

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 mars 2015

CONCLUSIONS

PRODUITS

- Postiches pour homme ou femme inscrits sous description générique sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (description générique du Titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 9) ;

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 (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 20 mars 2009, publié au Journal Officiel du 25 mars 2009, ayant fixé, au titre de l'année 2011, les descriptions génériques correspondant aux « appareils divers d'aides à la vie » [Titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 9 (tous codes)], dont fait partie la description générique des « postiches pour homme ou femme » (code LPP 1244589), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 12 juillet 2011, concernant notamment les appareils divers d'aide à la vie (incluant les postiches) ;
- au 3^{ème} plan Cancer couvrant la période 2014-2019, lancé le 04 février 2014, visant notamment à améliorer la qualité de vie des patients et à atténuer les conséquences économiques du cancer ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d'inscription des produits sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

01 CONTEXTE

L'arrêté du 20 mars 2009, publié au Journal Officiel du 25 mars 2009, a fixé, au titre de l'année 2011, la description générique correspondant aux postiches [Titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 9, code LPP 1244589] 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.

Par ailleurs, cette évaluation s'inscrit dans le cadre du 3^{ème} plan cancer (2014-2019), lancé le 4 février 2014 par le président de la République. Les mesures annoncées s'articulent autour de 4 grandes priorités dont l'amélioration de la qualité de vie des patients. Les postiches participant à l'amélioration de cette dernière en cas d'alopecie, ils ont fait l'objet d'une évaluation dans le but de mieux définir les produits les plus adéquats pour pallier le handicap créé par la perte de cheveux. En particulier, les tarifs des prothèses capillaires étant majoritairement supérieurs au montant du remboursement par l'Assurance Maladie obligatoire, le nouveau plan Cancer vise à revaloriser leur prise en charge afin de réduire le reste à charge pour les personnes atteintes de cancer.

La réévaluation des postiches vise en particulier à redéfinir leurs modalités d'inscription sur la LPPR et à définir des indications relevant de la prise en charge par l'Assurance Maladie, des spécifications techniques minimales et des conditions de prescription et d'utilisation.

02 METHODOLOGIE

La méthodologie générale d'évaluation a été adaptée pour prendre en compte le contexte spécifique des produits concernés.

Les postiches n'étant pas destinés à être utilisés spécifiquement chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1¹ et R.5211-1² du code de la santé publique, ils n'ont pas le statut de dispositifs médicaux et sont considérés comme des produits de consommation courante.

Une revue systématique de la littérature scientifique était impossible en raison de données inexistantes ou non exploitables sur cette thématique.

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu de la description générique est fondée sur :

1. l'analyse des données transmises par les industriels ou leurs représentants ;
2. l'analyse des données transmises par les associations de patients ;
3. l'analyse des données de prise en charge à l'étranger, transmises par les autres agences d'évaluation médicale ;
4. l'analyse des données issues de la surveillance du marché, opérée par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ;
5. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

¹<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>

²<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916188&dateTexte=&categorieLien=cid>

03 POSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Dans le cadre de cette évaluation, un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué de professionnels ayant une bonne connaissance des patients ou de la pratique clinique dans les domaines de l'oncologie (chirurgien oncologue, infirmière d'annonce, assistante sociale, psychologue, cadre socio-éducative, accompagnatrice en santé) et de la dermatologie (dermatologue spécialiste du cuir chevelu).

Le groupe de travail s'est essentiellement appuyé sur l'expertise propre à chaque membre et les données techniques fournies par les industriels. L'ensemble des données recueillies ont conduit les professionnels de santé à confirmer l'intérêt des postiches en cas d'alopécie, quelle qu'en soit l'origine. Ils proposent de remplacer le terme « postiches » par « prothèses capillaires », considéré comme une formule plus adaptée au contexte médical (ce nouveau terme sera utilisé dans la suite du document).

03.1. INDICATIONS

Bien que les situations cliniques relevant de l'utilisation des prothèses capillaires soient nombreuses, la prescription médicale intervient, de manière systématique, en réponse à une alopécie, qu'elle soit due à une maladie ou à un traitement.

