



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

26 mai 2009

Dispositifs :

- **Catégorie « Prothèse externe de sein » (Titre II, chapitre 4, section 1-A de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**
- **Catégorie « implant d'expansion cutanée gonflable » (Titre III, chapitre 1, section 11 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**
- **Catégorie « implant mammaire » (Titre III, chapitre 1, section 10 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- aux données complémentaires fournies par les industriels concernés ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables, implants mammaires, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte :

L'arrêté du 12 janvier 2006 a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques correspondant aux catégories « Prothèse externe de sein, implant d'expansion cutanée gonflable, implant mammaire » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les catégories « Prothèse externe de sein, implant d'expansion cutanée gonflable, implant mammaire » que les produits soient inscrits en description générique ou en nom de marque. La CEPP a demandé des données complémentaires éventuelles concernant la prothèse externe inscrite sur la LPPR sous nom de marque. Les données complémentaires fournies ont été analysées.

La réévaluation de ces produits a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise à fixer les modalités d'inscription des produits sur la LPPR et à définir médicalement chaque description générique par des indications et des conditions de prescription et d'utilisation.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour réévaluer le service rendu des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables et implants mammaires est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein ».

Conclusions ou recommandations de la CEPP :

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

La réévaluation des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables et implants mammaires a permis une mise à jour, en fonction des nouvelles données de la littérature et des pratiques cliniques.

Concernant la réévaluation des **prothèses externes de sein**, la CEPP recommande :

- le maintien de l'inscription sous description générique des prothèses externes en silicone, qu'elles soient adhésives ou non adhésives,
- la création d'une description générique spécifique pour les prothèses en textile, actuellement non prises en charge,
- la suppression de la description générique relative aux prothèses liquides, qui ne présentent plus d'intérêt compte tenu des autres prothèses existantes,
- la précision des modalités de distribution de l'ensemble des prothèses externes.

Concernant la réévaluation des **implants d'expansion cutanée gonflables**, la CEPP a retenu le terme « prothèse d'expansion tissulaire » pour regrouper l'ensemble des termes utilisés pour détailler ce type de prothèse : expanseur, expandeur, implant d'expansion cutanée gonflable.

L'inscription sous description générique des trois catégories de prothèses : les prothèses d'expansion tissulaire lisses, texturées, et permanentes, est maintenue. Ces prothèses ont le même intérêt et la CEPP recommande que les chirurgiens puissent disposer de ces trois catégories de prothèses. Pour chaque description générique, les indications et les spécifications

techniques ont été actualisées, sans modification majeure par rapport à celles préalablement indiquées. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des prothèses soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Concernant la réévaluation des **implants mammaires**, la CEPP recommande leur inscription sous deux descriptions génériques en fonction de leur forme (ronde ou anatomique), dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou d'une augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. Des spécifications techniques communes ont été définies, intégrant les exigences de la norme européenne NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des implants soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux. Ces implants ont le même intérêt et la CEPP recommande que les chirurgiens puissent disposer des deux catégories d'implants.

Concernant la prothèse **Amoena contact**, actuellement inscrite sur la LPPR sous nom de marque, la CEPP recommande son inscription sous la description générique « Prothèse mammaire en silicone adhésive ».

ANNEXE : proposition de nomenclature

I. Prothèses mammaires externes

Indications communes aux prothèses externes

Les prothèses mammaires externes sont indiquées après mastectomie totale, lors d'une asymétrie congénitale ou acquise et d'une hypoplasie majeure ou aplasie.

Le prescripteur doit informer la patiente sur les différentes prothèses externes existantes.

Modalités de distribution communes aux prothèses externes

Il est recommandé une formation spécifique du distributeur.

Le distributeur doit disposer d'un échantillonnage de chaque type de prothèse externe (textile, silicone non adhésive, silicone adhésive).

L'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit. Les locaux des distributeurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité de la patiente lors des essayages (cabine d'essayage individuelle, miroir, etc.).

Le distributeur doit fournir à la patiente un support écrit comportant les conseils d'utilisation de la prothèse externe.

Description générique 1 : Prothèse mammaire en textile

Spécifications techniques

Prothèse en textile hypoallergénique et lavable.

Conditions d'utilisation

Utilisation provisoire dans l'attente de l'utilisation d'une prothèse en silicone (utilisée sur une peau cicatrisée).

Une prise en charge de la prothèse en textile est accordée par patiente. La prise en charge de la prothèse en silicone doit pouvoir être réalisée dans la même année.

Description générique 2 : Prothèse mammaire en silicone

Spécifications techniques communes aux prothèses externes en silicone

Pour être prises en charge, les prothèses mammaires externes en silicone doivent respecter les conditions suivantes :

Les prothèses sont constituées de silicone de cohésivités différentes, l'enveloppe est constituée de polyuréthane. Les formes sont variées (partielles, totales, symétriques ou asymétriques).

Les propriétés de la prothèse, en particulier sa forme, sa souplesse et sa teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec l'eau de mer, l'eau de piscine et les produits utilisés pour l'hygiène corporelle. La prothèse ne doit pas présenter de traces d'exsudation.

Les variations de température climatiques ne doivent pas altérer les propriétés de la prothèse. Celles-ci ne doivent pas évoluer au cours du temps pendant une durée au moins égale à un an.

Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré.

La prothèse peut être réalisée sur mesure.

Elle se porte avec un soutien-gorge traditionnel (s'il est adapté), ou spécifique.

Conditions d'utilisation communes aux prothèses externes en silicone

La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

- Ligne 2a : Prothèse mammaire en silicone non adhésive

La prothèse n'est pas adhésive.

- Ligne 2b : Prothèse mammaire en silicone adhésive

La prothèse est adhésive, avec ou sans coussinet adhésif.

Ces prothèses ne doivent pas être utilisées lors de lésion suintante ou plaie résiduelle, cicatrisation non acquise, intolérance.

Le conditionnement de ces prothèses doit fournir les éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhésion de la prothèse pendant une durée d'un an.

- Ligne 2c : Coussinet adhésif double face pour prothèse adhésive

Le support est adhésif sur les deux faces. Il n'est pas agrippant. La durée moyenne d'utilisation est de 6 mois.

II. Prothèses d'expansion tissulaire

Conditions d'utilisation communes aux prothèses d'expansion tissulaire

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Prothèse lisse d'expansion tissulaire

Indications

- Pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive,
- Reconstructions mammaires,
- Traitement des malformations congénitales ou acquises (mammaires et non mammaires).

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 2 : Prothèse texturée d'expansion tissulaire

Indications

- Reconstructions mammaires,
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée et de forme ronde ou anatomique. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 3 : Prothèse d'expansion tissulaire permanente

Indications

- Reconstructions mammaires,
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (dôme d'injection, connecteur).

La prothèse est soit ronde ou anatomique avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone texturée, soit ronde avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone lisse. Elle est constituée d'une valve auto-obturante intégrée et est conçue pour demeurer dans l'organisme, comme un implant mammaire définitif. Le liquide de remplissage modulable est le sérum physiologique.

Conditions d'utilisation

Ces prothèses sont utilisées lorsque le remplacement par un implant mammaire définitif n'est ni réalisable, ni souhaitable.

III. Implants mammaires

Indications communes aux implants mammaires

Les implants mammaires sont indiqués dans les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale.

Spécifications techniques communes aux implants mammaires

L'implant doit respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. L'implant est soit gonflable rempli de sérum physiologique (valve), soit pré-rempli de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique.

Conditions d'utilisation communes aux implants mammaires

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Implant mammaire rond

L'implant est de forme ronde et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse ou texturée.

Description générique 2 : Implant mammaire anatomique

L'implant est de forme anatomique et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée.