

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
11 février 2020

*Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 11 février 2020*

CONCLUSIONS**BRAVA SUPPORT PLUS**, renforts périphériques pour stomie

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)

Fabricant: COLOPLAST A/S (Danemark)

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

Indications retenues :	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les accessoires, tels que les pâtes de protection ou les poudres absorbantes, favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune étude clinique retenue.
Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le demandeur.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir : ▪ La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ; ▪ Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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.
Population cible :	La population cible de BRAVA SUPPORT PLUS ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique. A titre indicatif, la population rejointe, estimée par le demandeur à partir de ses données de vente, est comprise entre 7 000 et 15 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Gamme / Composant	Références
Brava Support Plus Standard	120701
Brava Support Plus Large	120720
Brava Support Plus Droit	120740
Brava Support Plus XL	120760

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : maintien de l'appareillage des patients stomisés au pourtour péristomial irrégulier.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est la prise en charge conventionnelle, c'est-à-dire l'appareillage de stomie sans renforts périphériques, chez les patients présentant une morphologie péristomiale irrégulière.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque, sur la LPPR.

Pour l'inscription des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sur la LPPR, le demandeur déclare avoir utilisé la description générique n° 1157531 « Collecteur, urines et matières fécales, 20 supports pour poche » jusqu'à la radiation du code au 1^{er} janvier 2020 par arrêté¹ du 28 juin 2019 (JO du 29 juin 2019).

Cet arrêté prévoit la prise en charge des supports de poche de recueil et de certains accessoires (ceinture, anneau péristomial, pâte de protection...). En revanche, la prise en charge des renforts périphériques pour stomie n'est pas prévue dans la nouvelle nomenclature générique.

¹ Arrêté du 28 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ils visent à renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil (stomies) en prévenant les phénomènes de béance chez les patients ayant un pourtour péristomial irrégulier. Ils se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale.

Composition

- Copolymère bloc : styrène, isoprène, polystyrène
- Résine
- Amidon
- Carboxyméthyl cellulose (CMC)
- Dioctyle hexanedioate
- Polyuréthane bilaminaire
- Silicone

Ils ne contiennent pas de latex, phtalates ou de produits d'origine animale.

Formes

Ils sont disponibles sous quatre formes : trois bandes en demi-lune (Standard, XL et Large) et une bande droite.

Ces renforts sont pourvus d'une surface de gomme et de bords biseautés ultraminces visant à permettre l'adhésion au support de stomie.

Fréquence des soins

Le soin est fait une fois par jour ou tous les 2/3 jours en fonction de la stomie, des spécificités du patient et du type d'appareillage.

Conservation

Jusqu'à 3 ans (dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les renforts périphériques visent à renforcer le maintien du support protecteur cutané chez des patients stomisés ayant une morphologie péristomiale irrégulière.

03.4. ACTE(S) ASSOCIE(S)

Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, l'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP, version du 1^{er} décembre 2019) dans l'article « Pansements courants » :

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une évaluation des dispositifs médicaux d'évacuation et de recueil des urines et des selles a été initiée en 2016 dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.

Sur la base d'une méthodologie incluant notamment une revue de la littérature scientifique, l'analyse des informations fournies par les industriels et la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS a rendu un rapport² d'évaluation et un avis³ général. Elle recommande une nouvelle nomenclature, distinguant 3 grandes catégories de produits :

- Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines ;
- Les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation ;
- Les supports de poches, accessoires et sets de soins.

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017, un avis⁴ de projet a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNEDiMTS a rendu un second avis⁵, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019¹.

Dans son avis de 2019, la CNEDiMTS a notamment précisé les spécifications techniques des accessoires pour supports de poche de recueil correspondant aux produits relevant des descriptions génériques faisant l'objet de la réévaluation. Les renforts périphériques n'étant pas inscrits sous description générique, ils ne sont pas concernés par ces spécifications techniques.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique aux renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS n'est fournie. Aucune étude clinique n'est par ailleurs en cours.

² Rapport d'évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. Juin 2017

³ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. 2017

⁴ Avis de projet de modification des modalités d'inscription des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République le 16 octobre 2018

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles. HAS. 2019

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Un questionnaire administré à des stomathérapeutes ;
- Une enquête des pratiques de patients stomisés ;
- Le témoignage de l'infirmière d'une association de patients stomisés.

Le questionnaire, réalisé en juin 2018, vise à interroger des stomathérapeutes issus de 15 centres, sur leur utilisation des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS. Deux questions ont été soumises :

- ✓ Question n°1 : Pour quels patients stomisés êtes-vous amené/e à prescrire BRAVA SUPPORT PLUS ?
- ✓ Question n°2 : Selon vous, quel est l'intérêt de BRAVA SUPPORT PLUS pour vos patients stomisés ?

Les résultats de l'enquête indiquent que les renforts périphériques sont essentiellement prescrits pour les patients ayant :

- une morphologie péristomiale inégale et/ou difficile à appareiller,
- une stomie proche d'un relief osseux ;
- expérimenté un décollement du bord extérieur du support protecteur cutané.

Les intérêts majoritairement avancés sont le temps de port convenable et la pratique d'une activité physique ou sportive.

Une enquête des pratiques a été réalisée en janvier 2018 auprès de 248 patients stomisés dans le but de connaître les conditions d'utilisation des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS. Les résultats de cette enquête, fondée sur 33 questions, rapportent une satisfaction globale des patients quant à l'utilisation des renforts périphériques, avançant notamment une réduction de la fréquence de changement des appareillages et une augmentation de la durée de port de l'appareillage.

Le témoignage de l'infirmière de l'Association Vendéenne des Stomisés (AVDS) est transmis à la demande de l'association (250 adhérents) en vue d'appuyer la demande du fabricant. Il insiste notamment sur la sécurité (maintien de la poche de recueil) qu'apporte l'utilisation des renforts périphériques.

Conformément aux exigences décrites dans le guide fabricant, les éléments de preuve transmis ne peuvent être retenus.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur, pour la France et à l'international, ne rapportent aucun événement indésirable entre 2014 et 2018 sur plusieurs millions d'unités vendues.

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie. Les données portent sur deux questionnaires et un témoignage, formats non retenus par la Commission. Concernant les données de matériovigilance, le demandeur ne rapporte aucun événement indésirable lié à l'utilisation de BRAVA SUPPORT PLUS.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les patients stomisés ont besoin d'un système de recueil 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,

En l'absence de stomie, les patients n'auraient d'autre choix que de vider plusieurs fois par jour, y compris la nuit, la poche de recueil ; dans cette situation, des mésusages de collecteurs d'urine ont été décrits.

Les renforts périphériques visent à renforcer l'adhérence de la poche de stomie en empêchant le décollement des bords du protecteur cutané. Seuls les supports cutanés pour poches de recueil et d'autres accessoires comme les ceintures, les pâtes de protection ou encore les sprays anti-adhésifs sont pris en charge sur la LPPR.

Malgré l'absence d'étude clinique, la Commission estime que les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS ont un intérêt dans l'appareillage des patients stomisés ayant une morphologie péristomiale irrégulière ; le maintien et l'étanchéité de la stomie sont particulièrement cruciaux en cas d'iléostomie où la fuite de liquide au pH acide peut conduire à une irritation péristomiale majeure.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de donnée clinique relative aux renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS. Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans des situations cliniques particulières, à savoir chez les patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS s'adressent à des patients stomisés digestifs ou urinaires, de façon temporaire ou définitive.

Ces patients rencontrent des complications d'ordre physique et psychologique directement liés à leur stomie. Celle-ci génère en effet une grande modification de l'image corporelle du patient, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Par ailleurs, la pathologie ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal. La stomie s'inscrit donc dans un contexte clinique global qui peut engager le pronostic vital.

Les stomies 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

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

Selon les données de l'Institut de veille sanitaire⁶, l'incidence du cancer colorectal était de 43 336 nouveaux cas en 2018. Le cancer colorectal occupe le 4^{ème} rang chez l'homme et le 2^{ème} rang chez la femme des tumeurs les plus fréquentes, avec respectivement environ 23 200 et 20 100 nouveaux cas par an.

⁶ Site internet de l'institut de veille sanitaire (INVS), dossier thématique : cancer du côlon et du rectum <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-colon-rectum>, consulté le 28/01/2020

Environ 17 000 décès sont dénombrés par an, dont 54 % chez l'homme⁷, ce qui situe le cancer colorectal au 2^{ème} rang des décès par cancer les plus fréquents chez l'homme et au 3^{ème} rang chez la femme.

04.2.3. IMPACT

BRAVA SUPPORT PLUS répond à un besoin partiellement couvert par les accessoires favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les renforts périphériques ont un intérêt pour la santé publique du caractère de gravité des pathologies concernées.

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

La Commission retient les indications suivantes : patients porteurs d'une stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir :

- La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ;
- Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les compareurs retenus sont les accessoires, tels que les pâtes de protection ou les poudres absorbantes, favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission souligne l'absence d'étude clinique démontrant l'efficacité et la tolérance des renforts périphériques chez les patients stomisés avec pourtour péristomial irrégulier.

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 s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux accessoires favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A 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 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients porteurs d'une stomie l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière nécessitant l'utilisation de renforts périphériques.

Population de patients stomisés

Les stomies digestives représentent le nombre le plus important de dérivations, avec environ 100 000 patients en France⁸. Ce sont majoritairement des malades opérés pour un cancer.

Population de patients stomisés avec pourtour péristomial irrégulier

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la part de patients qui ont un pourtour péristomial irrégulier, à savoir, des bourrelets graisseux, un relief osseux, un pli de flexion, une cicatrice ou encore une éventration péristomiale.

Sur la base des ventes annuelles réalisées en 2018 et sur une fréquence d'utilisation estimée entre 12 et 24 boîtes de 20 renforts par an, le demandeur estime la population rejointe entre 7 000 et 15 000 patients par an.

La population cible de BRAVA SUPPORT PLUS ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique.

A titre indicatif, la population rejointe, estimée par le demandeur à partir de ses données de vente, est comprise entre 7 000 et 15 000 patients par an.

⁸ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers_Les stomies <http://www.afet.asso.fr/content/les-stomies-digestives> [consulté le 28/01/2020]