

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 octobre 2015

CONCLUSIONS

Prothèses mammaires externes visées au chapitre 4, titre II, de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- à l’avis de projet de modification de la procédure d’inscription et des conditions de prise en charge des prothèses mammaires externes inscrites au chapitre 4, titre II, de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 19 mai 2015,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale,

relatifs à ces produits, la CNEDiMTS a émis des recommandations suites aux observations qui lui ont été transmises.

Avis 1 définitif

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

Les observations examinées par la CNEDiMts portaient sur :

- les modalités de prescription,
- les modalités de délivrance.

Les modalités de conservation des ordonnances et de prise en charge sur facture ne relèvent pas du cadre de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR). Les observations y afférant n'ont pas fait l'objet de recommandations de la CNEDiMts.

Paragraphe 3.1.2.1. Modalités de prescription – Contenu de la prescription

L'avis de projet prévoit un modèle de prescription (figurant en annexe de l'avis de projet). La Commission souligne qu'il appartient au médecin de remplir le modèle de prescription, afin que la patiente puisse bénéficier de la prothèse la plus appropriée. En l'absence de modèle de prescription, le décideur prévoit la délivrance d'une prothèse en silicone standard.

Argumentaire

En l'absence de caractéristiques techniques communes permettant de différencier les prothèses mammaires externes en silicone, il appartient à l'industriel de définir si la prothèse qu'il commercialise relève de la catégorie de prothèse en silicone « standard » ou prothèse en silicone « technique ». L'avis de projet prévoit que le distributeur propose la prothèse mammaire la plus appropriée, en fonction des informations renseignées par le prescripteur sur l'ordonnance standardisée.

Paragraphe 3.1.2.2. Modalités de prescription – Délais de prescription

La Commission recommande de préciser qu'une nouvelle ordonnance est nécessaire pour le renouvellement, conformément à l'article R.165-36 du code de la sécurité sociale. Elle recommande de remplacer la phrase « les renouvellements de prise en charge des prothèses mammaires externes en silicone après une durée d'utilisation minimale de 18 mois doivent être réalisés » par « les renouvellements de prise en charge des prothèses mammaires externes en silicone après une durée d'utilisation minimale de 18 mois doivent être réalisés *sur présentation d'une nouvelle ordonnance* ».

Argumentaire

L'article R.165-36 du code de la sécurité sociale précise que « La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois. »

Paragraphe 3.2. Modalités de délivrance – Essayage

Concernant les conditions de l'essayage, la Commission recommande d'individualiser certaines situations qui relèvent d'un renouvellement à l'identique. Elle recommande de préciser :

- Pour la 1^{ère} prescription, un essayage obligatoire. Cet essayage doit se dérouler dans un espace garantissant la confidentialité et l'intimité du patient (isolation visuelle et phonique : salon ou cabine d'essayage individuelle, miroir, etc.). Le distributeur doit informer que l'essayage n'engage pas à l'achat.
- En cas de renouvellement, l'essayage s'il est souhaitable, n'est néanmoins pas obligatoire dans les situations suivantes : si les informations contenues dans la

prescription ne sont pas modifiées et en l'absence de modification morphologique, un achat en ligne de prothèse mammaire externe identique à la prothèse antérieure est possible. Les achats de prothèses mammaires externes en ligne doivent respecter la réglementation relative à la vente par correspondance.

Argumentaire

La Commission recommande qu'en cas de renouvellement dans ces conditions strictement définies, l'essayage s'il est souhaitable, n'est néanmoins pas obligatoire pour un renouvellement à l'identique afin de ne pas freiner la vente à distance pour les patientes connaissant le produit qui leur convient et habitant loin des points de vente. Ces situations ne doivent néanmoins pas empêcher un essayage s'il est souhaité.

Paragraphe 3.2. Modalités de délivrance – Formation du distributeur

La Commission recommande que la formation soit mise en œuvre et assurée par un comité / organisme indépendant composé de médecins, syndicats de fabricants / distributeurs, et représentants d'associations de patients, signataires de la convention. Ce comité / organisme indépendant sera chargé d'adapter le contenu et la durée de la formation.

Argumentaire

La Commission recommande un comité / organisme indépendant pluridisciplinaire, afin de proposer aux distributeurs une formation professionnelle non partisane, représentative de l'ensemble des acteurs concernés.