires et 20 % de stomies définitives.

L'analyse de la littérature ne permet pas d'estimer l'incidence des situations cliniques conduisant à la réalisation d'une stomie temporaire ou définitive.

La population cible peut être approchée via la base des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), à partir du 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 2018.

Concernant les colectomies, les actes identifiés (nombre de patients) sont les suivants :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI 2018
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	1 918	2 340
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	741	813
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	240	276
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	158	150
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	45	63
Total		3102	3 642

Concernant les colostomies, en 2010⁸, 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	Données PMSI 2018
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	6 928	6 404
HHCC007	Colostomie cutanée, par coelioscopie	1 049	2 524
Total		7 977	8 928
10 % du Total		798	893

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 :

⁸ 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>

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI 2018
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par coelioscopie	376	442
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1 703	1 980
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	69	73
	Total	2 145	2 495

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 2012	Données PMSI 2018
HGCA008	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3 950	3 630
HGCC026	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	737	1 396
	Total	4 687	5 026

Par conséquent, le nombre de patients susceptibles d'utiliser FLOW COLLECTOR serait au maximum de 12 100 patients et au minimum de 7 050 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 de la population rejointe des systèmes collecteurs vidangeables pour selles liquides à haut débit (COLLECTEUR EXPRESS ou FLOW COLLECTOR) a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

En 2018, 8605 boîtes de FLOW COLLECTOR (code LPP 1159100) ont été remboursées à 2 952 bénéficiaires (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS) ; en moyenne, on dénombre donc $4,8 \pm 6,8$ boîtes / patient / an alors que la médiane est de 2 boîtes / patient / an.

En 2018, 3201 boîtes de COLLECTEUR EXPRESS (code LPP 1152427) ont été remboursées à 1 168 bénéficiaires (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS) ; en moyenne, on dénombre donc $6,6 \pm 9,8$ boîtes / patient / an alors que la médiane est de 3 boîtes / patient / an.

Les 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 différence de conditionnement de ces deux produits (l'un en boîte de 15 unités, l'autre en boîte de 10) explique au moins partiellement la différence de fréquence de renouvellement.

La population cible de FLOW COLLECTOR serait comprise entre 7 000 et 12 100 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe des patients utilisant à domicile, hors HAD, un système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit est de l'ordre de 4 100 patients par an.