

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

PROTHESES CAPILLAIRES ET ACCESSOIRES

Phase contradictoire d'un avis de projet

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 22 octobre 2024, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- À l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 17 septembre 2024 ;
- À la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale (CSS).

1. Méthodologie

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale a été publié au Journal officiel le 17 septembre 2024.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites dans un délai de vingt jours ou demander à être entendus par la CNEDiMITS dans un délai de huit jours à compter de la publication au Journal officiel¹.

Le 22 octobre 2024, la CNEDiMITS a entendu en audition à leur demande deux distributeurs de prothèses capillaires.

Les observations écrites formulées par les différentes parties prenantes sur l'avis de projet ont également été analysées.

La CNEDiMITS a examiné l'avis de projet publié le 17 septembre 2024 sur la base des observations écrites des fabricants et distributeurs et les auditions.

Les recommandations de la CNEDiMITS sont décrites dans le présent avis, pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

2. Contexte

Une évaluation des prothèses capillaires avait été initiée en 2014 pour répondre à un des objectifs du 3^{ème} plan Cancer qui visait à améliorer la qualité de vie des patients concernés. A cet effet, l'objectif principal de la CNEDiMITS avait été de mieux définir les conditions de prise en charge des prothèses capillaires.

Cette évaluation s'était également inscrite dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux. L'arrêté du 20 mars 2009 (JO du 25 mars 2009²) avait fixé la catégorie d'appareils divers d'aide à la vie, incluant la description générique « postiche pour homme ou femme », comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription.

Sur la base d'une méthodologie adaptée à ce type de produits, la CNEDiMITS avait rendu un avis général sur les prothèses capillaires le 24 mars 2015³, précisant leurs modalités de prise en charge en termes d'indications, de conditions de prescription, d'utilisation et de distribution. Des spécifications techniques minimales permettant de garantir au patient une qualité minimale satisfaisante (rendu visuel et confort notamment) avaient également été précisées.

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMITS, un avis de projet⁴ avait été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet avait fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la

¹ Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

² Arrêté du 20 mars 2009 fixant pour l'année 2011, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du 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, publié au Journal officiel de la République française le 25 mars 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr>

³ Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif aux postiches pour homme ou femme. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

⁴ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 10 août 2018. <https://www.legifrance.gouv.fr>

CNEDiMITS avait rendu un second avis⁵, le 18 décembre 2018, avant publication de la nomenclature finale par arrêtés des 18 et 20 mars 2019^{6,7}.

L'avis de la CNEDiMITS rendu en 2018 individualisait donc plusieurs descriptions génériques relatives aux accessoires, parmi lesquelles celle des « textiles intégrant des fibres capillaires ».

Ainsi, la nomenclature actuelle^{6,7} permet une prise en charge adaptée des prothèses capillaires pour les patients. Cependant, les conditions de prise en charge peuvent conduire à laisser aux patients un reste à charge important et inégal, notamment pour ceux souhaitant une prothèse capillaire avec des cheveux totalement naturels.

Dans ce contexte, l'avis de projet publié le 17 septembre 2024 au Journal Officiel détaille les modifications des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires.

Les objectifs du projet d'avis ont été présentés comme étant les suivants :

- Garantir et assurer l'accessibilité aux patients de prothèses capillaires répondant à des critères de bonne qualité ;
- Améliorer le panier de la prise en charge dans le cadre du « 100% santé » ;
- Actualiser en conséquence les spécifications techniques minimales et la nomenclature.

3. Recommandations de la CNEDiMITS

La Commission rappelle que l'alopecie est à l'origine d'un retentissement sur le bien être psychologique, émotionnel et social des patients, se traduisant en une baisse de l'estime de soi et un renfermement sur soi avec une diminution des activités personnelles et professionnelles⁸. Cette chute de cheveux peut être temporaire (à la suite d'une chimiothérapie anti-cancéreuse par exemple) ou permanente (pelade, alopecie totale). Cela est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le nombre de patients adultes atteints de pelade sévère (atteinte ≥ 50 % du cuir chevelu) a été estimé par la Commission de la Transparence à 107 369 patients en France en 2023⁷. D'après une étude épidémiologique française⁸, la prévalence de la pelade est estimée à environ 1,04 % dans la population française. Après extrapolation à la population française à partir de 12 ans au 1^{er} janvier 2023, la pelade toucherait environ 612 161 personnes âgées de 12 ans et plus.

Selon une étude transversale américaine parue en 2020⁹ et selon un avis d'expert¹⁰, près de 10 % des patients seraient atteints d'une pelade sévère (définie par un score SALT ≥ 50 %), soit 61 216 patients.

