

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CERAPLUS 2 PIECES**

Poche de recueil de stomie avec support
(système 2 pièces)

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : Hollister France Incorporated (France)

Fabricant : Hollister Incorporated (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Celles des lignes génériques de la LPPR : – Dispositifs d'appareillage pour stomie digestive, systèmes 2 pièces : « La prise en charge de la poche de recueil avec un support standard est assurée en cas de recueil des matières fécales chez les patients ayant une stomie. La prise en charge des supports de poche non standard (convexe) est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane. ».
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres supports de poche de stomie pour système 2 pièces, selon qu'ils soient standard (plan) ou non standard (convexe), inscrits sous lignes génériques sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Lignes génériques inscrites sur la LPPR : – Support standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales standard » n°1177060 ; – Support non standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales non standard » n°1120396.
Durée d'inscription	Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique
Données analysées	Données spécifiques :

Les rapports de deux enquêtes qui visait à évaluer des dispositifs de la gamme CERAPLUS par les cliniciens chez des patients français et internationaux.

- Une enquête prospective en vie réelle, multicentrique menée dans 10 pays (Australie, Danemark, France, Allemagne, Japon, Nouvelle-Zélande, Afrique du Sud, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis) entre 2016 et 2022 portant sur l'évaluation de la gamme CERAPLUS et des autres barrières cutanées sans céramides pour 465 patients ;
- Une enquête menée en vie réelle en France dans 15 centres et hôpitaux entre 2016 et 2020 avec pour objectif d'évaluer l'état de la peau péristomiale après l'utilisation des barrières cutanées CERAPLUS SOFT CONVEX dans le contexte de soin français chez 718 patients analysées.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Les modalités de prescription et d'utilisation proposées par le demandeur sont celles définies sur la LPPR pour l'appareillage des stomies digestives, à savoir :

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

Études 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 ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié de supports de poche de recueil pour système 2 pièces est de 31 110 en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

- CERAPLUS 2 pièces Support Plan (hydrocolloïde total) (non stérile)

Référence	Couleur	Diamètre de l'anneau	Ouverture
14700	Vert	45mm	A découper jusqu'à 30mm
140122	Vert	45mm	Pré-découpé à 22 mm
140125	Vert	45mm	Pré-découpé à 25 mm
140129	Vert	45mm	Pré-découpé à 29 mm
140132	Vert	45mm	Pré-découpé à 32 mm
15700	Rouge	55mm	A découper jusqu'à 40mm
150135	Rouge	55mm	Pré-découpé à 35 mm
17700	Bleu	70mm	A découper jusqu'à 55mm

- CERAPLUS 2 pièces Support Convexe (hydrocolloïde total) (non stérile)

Référence	Couleur	Diamètre de l'anneau	Ouverture
14000	Vert	45mm	A découper jusqu'à 25mm
15000	Rouge	55mm	A découper jusqu'à 38mm
17000	Bleu	70mm	A découper jusqu'à 51mm

Les supports CERAPLUS 2 pièces (hydrocolloïde avec renforts adhésifs) sont disponibles sous différentes références :

- CERAPLUS 2 pièces Support Plan (hydrocolloïde avec renforts adhésifs) (non stérile)

Référence	Couleur	Diamètre de l'anneau	Ouverture
14900	Vert	45mm	A découper jusqu'à 30mm
149122	Vert	45mm	Pré-découpé à 22 mm
149125	Vert	45mm	Pré-découpé à 25 mm
149129	Vert	45mm	Pré-découpé à 29 mm
149132	Vert	45mm	Pré-découpé à 32 mm
15900	Rouge	55mm	A découper jusqu'à 40mm
159135	Rouge	55mm	Pré-découpé à 35 mm
17900	Bleu	70mm	A découper jusqu'à 55mm

- CERAPLUS 2 pièces Support Convexe Souple (hydrocolloïde avec renforts adhésifs) (non stérile)

Référence	Couleur	Diamètre de l'anneau	Ouverture
14A00	Vert	45mm	A découper jusqu'à 25mm
14A20	Vert	45mm	Pré-découpé à 20 mm
14A25	Vert	45mm	Pré-découpé à 25 mm
15A00	Rouge	55mm	A découper jusqu'à 38mm
15A29	Rouge	55mm	Pré-découpé à 29 mm
15A32	Rouge	55mm	Pré-découpé à 32 mm
17A00	Bleu	70mm	A découper jusqu'à 51mm