Les données disponibles ne permettent pas de définir une catégorie de prothèses capillaires répondant à un intérêt clinique spécifique ou une indication particulière, le groupe de travail propose une indication unique, quelle que soit la situation clinique, à savoir : « alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, de l'adulte et de l'enfant, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge ».

Dans le cas des alopécies androgéniques, le groupe de travail propose de limiter la prise en charge à l'alopécie androgénique féminine égale au stade 3 de la classification de Ludwig³. Cette indication exclut les alopécies androgéniques de l'homme et non sévères chez la femme.

03.2. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

La prise en charge globale de la pathologie est assurée par un spécialiste. La prescription de la prothèse capillaire (primo-prescription et renouvellement) peut être faite par un médecin généraliste dans le cadre d'un parcours de soin coordonné.

Le groupe de travail propose de définir une période minimale de 6 mois avant la possibilité d'un renouvellement.

03.3. MODALITES DE DISTRIBUTION

L'utilisation des prothèses capillaires à visée esthétique étant largement répandue, les distributeurs sont nombreux et organisés en diverses structures (coiffeurs, boutiques, internet).

³ L'alopécie androgénétique de type féminin se manifeste par une raréfaction de la chevelure de façon diffuse avec une atteinte élective du sommet du crâne. Selon la sévérité de la calvitie on distingue 3 stades, décrits par Ludwig.

Stade 1 : Alopécie modérée du vertex, à grand axe antéro-postérieur avec un élargissement de la raie. Il y a un respect de la ligne toute antérieure des cheveux sur 2 à 3 cm.

Stade 2 : La chute des cheveux est franche sur le vertex ; la ligne frontale antérieure mesure environ 1 cm.

Stade 3 : La perte des cheveux du vertex est quasi-totale mais il persiste une ligne frontale minime.

Selon les experts, le réseau de distribution des prothèses capillaires à visée médicale doit être encadré par davantage d'informations au patient et des conditions d'accueil appropriées.

Le groupe de travail propose :

- d'imposer un essai de la prothèse capillaire pour la 1^{ère} prescription. Les locaux des distributeurs doivent être équipés de manière à garantir la confidentialité et l'intimité du patient lors des essais (cabine d'essai individuelle, miroir, etc.). Le groupe de travail estime qu'un accompagnement personnalisé avec une personne formée est nécessaire. Lorsqu'une vente par correspondance est envisagée pour une 1^{ère} prescription, notamment pour cause d'éloignement avec les structures d'accueil, le patient doit bénéficier d'un conseil par téléphone et pouvoir se faire rembourser si le produit ne lui convient pas. Les espaces multimarques doivent être privilégiés afin de permettre un réel choix de prothèse capillaire.
- de ne pas imposer un essai pour le(s) renouvellement(s) afin de ne pas freiner la vente à distance pour les patients connaissant le produit qui leur convient et habitant loin des points de vente. Les experts rappellent par ailleurs que les achats de prothèses capillaires en ligne doivent respecter la réglementation relative à la vente par correspondance.
- d'imposer aux distributeurs proposant des prothèses capillaires à la population pédiatrique d'assurer l'ajustement spécifique du bonnet par rapport au tour de tête de l'enfant.
- de limiter la prise en charge aux distributeurs et revendeurs (y compris sites internet) mettant à disposition du patient une information sur les critères techniques des prothèses capillaires.

Par ailleurs, le manque d'information sur les caractéristiques des prothèses capillaires à destination des patients a conduit les professionnels de santé à proposer la mise à disposition d'un document d'information pour aider le patient dans son choix de prothèse capillaire. Ils préconisent une fiche standardisée reprenant les critères importants pour évaluer la prothèse capillaire et lui permettre de savoir si le produit correspond à ses attentes (voir nomenclature en annexe).

03.4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les prothèses capillaires faisant l'objet d'une prise en charge doivent garantir au patient une qualité minimale satisfaisante, notamment en termes de rendu visuel et de confort.

Les prothèses capillaires sont constituées d'un bonnet sur lequel des fibres sont implantées mécaniquement ou de façon manuelle. Elles diffèrent par leurs teintes, longueurs, densités, et degrés d'ondulation. Selon les experts, les distributeurs doivent proposer au patient des prothèses capillaires de diverses teintes et longueurs au tarif de remboursement. De plus, le professionnel proposant en particulier des prothèses capillaires aux enfants doit être en mesure de leur présenter des modèles avec cheveux longs.

