



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 janvier 2021

Faisant suite à l’examen du 5/01/2021, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 5/01/2021

CONCLUSIONS

VARIMATE, renfort périphérique pour stomie

Demandeur : LABORATOIRES CONVATEC (France)

Fabricant : EUROTEC B.V. (Pays-Bas)

La référence proposée est : VARIMATE, Support Ultra fin – Courbe. Référence 422628

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) :	BRAVA SUPPORT PLUS, renfort périphérique pour stomie
Amélioration du SA :	Absence d’amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique n'a été 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. Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à VARIMATE, sont ajoutées : <u>Modalités d'utilisation</u> Jusqu'à 4 renforts VARIMATE, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.
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 VARIMATE ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre indicatif, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie, est estimée par les entreprises concernées entre 7 000 et 17 000 personnes par an.

Avis 1 définitif

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

Composant	Descriptif	Références
VARIMATE	Support Ultra fin - Courbe	422628

01.2. CONDITIONNEMENT

Non stérile. Boîte de 20 renforts.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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

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 VARIMATE sur la LPPR, le demandeur déclare avoir utilisé, à partir de 2018, 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 (LPPR) 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

Le renfort périphérique VARIMATE est un accessoire cutané adhésif.

Composition

VARIMATE est une bande adhésive composée de trois couches :

- Une couche externe de polyuréthane semi-perméable,
- Une couche interne adhésive hydrocolloïde : polyisobutylène, gélatine d'origine porcine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium ;
- Un papier de protection, blanc siliconé de chaque côté.

Aucun autre caoutchouc synthétique (élastomère) n'est présent.

Les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient ne contiennent ni latex et ni phtalates (DEHP).

Dimensions et Formes

Ses dimensions sont les suivantes :

- Longueur = 9 cm,
- Largeur = 3 cm,
- Épaisseur = 0,45 mm.

Chaque renfort a la forme d'un arc correspondant à un quart de cercle.

Conservation

La durée de validité des renforts VARIMATE est de 5 ans s'ils sont conservés à température ambiante (entre 10°C et 30°C), dans un endroit sec et à l'abri des rayons du soleil.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le renfort périphérique VARIMATE vise à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support.

Ce renfort se positionne de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau péristomiale au niveau de la zone irrégulière.

03.4. ACTE(S)

Les renforts périphériques VARIMATE 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 DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DDES 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 VARIMATE n'est fournie.

L'argumentaire s'appuie sur une comparaison des caractéristiques de VARIMATE et du renfort périphérique BRAVA SUPPORT PLUS (cf. Tableau 1).

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

Tableau 1 : Comparaison des caractéristiques de VARIMATE et de BRAVA SUPPORT PLUS, fournie par le demandeur

	Renforts BRAVA SUPPORT PLUS	VARIMATE Support Ultra Fin - Courbe
Description des caractéristiques techniques		
- 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.	Le renfort VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est une bande cutanée adhésive de forme courbée utilisée pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies.
- composition	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.	VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est une bande adhésive composée de trois couches : -une couche externe de polyuréthane semi-perméable, -une couche interne adhésive hydrocolloïde : polyisobutylène, gélatine d'origine porcine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium ; - un papier de protection, blanc siliconé de chaque côté ; Aucun autre caoutchouc synthétique (élastomère) n'est présent. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, ils ne contiennent ni latex et ni phtalates (DEHP).
-modèles et référence	4 références : Brava Support Plus Standard: 120701 Brava Support Plus Large: 120720 Brava Support Plus Droit: 120740 Brava Support Plus XL: 120760	1 référence: VARIMATE Support Ultra fin - Courbe - Renforts périphériques pour stomie Longueur : 9 cm, Largeur : 3 cm, Épaisseur : 0,45 mm : 422628
-forme	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.	Ils ont une seule forme courbe permettant de renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil en prévenant les phénomènes de béance chez les patients stomisés ayant un pourtour péristomial irrégulier.
- conditionnement	Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.	Une boîte VARIMATE Support Ultra fin - Courbe contient 5 blisters de 4 renforts soit 20 renforts.
-précautions d'emploi et contre-indication	Information non disponible	Précautions d'emploi 1. En cas d'irritation, le patient doit arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de santé. 2. Il ne faut pas utiliser d'huile ou de produits gras tels que le lait corporel sous les renforts VARIMATE support Ultra fin - Courbe Contre- Indication

	Renforts BRAVA SUPPORT PLUS	VARIMATE Support Ultra Fin - Courbe
		Une sensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants.
Modalités d'utilisation		
-conditions d'utilisation	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts BRAVA SUPPORT PLUS à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support Ainsi, pour un patient, faisant ses soins tous les 3 jours, il utilise jusqu'à 20 renforts par mois soit un maximum de 60 renforts lorsque le changement d'appareillage a lieu quotidiennement.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 4 renforts VARIMATE Support Ultra fin- Courbe à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support. Ainsi, pour un patient, faisant ses soins tous les 3 jours, il utilise jusqu'à 40 renforts par mois soit un maximum de 120 renforts lorsque le changement d'appareillage a lieu quotidiennement.
-conditions de conservation de stockage	Conserver à l'abri de la lumière	Le produit doit être conservé à température ambiante (entre 10°C et 30°C), dans un endroit sec et à l'abri des rayons du soleil. La durée de validité des renforts VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est de 5 ans.
-modalités d'élimination	L'élimination des produits BRAVA SUPPORT PLUS doit se faire avec les déchets ménagers normaux.	L'élimination des produits VARIMATE Support Ultra fin - Courbe doit se faire avec les déchets ménagers normaux.
Indications	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	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité du support d'une poche de recueil.

Les données issues de deux questionnaires de satisfaction n'ont pas été retenues en raison de la méthodologie des études. Les résultats de celles-ci ne sont pas mentionnés ici.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que, depuis la commercialisation de VARIMATE à l'international en 2018 et jusqu'en septembre 2020, le taux d'événements, rapportés au nombre d'unités vendues, est < 0,01%.

Plus de 80% des événements rapportés correspondent à des irritations ou éruptions cutanées.

Au total, aucune étude clinique spécifique à VARIMATE n'est fournie. Les données disponibles comparent VARIMATE à BRAVA SUPPORT PLUS. Les caractéristiques techniques de ces produits sont comparables ; toutefois, des différences en termes de taille et de forme sont notables. Ces différences ont un impact sur le nombre maximum de dispositifs potentiellement nécessaires pour la réalisation des soins.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les patients stomisés ont besoin d'un système de recueil dans les cas suivants :

- situations définitives ou temporaires pouvant durer jusqu'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,

Les dispositifs et accessoires mis à disposition des personnes porteuses d'une stomie sont destinés à recueillir les effluents dont l'écoulement n'est plus contrôlé par un sphincter. Ces produits visent à empêcher les fuites et à protéger la peau saine péristomiale.

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 VARIMATE ont un intérêt dans l'appareillage des personnes porteuses d'une stomie 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 VARIMATE. 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.

Compte tenu de l'importance de l'adhésivité et de la tolérance cutanée dans les situations d'utilisation de ce type de support, la commission estime que, lors du renouvellement, des données évaluant la qualité de vie de patients utilisant ce type de support devraient être apportées

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les renforts périphériques VARIMATE 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 personnes qui en sont porteuses.

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.

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

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les renforts périphériques ont un intérêt pour la santé publique en raison de leur rôle dans la prévention du décollement accidentel des poches de recueil et des fuites pouvant altérer la surface cutanée péristomiale alors que ces incidents peuvent être la cause d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 VARIMATE 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.

Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à VARIMATE, sont ajoutées :

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

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>.

Modalités d'utilisation

Jusqu'à 4 renforts VARIMATE, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence.

La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est le renfort périphérique pour stomie BRAVA SUPPORT PLUS au regard de caractéristiques et d'indications superposables à celles de VARIMATE.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission souligne l'absence d'étude clinique démontrant l'efficacité et la tolérance des renforts périphériques chez les personnes porteuses d'une stomie dont le pourtour péristomial est irrégulier.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à BRAVA SUPPORT PLUS, renforts périphériques pour stomie.

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 personnes porteuses d'une stomie ayant sur son pourtour 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 personnes en France⁸. Ce sont majoritairement des malades opérés d'un cancer.

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]

Population de personnes porteuses d'une stomie avec pourtour péristomial irrégulier :

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

Le produit n'étant actuellement pas remboursé, la population rejointe ne peut pas être estimée à partir des données de l'assurance maladie. A titre indicatif, selon le demandeur, la population rejointe des personnes utilisant des renforts péristomiaux en France estimée sur la base de données de vente de l'ensemble des modèles vendus en 2019, serait d'environ 17 000 personnes par an. La Commission note que pour un autre dispositif⁹ utilisé dans les mêmes situations, l'entreprise concernée avait estimé la population rejointe entre 7 000 et 15 000 patients par an.

La population cible de VARIMATE ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre indicatif, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie, est estimée par les entreprises concernées entre 7 000 et 17 000 personnes par an.

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 11 février 2020 relatif à BRAVA SUPPORT PLUS, renforts périphériques pour stomie.