- CERAPLUS 2 pièces support convexe (hydrocolloïde avec renforts adhésifs) (non stérile)

Référence	Couleur	Diamètre de l'anneau	Ouverture
14400	Vert	45mm	A découper jusqu'à 25mm
14420	Vert	45mm	Pré-découpé à 20 mm
14425	Vert	45mm	Pré-découpé à 25 mm
15400	Rouge	55mm	A découper jusqu'à 38mm
15429	Rouge	55mm	Pré-découpé à 29 mm
15432	Rouge	55mm	Pré-découpé à 32 mm
17400	Bleu	70mm	A découper jusqu'à 51mm

1.3 Conditionnement

Conditionnement non stérile. Chaque boîte contient 5 unités.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : Recueil des substances éliminées par une stomie (p. ex., colostomie, iléostomie, urostomie) ou par une ouverture cutanée (p. ex., plaie, fistule).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres dispositifs sans céramide inscrits sous lignes génériques :

- Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces : code n°1177060 ;
- Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces : code n° 1120396.

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau IV (mineure) est revendiquée

2. Historique du remboursement

La Commission a évalué CONFORM 2 CERAPLUS (nom commercial actuel de CERAPLUS 2 pièces) le 1er février 2022¹ :

- Attribuant un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres poches de recueil de stomie urinaire ou digestive avec support non standard inscrites sous lignes génériques sur la LPPR ;
- Type d'inscription en ligne génériques inscrites sur la LPPR :
 - Support standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales standard » n°1177060 ;
 - Support non standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales non standard » n°1120396.

Les poches de recueil avec support CERAPLUS sont actuellement prises en charge via les descriptions génériques de la LPPR suivantes, selon le type de stomie :

- Support standard (système 2 pièces) :

Code	Nomenclature
1177060	Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales standard

- Support non standard (système 2 pièces) :

Code	Nomenclature
1120396	Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales non standard

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les supports de poche protecteurs cutanés CERAPLUS (pour système 2 pièces) sont composés de céramides. Ils permettent l'adhésion à la peau de la poche et l'étanchéité du système. Ils sont adaptés à un temps de port standard ou prolongé et sont conçus pour être utilisés avec une poche du même fabricant, de diamètre d'anneau adapté.

Ils comprennent :

- Un anneau flottant fin qui permet la mise en place de la poche sur le support sans pression sur l'abdomen ;
- Un système de verrouillage contre tous les types de décrochage ;
- Et pour certaines références, des renforts adhésifs pour suivre les contours de la stomie.

Le support protecteur cutané peut être standard (plan) ou non standard (convexe) pour mieux s'adapter à la stomie.

La formulation du support protecteur cutané de la gamme CERAPLUS comprend des hydrocolloïdes, des élastomères et des composants additionnels dont les céramides. Les céramides sont des lipides

¹ Avis de la CNEDiMTS du 1 février 2022 relatif à CONFORM 2 CERAPLUS. HAS. 2022.

naturellement présents dans la peau, liant entre elles les cellules superficielles de l'épiderme. Ils limiteraient ainsi la perte en eau transépidermique.

3.3 Fonctions assurées

Les supports de poches de recueil (pour système 2 pièces) sont destinés à l'appareillage des stomies urinaires ou digestives, permettant ainsi l'adhésion à la peau de la poche et l'étanchéité du système. Les dispositifs de la gamme CERAPLUS visent également à maintenir la peau péristomiale saine avec leur formulation du protecteur cutané composé de céramides.

3.4 Acte associé

Les dispositifs CERAPLUS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, les actes pouvant être associés à l'utilisation de ces dispositifs sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP², version du 26 février 2025) dans l'article « Pansements courants ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansement de stomie	3	AMI
	2	SFI

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis 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. En juin 2017, la CNEDiMTS a rendu un rapport d'évaluation³ et un avis⁴ général. Elle recommandait 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.

La nomenclature finale a été publiée par arrêté du 28 juin 2019⁵, et suit les préconisations de la CNE-DiMTS.

Avis de la CNEDIMTS du 1 février 2022 relatif à CONFORM 2 CERAPLUS (2 PIECES)

Dans son avis du 01/02/2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres poches de recueil de stomie urinaire ou digestive

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 20/05/2025]

³ Rapport d'évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. Juin 2017

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. 2017

⁵ 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.

avec support non standard inscrites sous lignes génériques sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Une étude de coûts (ADVOCATE), contrôlée randomisée en double aveugle, visant à comparer les coûts associés aux soins liés à la stomie ainsi que la survenue de complications péristomiales cutanées du support protecteur avec céramides de la gamme CERAPLUS par rapport à un protecteur cutané sans céramides ;
- Le rapport de deux enquêtes qui visait à l'évaluation des dispositifs de la gamme CERAPLUS par les cliniciens chez des patients français.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies sont des données du distributeur de produits de stomie FSK et aucune donnée sur la santé de la peau.

Cas des éléments non retenus

Le rapport d'étude et son protocole fournis par l'entreprise FSK en France n'ont pas été retenus car cela relève de données de vente issues des données du distributeur de produits de stomie FSK et cela ne comporte aucune donnée clinique.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 2 rapports d'enquête de satisfaction ;
- Une étude multicentrique randomisée ;
- Un compendium des études de cas ;
- Une évaluation de technologie de CONFORM 2 CERAPLUS, 2 pièces (CERAPLUS 2 pièces) par TLV (Suède).

Eléments retenus

Rapports d'enquête de satisfaction

Deux enquêtes en vie réelle ont été conduites par la société HOLLISTER. Les cliniciens devaient évaluer les systèmes 2 pièces et 1 pièce de la gamme CERAPLUS.

- **Enquête de satisfaction internationale (protocole et rapport fournis)**

Méthode

L'enquête prospective en vie réelle, multicentrique menée dans 10 pays (Australie, Danemark, France, Allemagne, Japon, Nouvelle-Zélande, Afrique du Sud, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis) entre 2016 et 2022 portait sur l'évaluation de la gamme CERAPLUS et des autres barrières cutanées sans céramides. Au total, 465 évaluations ont été recueillies.

Pour chaque patient, un questionnaire d'évaluation était rempli par le clinicien avant et après l'utilisation des dispositifs.

Les éléments appréciés au cours de l'enquête étaient l'état de la peau péristomiale, les changements dans l'utilisation du produit de stomie.

Aucune donnée n'a été fournie concernant la durée de vie avec une stomie avant l'évaluation, ni sur l'état de la peau péristomiale.

Cette enquête a évalué l'état de la peau péristomiale à l'aide de l'outil « *Ostomy Skin Tool* » avec score DET⁶.

Caractéristiques au début de l'évaluation

Données démographiques	N	%
Pays du patient		
Royaume-Uni	157	34
États-Unis	133	29
France	51	11
Allemagne	33	7
Australie	32	7
Danemark	23	5
Japon	21	4
Afrique du Sud	12	3
Suisse	1	<1
Nouvelle-Zélande	1	<1
(données manquantes)	1	-
Type de stomie		
Iléostomie	246	54
Colostomie	138	30
Urostomie	70	16
Multiple	4	1
(Données manquantes)	7	-
Baseline Fabricant du produit de stomie		
Hollister (sans céramide) ⁷	147	51
Coloplast	61	21
Convatec	35	12
Dansac	12	12
Autres (p.ex. B. Braun, Salts, Marlen)	34	4
(Données manquantes)	176	-

Complications cutanées péristomiales présentes au début de l'évaluation

Complication cutanée péristomiale	N	%
Dermatite irritante aiguë	188	41
Macération	77	17
Dermatite irritante chronique	72	16
Sensibilité au produit	55	12

⁶ Le DET score évalue l'état général de la peau péristomiale, en prenant en compte la décoloration (D), l'érosion (E) et la prolifération tissulaire (T). La peau était considérée comme saine si score DET = 0.

⁷ Tous les patients HOLLISTER utilisaient des systèmes de stomie HOLLISTER sans céramides (FLEXWEAR, FLEXTEND, SOFTFLEX) avant d'utiliser un système de stomie CERAPLUS.

Infection fongique	19	4
Séparation cutanéomuqueuse	16	3
Traumatisme	16	3
Folliculite	5	1
Pyoderma gangrenosum	5	1
Autre	95	21
Aucun**	69	15
(données manquantes)	5	-

Résultats

Critère de jugement	
Score DET (N=465)	Moyenne (écart-type)
Score de base	5,5 (2,8)
Score post-utilisation	2,2 (2,6)
Différence	3,3
État de la peau péristomiale après l'utilisation de CERAPLUS	N (%)
Résolu (DET réduit à 0)	186 (40)
Amélioré mais pas résolu	190 (41)
Stable (sans changement)	68 (15)
Aggravé ⁸	21 (4)

Néanmoins, cette étude observationnelle est à interpréter avec précaution. Les questionnaires ne s'adressaient qu'aux cliniciens, et sans information plus précise sur leur fonction (infirmier(e), médecin). L'avis des patients est absent de ces enquêtes, aucune évaluation de la qualité de vie n'est réalisée. Les résultats sont décrits mais ne portent que sur la satisfaction des professionnels de santé. Les types de stomie utilisés au début de l'évaluation comportent de nombreuses données manquantes. Aucune information n'a été donnée sur la durée de suivi. Aucune information sur la durée de pose de la stomie ou sur l'état de la peau péristomiale n'a été collectée ce qui peut constituer des limites d'interprétation puisque le port trop court ou trop long d'un support peut exposer la peau à des complications cutanées.

— Enquête de satisfaction française (protocole et rapport fournis)

Méthode

Cette enquête menée en vie réelle en France dans 15 centres et hôpitaux entre 2016 et 2020 avait pour objectif d'évaluer l'état de la peau péristomiale après l'utilisation des barrières cutanées CERAPLUS SOFT CONVEX dans le contexte de soin français. Les données de 718 patients ont été analysées.

Pour chaque patient, un questionnaire d'évaluation était rempli par le clinicien avant et après l'utilisation des dispositifs.

⁸ Pour 18 parmi les 21 patients, le score DET n'a augmenté que de 1 ou 2 points ; 2 patients ont eu une augmentation du score DET de 3 points ; 1 patient a connu une augmentation de 6 points.

Les cliniciens ont recueilli des informations sur le type de stomie du patient, la durée de vie avec cette stomie, l'affection cutanée péristomiale (peau rouge, peau brûlée, démangeaisons cutanées, érosion), le niveau de protrusion de la stomie (plane, rétractée, saillante) et le fabricant du produit de stomie.

Aucune information avant l'entrée dans l'évaluation à l'état de la peau péristomiale n'a été donnée.

L'enquête a évalué le changement de la peau péristomiale rapporté par le clinicien après l'utilisation de CERAPLUS sur une échelle de « Bien pire », « Pire », « Sans changement », « Améliorée », « Considérablement améliorée ».

Caractéristique au début de l'évaluation

Données démographiques	N	%
Type de stomie		
Iléostomie	400	56
Urostomie	210	29
Colostomie	105	15
Multiple	1	<1
(données manquantes)	2	-
Durée de vie avec une stomie		
Nouveau patient (moins de 7 jours après l'opération)	170	25
Moins de 3 mois	295	43
Entre 3 mois et 1 an	161	24
Plus de 1 an	57	8
(données manquantes)	35	-
Affection cutanée péristomiale de base⁹ a		
Rouge	450	63
Brûlée	180	25
Sèche	118	16
Démangeant	103	14
Érosion	21	3
Autre	114	16
Topographie péristomiale de base⁹ b		
Plane	267	39
Ventre mou	166	24
Légèrement rétractée	158	23
Rétractée	150	22
Saillante	112	16
Séparation cutanéomuqueuse	17	3
Pli	15	2
Hernie	6	1
(données manquantes)	30	-

⁹ Les réponses multiples ont été autorisées ; le pourcentage total peut être supérieur à 100 ; aN = 718, bN = 688

Fabricant du produit de base		
Coloplast	179	28
Nouveau patient (CERAPLUS est le premier produit depuis la chirurgie de stomie)	119	19
Hollister (sans céramide) ¹⁰	109	17
B. Braun	97	15
CONVATEC	48	8
EAKIN	6	1
Multiple	6	1
Inconnu (le patient ne s'en souvenait pas)	68	11
(données manquantes)	86	-

Résultats

Changement de la peau péristomiale rapporté par le clinicien après utilisation de CERAPLUS	N (%)
Considérablement amélioré	229 (32)
Amélioré	399 (56)
Pas de changement	74 (10)
Pire	11 (2)
Bien pire	5 (1)

Dans l'ensemble, après l'utilisation de CERAPLUS, la peau péristomiale de 88 % des patients s'est « améliorée » ou « considérablement améliorée » et 3 % des patients ont connu une aggravation de leur peau péristomiale.

Néanmoins, cette étude observationnelle est à interpréter avec précaution. Les questionnaires ne s'adressaient qu'aux cliniciens, et sans information plus précise sur leur fonction (infirmier(e), médecin). L'avis des patients est absent de ces enquêtes, aucune évaluation de la qualité de vie n'est réalisée. Aucune information n'a été donnée sur la durée de suivi. Aucune restriction sur la durée de pose de la stomie ou sur l'état de la peau péristomiale n'a été donnée ce qui peut constituer des limites d'interprétation puisque le port trop court ou trop long d'un support peut exposer la peau à des complications cutanées. Les résultats ne sont que partiellement décrits car ils ne reflètent pas la satisfaction des patients, qui sont utilisateurs des produits et ne sont pas individualisés en fonction du type de stomie (1 ou 2 pièces).

Cas des éléments non retenus

- Compte tenu du fait que l'étude multicentrique randomisée ADVOCATE¹¹ de Colwell et al.¹¹ a déjà été évaluée dans l'avis de février 2022 pour CONFORM 2 CERAPLUS, cette étude n'est pas décrite à nouveau ;
- Le compendium des études de cas CERAPLUS se compose d'article général de type narratif et éditorial, par conséquent il ne sera pas retenu par la Commission conformément au guide de dépôt ;

¹⁰ Tous les patients Hollister utilisaient des systèmes de stomie Hollister sans céramides (FLEXWEAR, FLEXTEND, SOFTLEX) avant d'utiliser un système de stomie CERAPLUS.

¹¹ Colwell, Pittman, Raizman, Salvadalena. A Randomized Controlled Trial Determining Variances in Ostomy Skin Conditions and the Economic Impact (ADVOCATE Trial). J Wound Ostomy Continence Nurs. 2018 Jan/Feb;45(1):37-42

L'évaluation de technologie de CONFORM 2 CERAPLUS, 2 pièces (CERAPLUS 2 pièces) par TLV en Suède n'est pas retenue car conformément au guide de dépôt, la publication est rédigée dans une autre langue que l'anglais ou le français.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2019 et le 31 décembre 2023 :

- Aucun événement indésirable n'a été rapporté en France ;
- En Europe hors France : un événement indésirable a été rapporté (éruption cutanée sur le corps avec médicaments sur ordonnance nécessaires). Le cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,000017% ;
- Dans le monde : 26 événements indésirables rapportés dont principalement une irritation de la peau sous la barrière avec médicaments sur ordonnance nécessaires. Le cumul des événements rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,000063%.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données spécifiques analysées sont deux enquêtes de satisfaction.

Les enquêtes de satisfaction rapportent l'utilisation de CERAPLUS dans le monde et dans le contexte de soin français. Ces études observationnelles doivent être interprétées avec prudence car aucune évaluation de la qualité de vie et de la satisfaction du patient n'a été faite. De plus, l'absence de restriction concernant la durée de port ou de l'état de la peau péristomiale limite l'évaluation de leur impact sur la qualité de vie. Aucune distinction des résultats en fonction du type de stomie et du type de poche (1 pièce ou 2 pièces) n'est disponible.

Aucune comparaison n'a été effectuée entre CERAPLUS 2 pièces et les autres poches pour stomies inscrites à la LPPR.

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur ne font pas apparaître de signal particulier.

Ces données ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité des supports de poche CERAPLUS 2 pièces.

Les dispositifs CERAPLUS 2 pièces sont à ce jour pris en charge via des lignes génériques de la LPPR avec les codes suivants : 1177060 et 1120396.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Une stomie peut être indiquée de façon définitive ou temporaire, de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité urinaire ou intestinale pour des patients ayant subi une urostomie, une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies.

Le patient stomisé perd alors le contrôle de l'évacuation volontaire des urines ou des selles, suivant l'appareil impacté. Pour cette raison, la mise en place d'un appareillage de recueil est indispensable. Outre la morphologie abdominale, le type de stomie et l'état de la peau péristomiale, de nombreux paramètres doivent orienter le choix de l'appareillage, avec, par exemple, le volume, la fréquence d'émission et la consistance des effluents mais aussi l'autonomie et le niveau d'activité du patient.

Les systèmes de recueil 2 pièces se positionnent dans l'arsenal thérapeutique des patients stomisés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de l'intérêt de l'utilisation des stomies, de la contrainte de s'adapter à la morphologie du patient et des données disponibles, la Commission considère que la poche pour système d'appareillage en deux pièces non vidable pour stomie digestive CERAPLUS 2 PIECES a un intérêt dans la compensation du handicap chez des patients stomisés.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les dispositifs CERAPLUS 2 pièces 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 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 définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.

4.2.2 Épidémiologie 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 sanitaire¹², 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'homme¹³, 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.

4.2.3 Impact

Les dispositifs CERAPLUS 2 pièces répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies concernées, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par une grande modification de l'image corporelle du patient, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, et familiale et de l'intérêt des systèmes de stomies dans la prise en charge de ces patients, la poche pour système d'appareillage en deux pièces non vidable pour stomie digestive CERAPLUS 2 PIECES a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de CERAPLUS 2

¹² 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 21/05/2025

¹³ 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>.

PIECES 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 la ligne générique intitulée « dispositifs pour l'appareillage des stomies digestives (système en deux pièces) » et retient les indications suivantes :

La prise en charge de la poche de recueil avec un support standard est assurée en cas de recueil des matières fécales. La prise en charge des dispositifs d'appareillage avec support protecteur non standard (convexe) est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation sont définies sur la LPPR pour l'appareillage des stomies digestives sont les suivantes :

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

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont autres supports de poche inscrits sous lignes génériques de la LPPR:

- Support standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales standard » n°1177060 ;
- Support non standard : « Collecteur, support poche d'urostomie ou recueil matières fécales non standard » n°1120396.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission constate l'absence de données démontrant la supériorité clinique de CERAPLUS 2 PIECES par rapport aux autres supports de poche pour système 2 pièces, selon qu'ils soient standard ou non standard, inscrits sous lignes génériques sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de CERAPLUS 2 PIECES par rapport aux autres supports de poche pour système 2 pièces, selon qu'ils soient standard ou non standard, inscrits sous lignes génériques sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de stomie urinaire ou digestive (systèmes 2 pièces).

Les données épidémiologiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million^{14,15} ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % avec plus de 100 000 nouvelles interventions chirurgicales réalisées chaque année^{14,16}.

En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année¹⁷. Selon les données de la CNAM, il y aurait eu 90 359 personnes bénéficiaires de dispositifs pour stomies digestives en 2007¹⁸. Les stomies urinaires sont beaucoup moins nombreuses, avec environ 3 000 cas en France¹⁹.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière²⁰, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de supports de poche de recueil pour système 2 pièces entre 2020 et 2024.

Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

	2020 ²¹	2021 ²²	2022 ²³	2023 ²⁴	2024 ²⁵
Support de poche convexe (code LLPR 1120396)	16 933	28 953	30 454	32 002	17 681

¹⁴ United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020.

¹⁵ Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy Wound Manage 2003;49(6):22-3

¹⁶ Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma complications. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):193-200. [lien]

¹⁷ Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4

¹⁸ Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, Vaulnont C, Vielfaure N, Rigollot N, Guérin A, Courtois J. Points de repère - Les dispositifs médicaux : situation et évolution en 2007 Paris: CNAM; 2007.

¹⁹ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers_Les stomies urinaires [consulté le 02/07/2025]

²⁰ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

²¹ Open LPP 2020 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 01/07/2025]

²² Open LPP 2021 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 01/07/2025]

²³ 6 Open LPP 2022 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 01/07/2025]

²⁴ Open LPP 2023 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 01/07/2025]

²⁵ Open LPP 2024 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 01/07/2025]

Support de poche plan (code LPPR 1177060)	7 261	12 409	13 206	12 826	13 429
TOTAL	24 194	41 362	43 660	44 828	31 110

À noter sur les années 2020 et 2021, 2022, une concomitance de deux nomenclatures^{26,27} à la suite de l'avis de la CNEDIMTS du 13/06/2017⁴ a pu conduire à une surestimation des bénéficiaires (certains bénéficiaires ont pu être dénombrés plus d'une fois).

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié de supports de poche de recueil pour système 2 pièces est de 31 110 en 2024.

²⁶ Arrêté du 28/06/2019 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. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038702742> [consulté le 02/07/2024]

²⁷ Arrêté du 19/12/2019 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039656270> [consulté le 02/07/2025]