Les critères majeurs influant sur la qualité du produit final sont la nature de la fibre, le type de montage des fibres sur le bonnet, et les caractéristiques de ce dernier.

03.4.1. NATURE DE LA FIBRE

Deux types de fibres doivent être distingués :

- Les fibres synthétiques ;
- Les fibres naturelles.

Les fibres synthétiques :

Les données transmises par les industriels et leur représentant rapportent que toutes les prothèses capillaires non naturelles à destination des patients possèdent la même qualité de

fibre synthétique, ce quel que soit le niveau de gamme. Ce sont essentiellement des fibres de type modacrylique ou polyester.

Le diamètre des fibres synthétiques des prothèses capillaires est compris entre 71 et 76 µm, celui d'un cheveu naturel variant de 60 µm (fin) à 90 µm (moyen à épais). Leur densité sur le bonnet de la prothèse capillaire est d'au minimum 30 à 50 fibres par cm², elle est comprise entre 150 et 300 cheveux par cm² chez une personne n'ayant pas d'alopécie. Le diamètre et la densité des fibres ne sont pas des critères de qualité d'une prothèse capillaire, ces paramètres évoluant notamment pour reproduire les différentes caractéristiques ethniques. Le groupe de travail propose qu'un ajustement de la densité des fibres soit réalisé après acquisition, en fonction des attentes du patient, afin de correspondre au mieux à sa chevelure d'origine, le cas échéant.

Les fibres naturelles :

Les prothèses capillaires à base de vrais cheveux permettraient un rendu visuel plus naturel que celles en fibres synthétiques. Elles sont néanmoins plus coûteuses et nécessitent un entretien plus important.

03.4.2. TYPE DE MONTAGE DES FIBRES

Il existe 2 types de montage des fibres sur le bonnet : mécanique et manuel.

Le montage mécanique permet de coudre rapidement les fibres sur des bandes extensibles constituant le bonnet.

Le montage manuel, plus long, permet un rendu plus naturel car les fibres sont implantées à la main dans le but d'obtenir une chevelure plus souple et flexible. Il concerne aussi bien les cheveux naturels que les fibres synthétiques.

Le montage manuel de fibres synthétiques donne notamment l'impression visuelle d'un cuir chevelu implanté de vrais cheveux lorsque les fibres sont implantées sur une maille fine de type tulle ou dentelle, au niveau de la bordure frontale, du vertex et / ou de la raie. Ce type de montage permet de voir la peau par transparence et vise à rendre la prothèse capillaire indétectable.

Le groupe de travail propose que le bonnet de la prothèse capillaire entièrement prise en charge comporte une zone de 15 cm² minimum entièrement implantée à la main sur un tissu permettant de voir la peau du crâne, à répartir au niveau du vertex, de la raie et / ou de la bordure frontale.

03.4.3. CARACTERISTIQUES DU BONNET

Le faible poids du bonnet est le reflet d'une prothèse capillaire de bonne qualité. Le groupe de travail préconise un bonnet de poids compris entre 10 et 15 g.

Selon les experts, le bonnet doit être composé de matières hypoallergéniques, non toxiques et non inflammables telles que du polyester, des dérivés de coton, du tulle ou de l'élasthanne.

Il doit être ajustable, au moyen d'élastiques ou de fixations comme les bandes auto-agrippantes, des agrafes ou des crochets.

Le tour de tête moyen est compris entre 54 cm et 58 cm chez la femme et entre 58 cm et 62 cm chez l'homme. Il est compris entre 53 cm et 56 cm chez l'enfant de 4 ans à 14 ans. Les tailles de bonnet standard permettent un ajustement variant de 54 cm à 58 cm.

Le groupe de travail insiste sur le fait que l'ajustement spécifique du bonnet par rapport au tour de tête de l'enfant doit être assuré par le distributeur proposant des modèles pédiatriques.

03.4.4. CAS PARTICULIERS

Pour les patients ayant une alopecie due à une radiothérapie (avec une peau fragilisée) ou à une zone étendue en phase de cicatrisation (grands brûlés, traumatismes récents localisés sur le cuir chevelu), les experts proposent une prothèse capillaire avec un bonnet limitant les frottements ou une sous-base de prothèse (bonnet fin, léger et hypoallergénique) au contact de la peau. A noter, le coton seul ne peut être recommandé ; malgré son caractère hypoallergénique et son pouvoir absorbant (rétention des composants de la sueur), il doit être associé à une autre matière car il manque d'élasticité et d'adaptabilité, critères importants pour le confort du bonnet.

L'élasticité est apportée par des matières comme l'élasthane ou le polyester, fibres résistantes et souples dotées d'une bonne mémoire de forme initiale après étirement.

Pour les patients allergiques au latex, le groupe de travail propose une prothèse capillaire comportant un bonnet sans latex, ou la possibilité de disposer d'une sous-base sans latex, empêchant le contact de l'allergène avec la peau.

Les prothèses capillaires utilisées dans ces cas particuliers (grands brûlés, peau fragilisée, allergie au latex) correspondent à celles dont les spécifications techniques ont été proposées précédemment.

03.4.5. CONDITIONNEMENT

Le groupe de travail propose d'inclure dans le conditionnement de la prothèse capillaire une fiche détaillant ses spécifications techniques et précisant le nom de marque, ainsi que le pays d'origine des matériaux utilisés (fibres et bonnet) et de la fabrication.

03.5. DESCRIPTIONS GENERIQUES PROPOSEES

Le groupe de travail propose une nomenclature déclinant 3 catégories de produits :

- prothèse capillaire totale avec zone montage exclusivement manuel ;
- prothèse capillaire partielle ;
- accessoires.

S'agissant de la description générique relative à la prothèse capillaire totale avec une zone de montage manuel, le groupe de travail distingue des produits de qualité différente malgré une indication unique :

- DG 1a : une gamme de référence, répondant aux spécifications techniques minimales précédemment énumérées ;
- DG 1b : une gamme mixte, proposant en plus des spécifications techniques minimales :
 - une prothèse capillaire implantée avec des cheveux naturels, quel que soit le type de montage (surface minimale de cheveux naturels de 30%) ;
 - ou une prothèse capillaire implantée avec des fibres synthétiques et présentant une zone de surface supérieure à 30 cm² exclusivement implantée manuellement.

Les indications de ces prothèses capillaires dites de gamme mixte ne sont pas distinctes de celles des prothèses dites de gamme de référence. L'individualisation en 2 gammes est proposée afin de permettre :

- d'une part, la mise à disposition de prothèses de bonne qualité totalement prise en charge par l'Assurance Maladie pour répondre au plan cancer ;
- et d'autre part, ne pas entraver la prise en charge de prothèses de qualité supérieure, si la personne le souhaite en acceptant de participer au financement de la prothèse capillaire dans ce cas.

Dans les 2 cas, la prothèse capillaire proposée au remboursement (avec ou sans reste à charge) vise à satisfaire le patient avec un produit de niveau de confort et de rendu visuel convenable.

La description générique relative aux prothèses capillaires partielles concerne les compléments capillaires, destinés principalement aux patients ayant une alopecie localisée

(alopécie androgénique égale au stade Ludwig 3 chez la femme, alopécie en plaques cicatricielle ou non cicatricielle). Les prothèses capillaires partielles sont composées d'une base sur laquelle sont implantées les fibres synthétiques ou les cheveux naturels, mécaniquement ou de façon manuelle.

Il n'est pas proposé de description générique spécifique pour les cas particuliers (alopécie due à une radiothérapie, ou cuir chevelu en phase de cicatrisation) au vu des spécifications techniques minimales définies par les descriptions génériques énumérées, qui répondent également au besoin de cette sous-population de patients.

Par ailleurs, compte tenu de la volonté des patients de vouloir préserver au maximum leur prothèse capillaire en alternant avec le port d'un foulard ou turban (au domicile, durant une activité physique, à la plage...), le groupe de travail est en faveur de la prise en charge d'un accessoire en plus du remboursement d'une prothèse capillaire. Il propose la création d'une description générique comportant les éléments suivants : foulard, turban, bonnet, accessoires postiches (sourcils, couronne de cheveux, frange, cheveux au niveau de la nuque).

Les experts proposent que le patient puisse bénéficier de la prise en charge de 3 accessoires lorsqu'il ne souhaite pas de prothèse capillaire, le choix se faisant parmi les éléments suivants : foulard, turban, bonnet, accessoires postiches (sourcils, couronne de cheveux, frange, cheveux au niveau de la nuque). Cette prise en charge exclut alors le remboursement d'une prothèse capillaire.

04 CONCLUSIONS

La CNEDiMITS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail.

Les modalités de distribution ont été précisées sur la vente à distance. La Commission estime que, pour permettre un accompagnement optimal du patient et lui apporter un conseil technique adapté sur le choix de prothèse capillaire, l'essayage chez un distributeur doit être obligatoire pour la primo-prescription. La Commission recommande que la possibilité d'un achat à distance soit réservée aux situations de renouvellement d'inscription.

La CNEDiMITS insiste sur la nécessité que les distributeurs garantissent la confidentialité et l'intimité du patient lors des essayages (isolation visuelle et phonique : salon ou cabine d'essayage individuelle, miroir, etc.) avec un accompagnement personnalisé par une personne formée. Bien qu'il existe un cursus professionnel de perruquier-posticheur (conception, fabrication, ajustement et entretien des prothèses capillaires), la Commission ne peut se référer à une formation diplômante permettant de garantir la compétence des distributeurs dans l'accompagnement d'un patient sur les aspects techniques, mais également sur le plan psychologique (aider le patient à retrouver son identité et sa confiance en soi).

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande la prise en charge des prothèses capillaires totales, partielles et des accessoires dans l'indication suivante :

Alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, de l'adulte et de l'enfant, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

Dans le cadre de l'alopécie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopécie androgénique féminine égale au stade 3 de la classification de Ludwig.

Elle recommande le maintien de l'inscription des prothèses capillaires sous descriptions génériques sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Une individualisation des 3 catégories de prothèses capillaires est recommandée, ainsi que la création d'une description générique relative aux accessoires.

Le service rendu par l'ensemble des descriptions génériques recommandées est jugé suffisant. La CNEDiMITS a jugé qu'il n'y avait pas d'amélioration du service rendu des différents types de produits entre eux au sein de chaque catégorie définie.

04.1. NOMENCLATURE

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

Les évolutions majeures apportées à la nomenclature portent sur les points suivants :

- la définition des indications de prise en charge ;
- la précision des conditions de prescription et d'utilisation ;
- la définition des spécifications techniques minimales, fondées principalement sur la nature des fibres, leur type de montage sur le bonnet et les caractéristiques de ce dernier ;
- la création des descriptions génériques pour les prothèses capillaires partielles et les accessoires ;
- la mise à disposition pour le patient d'une information complète et de qualité sur les :
 - caractéristiques des prothèses capillaires ;
 - critères de choix.

Au regard des spécifications techniques minimales énumérées, la Commission recommande la création des descriptions génériques suivantes :

- DG 1a : Prothèses capillaires totales avec zone de montage exclusivement manuel - Gamme de référence ;
- DG 1b : Prothèses capillaires totales avec zone de montage exclusivement manuel - Gamme mixte ;
- DG 2 : Prothèses capillaires partielles ;
- DG 3 : Accessoires.

04.2. PLACE DANS LA STRATEGIE E COMPENSATION DU HANDICAP

L'alopécie représente chez de nombreux patients un handicap esthétique voire social et /ou professionnel. Sans solution permettant la repousse des cheveux, le patient s'oriente vers l'utilisation de prothèses capillaires ou autre accessoire couvrant la tête.

Dans la stratégie de compensation du handicap créé par l'alopécie, les prothèses capillaires constituent une alternative à tout autre élément permettant de couvrir le crâne comme foulards, turbans, chapeaux, bonnets. Ces derniers peuvent être utilisés en association avec des accessoires postiches (couronne de cheveux, frange, cheveux au niveau de la nuque).

04.3. POPULATION CIBLE

La population cible des prothèses capillaires est celle des patients ayant une alopécie partielle ou totale. Elle ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques.

La population cible a été estimée à partir de la population rejointe. Celle-ci ne peut être mesurée avec précision car :

- les prothèses capillaires ne sont pas uniquement utilisées dans un contexte médical,
- le réseau de distribution inclut des acteurs ne participant pas au circuit de remboursement des prothèses capillaires (commerces indépendants ainsi que de nombreuses boutiques en ligne).

Une analyse de la population remboursée pour l'utilisation d'une prothèse capillaire a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes DCIR⁴).

La sélection a porté sur les patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une prothèse capillaire entre 2011 et 2013 (codes LPP 1244589). Les résultats sont rapportés dans le tableau suivant, montrant qu'entre 54 000 et 57 000 prothèses capillaires ont été remboursées par an. Ce nombre est stable depuis 8 ans au vu des données de remboursement entre 2006 et 2013 de l'Assurance Maladie sur les prothèses capillaires inscrites sur la LPPR (après extrapolation à tous les régimes)⁵. Cela représente 50 000 à 52 000 patients qui sont principalement des adultes de sexe féminin (96% des bénéficiaires). Les enfants représentent 1% des bénéficiaires (entre 450 et 650 enfants par an).

NOMBRE DE REMBOURSEMENTS PAR L'ASSURANCE MALADIE SUR LA PERIODE 2011-2013.

	2011		2012		2013	
	Prothèses capillaires	Patients	Prothèses capillaires	Patients	Prothèses capillaires	Patients
Sexe féminin	52 584	48 266	53 829	49 309	54 730	50 170
Sexe masculin	1 828	1 606	1 853	1 602	1 846	1 613
TOTAL*	54 412	49 872	55 682	50 911	56 576	51 783

La différence observée s'explique par le fait que certains patients ont été pris en charge pour plusieurs prothèses capillaires sur une année.

Sur la cohorte totale de près de 140 000 patients remboursés entre 2011 et 2013, environ 10% ont eu plus d'une prothèse capillaire remboursée au cours des 3 années, avec un nombre moyen de 1,1 par patient (médiane à 1) tous sexes confondus. Les données disponibles ne permettent pas de distinguer les primo-remboursements des renouvellements.

Les principales situations cliniques entraînant une alopécie sont celles consécutives au traitement d'un cancer ou à une pelade. Toutefois, le nombre de patients ayant recours aux prothèses capillaires selon l'étiologie ne peut être estimé. Une évaluation de la proportion de patients atteints d'une pathologie cancéreuse et bénéficiant d'une prothèse capillaire a été réalisée. La sélection a porté sur le cancer du sein en raison de sa fréquence et compte tenu de la population féminine majoritairement concernée (code CIM 10 C50 associé à l'ALD (Affection de Longue Durée) « tumeur maligne »). Environ 25 000 patients (99,9% de femmes) étaient en ALD 30 pour un cancer du sein (24 245 en 2011 ; 24 541 en 2012 ; et 24 906 en 2013).

Au total, sur la période 2011-2013, entre 54 000 et 57 000 prothèses capillaires ont été remboursées annuellement, soit 50 000 à 52 000 patients (dont 450 à 650 enfants) par an. Sur l'effectif remboursé par an, environ la moitié des patients sont atteints de cancer. Toutefois l'interprétation de ce résultat est délicate compte tenu du caractère déclaratif et non obligatoire de l'ALD.

Par ailleurs, les populations spécifiques des patients grand-brulés et ayant une atteinte étendue du crâne sont faibles et ne peuvent être individualisées.

⁴ base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours

⁵ Selon l'Assurance Maladie, le nombre de postiches remboursés s'élève à : 49 919 en 2006 ; 54 194 en 2007 ; 55 887 en 2008 ; 56 789 en 2009 ; 56 303 en 2010 ; 58 022 en 2011 ; 57 408 en 2012 et 58 879 en 2013. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>. [consulté le 25-02-2015]

ANNEXE

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Titre I. - Dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Chapitre 2. - Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés

Section 2. Dispositifs médicaux et matériels d'aide à la vie

.../...

Sous-section 9 : Appareils divers d'aide à la vie

Prothèses capillaires et accessoires

Indications

Alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, de l'adulte et de l'enfant, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

Dans le cadre de l'alopecie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopecie androgénique féminine sévère égale au stade 3 de la classification de Ludwig.

Conditions de prescription

La prise en charge globale de la pathologie est assurée par un spécialiste. La prescription de la prothèse capillaire (primo-prescription et renouvellement) peut être faite par un médecin généraliste dans le cadre d'un parcours de soin coordonné.

Fréquence de renouvellement

Le renouvellement est possible après une période minimale de 6 mois

Encadrement du réseau de distribution

La prise en charge est limitée aux distributeurs et revendeurs (y compris sites internet) mettant à disposition une information sur les critères techniques des prothèses capillaires distribuées quel que soit le support utilisé (catalogue, site internet...), notamment en termes de poids, matière du bonnet et des fibres, densité des fibres, type de montage, mode d'attache du bonnet, zones implantées main, le cas échéant.

➤ Conditions d'accueil et essai

Le patient doit bénéficier d'un accompagnement personnalisé avec une personne formée, en privilégiant les espaces avec plusieurs marques. Pour la 1^{ère} prescription, un essai est obligatoire et doit se dérouler dans un espace garantissant la confidentialité et l'intimité du patient (isolation visuelle et phonique : salon ou cabine d'essai individuelle, miroir, etc.). Le distributeur doit mettre à disposition du patient plusieurs modèles de prothèses capillaires au tarif de remboursement (teintes, longueurs, coupe) et l'informer que l'essai n'engage pas à l'achat.

En cas de renouvellement, l'essayage s'il est souhaitable, n'est néanmoins pas obligatoire afin de ne pas freiner la vente à distance pour les patients connaissant le produit qui leur convient et habitant loin des points de vente. Les achats de prothèses capillaires en ligne doivent respecter la réglementation relative à la vente par correspondance.

Les distributeurs proposant des prothèses capillaires à la population pédiatrique doivent assurer l'ajustement spécifique du bonnet par rapport au tour de tête de l'enfant.

➤ Document d'information

Lors de la prescription, le patient doit recevoir un document d'information pour l'accompagner dans son choix. Une liste de points à vérifier doit l'aider à évaluer la prothèse proposée et savoir si le produit correspond à ses attentes en termes de critères minimum. La fiche d'information doit comporter au minimum les éléments suivants :

- **Lieu d'accueil - essayage**

- Accueil d'une durée suffisante pour permettre de conseiller au mieux le patient ;
- Possibilité d'un essayage garantissant discrétion et confidentialité ;
- Présentation d'un échantillonnage de produits dans toutes les gammes de prix, avec référencement d'au moins un modèle dans diverses teintes au tarif de remboursement par l'Assurance maladie ;
- Garantie que l'essayage n'engage pas le patient à l'achat, avec possibilité d'avoir un devis gratuit
- Retour possible du produit non porté, non modifié.

- **Critères généraux de choix de la prothèse capillaire**

- Modèle (coupe, couleur, longueur) ;
- Rendu naturel ;
- Confort (démangeaisons, sudation).

- **Caractéristiques de la prothèse capillaire**

- Matière du bonnet (lycra, coton, nylon, ruban de silicone ou élasthanne) ;
- Maintien du bonnet et possibilité d'en ajuster la taille (velcro, attaches...) en particulier chez l'enfant où l'ajustement doit tenir compte d'un tour de tête en moyenne plus petit que le tour de tête standard ;
- Matière de la fibre (synthétique ou cheveux naturels) ;
- Qualité de la fibre en fonction de son épaisseur (dans le cas d'une fibre synthétique), de la densité d'implantation... ;
- Type de montage (entièrement machine, machine avec zone implantée main, entièrement main) ;
- Présence ou non d'une zone en tulle transparent laissant apparaître la couleur du crâne pour un rendu plus naturel : cette zone se situe le plus souvent en zone frontale, sur le vertex ou au niveau de la raie, voire toute la zone du dessus du crâne pour faciliter le coiffage (raie à gauche, à droite, cheveux en arrière...) ;
- Ajustement obligatoire du bonnet par rapport au crâne du patient pour les prothèses capillaires réalisées sur mesure. .

