

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BRAVA SUPPORT PLUS****Renforts périphériques pour stomie****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

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

L'essentiel

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 Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.
Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 11/02/2020, aucune donnée spécifique de BRAVA SUPPORT PLUS n'a été retenue ni analysée.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

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

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.
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 de BRAVA SUPPORT PLUS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2024, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est de 35 162 personnes 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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
Caractéristiques du produit	5
2.1 Marquage CE	5
2.2 Description	5
2.3 Fonctions assurées	5
2.4 Actes associés	5
3. Service Rendu (SR)	6
3.1 Intérêt du produit	6
3.2 Intérêt de santé publique	8
3.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	8
4. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	9
4.1 Spécifications techniques minimales	9
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
5. Service Rendu (ASR)	9
5.1 Comparateurs retenus	9
5.2 Niveau d'ASR	9
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
7. Durée d'inscription proposée	9
8. Population cible	9

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Modèles	Références
BRAVA SUPPORT Standard	120701
BRAVA SUPPORT large	120720
BRAVA SUPPORT droit	120740
BRAVA SUPPORT XL	120760

1.3 Conditionnement

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant le maintien de l'appareillage de stomie.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau IV (mineure) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

BRAVA SUPPORT PLUS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 31/07/2020 (Journal officiel du 04/08/2020) : BRAVA SUPPORT PLUS, (code LPP 1114361).

¹ Arrêté du 31/07/2020 relatif à l'inscription de BRAVA SUPPORT PLUS de la société COLOPLAST du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/08/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

2.2 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, de phtalates ou de produits d'origine animale.

Formes

Ils sont disponibles sous quatre formes :

- Demi-lune standard : compatible avec la majorité des protecteurs cutanés disponibles ;
- Demi-lune XL : compatible avec la majorité des protecteurs cutanés disponibles ;
- Droite : compatible avec les protecteurs cutanés carrés ;
- Large : compatible avec le port d'une ceinture pour appareillage de stomie.

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).

2.3 Fonctions assurées

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

2.4 Actes associés

Les dispositifs BRAVA SUPPORT PLUS 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 1 juillet 2025) dans l'article « Pansements courants ».

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

3. Service Rendu (SR)

3.1 Intérêt du produit

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

3.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux d'évacuation et de recueil des urines et des selles

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 rapport d'évaluation³ et un avis⁴ 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 avis de projet⁵ 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 avis⁶, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019⁷.

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.

Avis BRAVA SUPPORT PLUS

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en juillet 2025. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 01/07/2025]

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

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

⁵ 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

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles

⁷ 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

Dans son avis du 11/02/2020⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres accessoires, tels que les pâtes de protection ou les poudres absorbantes, favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR. Aucune étude clinique n'avait été retenue.

3.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Un questionnaire administré à des stomathérapeutes ;
- Une enquête des pratiques des patients stomisés ;

Conformément aux exigences décrites dans le guide fabricant et comme décrit précédemment dans l'avis de BRAVA SUPPORT PLUS du 11 février 2020⁸, les éléments de preuve transmis ne peuvent être retenus.

Aucune nouvelle donnée spécifique à BRAVA SUPPORT PLUS n'a été analysée.

3.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériorigilance transmises par le demandeur, pour la France et à l'international, ne rapportent aucun événement indésirable entre 2019 et 2024.

3.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle étude clinique spécifique à BRAVA SUPPORT PLUS n'est fournie.

Concernant les données de matériorigilance, le demandeur ne rapporte aucun événement indésirable lié à l'utilisation de BRAVA SUPPORT PLUS.

3.1.2 Place dans la stratégie 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données clinique relative aux renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS. Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans les 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.

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 11 février 2020 relative à BRAVA SUPPORT PLUS. HAS

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 Gravité de la pathologie

Les renforts 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 liées 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.

3.2.2 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.

En France, avec 43 336 nouveaux cas et 17 117 décès en 2018, le cancer colorectal fait partie des cancers les plus fréquents (3^{ème} rang chez l'homme et 2^{ème} chez la femme) et représente la 2^{ème} cause de décès par cancer (2^{ème} cause chez l'homme et 3^{ème} chez la femme)⁹.

3.2.3 Impact

BRAVA SUPPORT PLUS répond à un besoin couvert par les autres renforts périphériques de stomie inscrits sur la LPPR tels que ADAPT RENFORTS ADHESIFS, EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

3.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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.

⁹ Santé publique France. Dossier thématique : cancer du côlon rectum (mis à jour le 17 mars 2025) : [Cancer colorectal – Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/fr/cancer-colorectal) [consulté le 20/06/2025]

4. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

4.1 Spécifications techniques minimales

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

4.2 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.

5. Service Rendu (ASR)

5.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

5.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne l'absence d'étude clinique démontrant la supériorité des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS par rapport aux autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de BRAVA SUPPORT PLUS par rapport aux autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

6. 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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. 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 France¹⁰. Ce sont majoritairement des malades opérés d'un cancer.

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.

Néanmoins, la population rejointe peut être calculée avec les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹¹, rapportant, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renforts périphériques pour stomie.

	2022 ¹²	2023 ¹³	2024 ¹⁴
Nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renfort périphérique pour stomie ¹⁵	27 790	30 477	35 162

Aucune donnée avant 2021 n'est disponible, aucun renfort périphérique pour stomie n'ayant été inscrit sur la LPPR en nom de marque avant cette date.

La population cible de BRAVA SUPPORT PLUS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication.

À titre indicatif, en 2024, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est de 35 162 personnes en 2024.

¹⁰ A.F.E.T (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Les stomies digestives | A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes) (afet.asso.fr)

¹¹ Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). Bases de données (Open Data) | L'Assurance Maladie (ameli.fr)

¹² 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 15/07/2025]

¹³ 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 15/07/2025]

¹⁴ 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 15/07/2025]

¹⁵ Codes LPPR : 1114361, 1147403, 1194957, 1172022,1167475.

BRAVA SUPPORT PLUS, 9 septembre 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr