



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

31 mai 2011

Produits : Prothèses mammaires externes

Faisant suite :

- à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 26 mai 2009,
- à l'avis de projet de modification des conditions d'inscription de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR) publié au journal officiel le 17 mars 2011,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,

relatifs à ces produits.

Concernant le renouvellement de prise en charge et le conditionnement des prothèses en silicone adhésives

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 17 mars 2011, en réitérant les recommandations de l'avis du 26 mai 2009 :

« La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an. Le conditionnement des prothèses adhésives doit fournir les éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhésion de la prothèse pendant une durée d'un an. »

Motivation :

Le fabricant ne garantit pas une adhésion de la prothèse en silicone adhésive sans coussinet au-delà d'1 an.

Concernant les modalités de distribution communes aux prothèses externes

La Commission maintient ses propositions de 2009 reprises dans l'avis de projet sur les modalités de distribution des prothèses externes, sans limiter la distribution à une catégorie de professionnels.

Dans tous les cas, tout professionnel, personne physique ou personne morale, facturant des prestations à l'Assurance Maladie doit être identifié conformément aux dispositions de l'article R. 161-42 2° a) et b) du code de la Sécurité Sociale.

Concernant les observations relatives aux tarifs et prix limite de vente prévus par l'avis de projet

La CNEDiMTS laisse à l'appréciation du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) les revendications des fabricants et distributeurs relatives aux tarifs et aux prix prévus par l'avis de projet.