

## Postiches pour homme ou femme

Le 3<sup>ème</sup> plan cancer, couvrant la période 2014-2019, a été 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 prothèses capillaires participent à l'amélioration de leur bien-être. Cette évaluation a pour objectif de répondre à un des objectifs du plan Cancer. Elle vise à mieux définir la prise en charge des prothèses capillaires. Elle s'inscrit également dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux dont la méthodologie générale est disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

### Produits concernés

La perruque et le postiche sont des coiffures artificielles, d'origine naturelle ou synthétique, remplaçant ou complétant une chevelure.

Utilisée dans un contexte médical, la perruque est également appelée « prothèse capillaire », « chevelure de remplacement » ou encore « coiffure ». Le terme de prothèse capillaire sera utilisé dans la suite du document.

Il existe des prothèses capillaires de différentes teintes, longueurs, densités et ondulations. Elles sont constituées de cheveux naturels ou synthétiques cousus à la machine ou implantés à la main sur un bonnet. Elles sont disponibles à des prix très différents selon la fibre utilisée et le niveau de finition.

### Identification des parties prenantes

Les associations de patients, les industriels et leur représentant ainsi que les institutionnels ont été sollicités.

Plusieurs associations de patients sont concernées par l'utilisation des prothèses capillaires. Les associations suivantes ont été sollicitées dans le cadre de cette évaluation : « Alopecia areata », « Bien vivre la pelade-29 », « Europa Donna », « Etincelles », « La ligue contre le cancer », « Les amazones s'exposent », « Vivre comme avant ».

L'utilisation des prothèses capillaires à visée esthétique étant largement répandue, il n'a pas été possible de dresser une liste exhaustive des produits concernés par l'évaluation et des distributeurs. Bien que le réseau de distribution des prothèses capillaires soit vaste (coiffeurs, boutiques, internet), un certain nombre de fabricants ont été identifiés sur le territoire français (ANY d'AVRAY, CAMAFLEX, COMPLEMENT HAIR, ELITE HAIR INTERNATIONAL, NJ DIFFUSION). Un représentant de perruquiers-posticheurs a également été identifié (Syndicat National de l'Esthétique Capillaire - SNEC).

### Contexte technico-réglementaire

L'arrêté du 20 mars 2009, publié au Journal Officiel du 25 mars 2009, a fixé, au titre de l'année 2011, les descriptions génériques « appareils divers d'aide à la vie », notamment les prothèses capillaires<sup>1</sup> inscrites sur la LPPR, comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Les prothèses capillaires n'étant pas destinées à être utilisées spécifiquement chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1<sup>2</sup> et R.5211-1<sup>3</sup> du code de la santé publique, elles n'ont pas le statut de dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est donc pas un pré-requis pour leur commercialisation. A noter, aucune norme n'a été identifiée au sujet de ces produits.

<sup>1</sup> Intitulé exact de la description générique : « Postiche pour homme ou femme ». LPPR - [Titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 9, code LPP 1244589]

<sup>2</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281>

<sup>3</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916188&dateTexte=&categorieLien=cid>

Dans la LPPR, les prothèses capillaires sont inscrites sous descriptions génériques. Aucune indication, spécification technique, modalité d'utilisation et de prescription ou condition de renouvellement n'encadre leur prise en charge.

La prothèse capillaire est un produit de consommation courante qui n'entre pas dans le champ des vigilances sanitaires. D'après les informations communiquées par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DCCRF), un signalement<sup>4</sup> a été enregistré en mars 2014 en Allemagne. Il s'agit d'une prothèse capillaire pour femme qui contient des colorants azoïques libérant du 4-aminoazobenzène, connu pour ses risques chimiques à moyen-long terme au-dessus du seuil permis (cancérogénèse). Ce produit a été retiré du marché.

## Pathologies concernées et arsenal disponible

Les situations cliniques relevant de l'utilisation des prothèses capillaires sont nombreuses. Bien que les indications ne soient pas renseignées dans la LPPR, ces produits font l'objet d'une prescription médicale dans les cas d'alopécie. L'alopécie se définit comme une perte de cheveux ou de poils, partielle ou totale, entraînant leur raréfaction ou leur disparition. La perte de cheveu peut entraîner une altération de l'image de soi et avoir un retentissement psychologique et socio-professionnel majeur, voire psychiatrique.

Il existe plusieurs types d'alopécies : congénitales ou acquises, circonscrites ou diffuses ; elles peuvent être aiguës ou chroniques. Les alopécies les plus rapportées sont celles consécutives aux :

- traitements d'un cancer (chimiothérapie, radiothérapie) ;
- maladies auto-immunes (pelade : alopecia areata, alopecia totalis, alopecia universalis).

D'autres situations entraînent également une alopécie, comme les :

- troubles hormonaux ou psycho-affectifs ;
- atteintes du cuir chevelu avec cicatrice étendue (brûlures, traumatisme),
- événements héréditaires (alopécie androgénétique féminine) ;
- carences alimentaires.

La perte de cheveu peut être liée à une pathologie ou à un traitement. Il existe d'autres options aux prothèses capillaires, tels que les foulards à nouer ou déjà noués, les chapeaux avec ou sans foulard intégré, les bonnets. Ces produits peuvent être utilisés en association avec des accessoires postiches (couronne de cheveux, frange, cheveux au niveau de la nuque).

## Proposition de mise en œuvre du projet

L'objectif de ce travail est d'identifier les questions / problématiques soulevées par les parties prenantes. L'ensemble des acteurs concernés a été interrogé.

### Questions soulevées

A l'issue du cadrage, des questions précises ont été identifiées par les institutionnels, les industriels et les associations de patients. Elles concernent notamment des informations non mentionnées sur la LPPR :

- les indications (nature de l'alopécie, définitive ou transitoire...),
- le type de prothèse capillaire à recommander (en termes de finition / confort par exemple) en fonction d'une indication spécifique,
- les spécifications techniques (composition non toxique et sans risque d'inflammation),
- la prise en charge chez l'enfant,
- un encadrement du réseau de distribution (possibilité d'un essayage de la prothèse capillaire de sorte à réguler les ventes par correspondance ou internet),
- la fréquence de renouvellement d'une prothèse capillaire,
- les alternatives à recommander aux patient(e)s intolérant(es) au port d'une prothèse capillaire ou rejetant cette solution,
- la prise en charge des mèches de cheveux et/ou des sourcils postiches (ligne générique spécifique).

<sup>4</sup> Rapport de la Commission européenne publié le 28 mars 2014. Référence alerte : A12/0451/14. [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.weeklyOverview&web\\_report\\_id=910](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.weeklyOverview&web_report_id=910) [consulté le 16/06/2014]

## Particularités de cette évaluation

- Une revue systématique de la littérature scientifique n'a pas pu être réalisée en raison de donnée inexistante ou non exploitable sur la thématique des prothèses capillaires.
- L'identification d'une catégorie de prothèse capillaire répondant à un intérêt clinique spécifique ou une indication particulière est délicate, notamment en l'absence de donnée de la littérature.
- La population cible des patients utilisateurs ne peut être estimée 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).

## Méthode de travail proposée

- Une recherche focalisée sur des études ou questionnaires à destination des patients utilisateurs de prothèses capillaires et modalités de prise en charge dans les autres pays sera réalisée.
- Les informations fournies par les industriels, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, seront étudiées.
- Des informations sur la prise en charge des patients seront recueillies auprès de professionnels de santé (oncologue, dermatologue, infirmier, psychologue...).
- Les données issues de la vigilance et de surveillance du marché ont été demandées à la DGCCRF et seront actualisées durant la période d'évaluation.

Les professionnels de santé sollicités auront pour missions de :

- proposer une définition de la description générique (indications, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation, conditions de renouvellement) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors de l'évaluation.

## Calendrier prévisionnel

- Examen par la CNEDiMTS : 15 juillet 2014
- Sollicitation des experts : octobre 2014
- Examen des conclusions par la CNEDiMTS : décembre 2014