Description générique 1 : prothèses capillaires totales avec zone de montage exclusivement manuel

Spécifications techniques minimales

- Prothèses capillaires de diverses teintes, coupe et longueurs.
- Les prothèses capillaires destinées aux enfants doivent comporter des modèles avec cheveux longs.
- Densité des fibres implantées : 30 par cm² au minimum avec ajustement possible en fonction des attentes du patients afin de correspondre au mieux à sa chevelure d'origine, le cas échéant ;
- Zone exclusivement implantée manuellement de 15 cm² minimum, à répartir au niveau du vertex, de la raie et / ou de la bordure frontale ;
- Bonnet hypoallergénique, non toxique, non inflammable ;
- Bonnet ne comportant pas de latex pour les patients ayant une allergie à cette matière ;
- Bonnet de matière visant à limiter au maximum les agressions cutanées pour les patients en radiothérapie localisée sur le cuir chevelu (peau fragilisée) et les patients ayant une zone étendue en phase de cicatrisation (grands brûlés ou ayant eu un traumatisme localisé sur le cuir chevelu) ;
- Poids du bonnet compris entre 10 et 15 g ;
- Les prothèses capillaires doivent permettre un ajustement tenant compte du tour de tête du patient. Le bonnet doit être ajustable au moyen d'élastiques ou de fixations comme les bandes auto-agrippantes, des agrafes ou des crochets.

Des spécifications techniques propres à chaque description générique sont par ailleurs définies.

Conditionnement

Un document décrivant les spécifications techniques de la prothèse capillaire et précisant le nom de marque doit être inclus dans le conditionnement. L'origine des matériaux utilisés (bonnet + fibres synthétiques ou naturelles) et de la fabrication doit également être mentionnée.

DG 1a : Gamme de référence - prothèses capillaires totales avec zone de montage exclusivement manuel

Spécifications techniques minimales spécifiques :

- Fibres synthétiques non toxiques, non inflammables ;
- Diamètre des fibres synthétiques implantées compris entre 71 et 76 µm.

DG 1b : Gamme mixte - prothèses capillaires totales avec zone de montage exclusivement manuel

Spécifications techniques minimales spécifiques :

- implantation de cheveux naturels (surface minimale 30%) quel que soit le type de montage ;
- pour les fibres synthétiques :
 - o zone de surface supérieure à 30 cm² exclusivement implantée manuellement ;
 - o fibres synthétiques non toxiques, non inflammables ;
 - o diamètre des fibres synthétiques implantées compris entre 71 et 76 µm.

Description générique : prothèses capillaires partielles

Spécifications techniques minimales

- Densité des fibres implantées : 30 par cm² au minimum avec ajustement possible en fonction des attentes du patients afin de correspondre au mieux à sa chevelure d'origine, le cas échéant ;
- Base hypoallergénique, non toxique, non inflammable ;
- Base ne comportant pas de latex pour les patients ayant une allergie à cette matière ;
- Base de matière visant à limiter au maximum les agressions cutanées pour les patients en radiothérapie localisée sur le cuir chevelu (peau fragilisée) et les patients ayant une zone étendue en phase de cicatrisation (grands brûlés ou ayant eu un traumatisme localisé sur le cuir chevelu) ;
- Base ayant des systèmes de fixation explicités dans la notice.

Conditionnement

Un document décrivant les spécifications techniques de la prothèse capillaire et précisant le nom de marque doit être inclus dans le conditionnement. L'origine des matériaux utilisés (base + fibres synthétiques ou naturelles) et de la fabrication doit également être mentionnée.

Description générique : accessoires

Spécifications techniques minimales

- Turban, foulard, bonnet ou autre tissu hypoallergénique, non toxique, non inflammable permettant de recouvrir la tête nue ;
- Sourcils en fibres synthétiques ;
- Couronne de fibres synthétiques ;
- Mèches en fibres synthétiques à positionner au niveau de la nuque ;
- Frange en fibres synthétiques.

Un accessoire est pris en charge en plus du remboursement d'une prothèse capillaire. La prise en charge de 3 accessoires peut être envisagée en cas de refus de la prothèse capillaire. Elle exclut alors la possibilité d'un remboursement d'une prothèse capillaire.