De ce fait, la Commission rappelle que les besoins des patients atteints d'alopecie sont variés et hétérogènes d'où l'importance d'un large éventail de choix des prothèses capillaires pour y répondre.

Ainsi, la Commission partage l'objectif de l'avis de projet visant à garantir l'accessibilité aux patients des prothèses capillaires. Il existe aujourd'hui un large choix de prothèses capillaires devant permettre à chacun de trouver une solution adaptée. De nombreux modèles sont désormais disponibles permettant de favoriser la compensation du handicap lié à la perte des cheveux et visant un résultat esthétique optimal. Il est important de souligner que la qualité de la coupe et du montage par le professionnel,

⁵ Avis de la Commission du 18 décembre 2018 relatif aux prothèses capillaires et accessoires. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

⁶ Arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

⁷ Arrêté du 20 mars 2019 modifiant l'arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

⁸ Avis PAS D'CHICHI. HAS ; 2024 Haute Autorité de Santé - PAS D'CHICHI.

⁹ Benigno M, Anastassopoulos KP, Mostaghimi A, Udall M, Daniel SR, Cappelleri JC, et al. A Large Cross-Sectional Survey Study of the Prevalence of Alopecia Areata in the United States. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 1 avr 2020 ;13:259-66

¹⁰ Avis de LITFULO 50 mg, gélule. HAS ; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20588_LITFULO_PIC_INS_AvisDef_CT20588.pdf

ainsi que la nature des cheveux jouent un rôle déterminant pour obtenir un rendu le plus naturel possible.

La Commission rappelle que les patients recherchent une prothèse capillaire répondant également à des critères de confort.

Si la nomenclature actuelle satisfait globalement les besoins des patientes et des patients, la Commission souligne l'importance que certaines options puissent être proposées sans reste à charge pour les patients.

→ **Accessibilité pour tous**

La Commission insiste sur l'importance de garantir l'accessibilité des prothèses capillaires aux patients, en veillant à ce que chacun puisse bénéficier d'une prise en charge adaptée à ses besoins. Elle insiste sur le libre choix des patients quant aux solutions qui leur conviennent le mieux, dans un souci d'égalité d'accès aux soins et de soutien à leur bien-être au regard des pathologies concernées.

Au vu des observations reçues, la Commission considère important de maintenir à disposition des patients des prothèses capillaires entièrement synthétiques qui ont l'avantage d'une disponibilité presque immédiate. A ce titre, elles permettent notamment la prise en charge rapide des patients sous chimiothérapie anticancéreuse avec un résultat qui est globalement satisfaisant.

La Commission souhaite aussi rappeler que la qualité du rendu esthétique et du confort associé relève d'une appréciation dont le patient reste seul juge.

En l'absence de données scientifiques ou d'appréciation objective rapportée par des patients, pour pouvoir juger des différentes spécifications techniques nécessaires pour la qualité du montage (notamment sur la zone à implanter manuellement ou sur le pourcentage d'implantation de cheveux naturels), la Commission ne se prononce pas sur celles-ci. De plus, la Commission constate avec satisfaction l'introduction des classes III et IV dans la nomenclature proposée dans l'avis de projet, ouvrant ainsi la voie à une offre plus large pour les patients et mieux adaptée au large éventail des attentes.

→ **Délais de distribution**

La Commission souligne qu'à ce jour aucun problème de délai pour obtenir une prothèse capillaire n'a été signalé. Elle rappelle que le délai de livraison imposé à l'exploitant pour approvisionner les distributeurs de prothèses capillaires doit rester rapide, notamment pour les patients sous chimiothérapie qui doivent pouvoir bénéficier d'une prothèse dans des délais raisonnables comme le propose l'avis de projet (A compter du 1^{er} janvier 2026, « un exploitant doit pouvoir fournir sous un délai de 1 mois aux distributeurs l'ensemble des prothèses capillaires qu'il a référencées »).

→ **Conditions de renouvellement de prise en charge**

La Commission ne remet pas en cause ce qui est indiqué dans l'avis de projet « la prise en charge d'une prothèse capillaire, et des accessoires éventuellement associés, peut être renouvelée après une période de 12 mois suivant la date de la prise en charge précédente ». Néanmoins, elle rappelle qu'à titre dérogatoire, une prothèse capillaire peut faire l'objet, selon l'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale, en cas de dégradation anticipée, d'une prescription visant à permettre si besoin son renouvellement.

PROTHESES CAPILLAIRES ET ACCESSOIRES, 14 janvier 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr