

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 20/10/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20/10/2020.

CONCLUSIONS

AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT, Prothèse mammaire externe en silicone, modèle standard

Demandeur : AMOENA France SAS (France)

Fabricant : AMOENA Medizin-Orthopädie-Technik GmbH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR : Reproduire ou restituer la masse volumique et/ou la forme d'un sein : – après une mastectomie totale ou partielle ; – en cas d'asymétrie congénitale ou acquise ; – en cas d'hypoplasie majeure ou d'aplasie.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres prothèses mammaires externes en silicone de la gamme AMOENA déjà inscrites (30 avril 2021).

Données analysées :	Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein, mai 2009, – Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». Données spécifiques : Aucune donnée clinique spécifique aux prothèses mammaires externes en silicone AMOENA n'est disponible.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la LPPR. Les modalités de prescription et de délivrance doivent être conformes à l'arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la LPPR.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	L'incidence des mastectomies (totales ou exérèses partielles) est relativement stable (de l'ordre de 90 000 à 100 000 chaque année). La population cible des prothèses mammaires externes en silicone ne peut toutefois être estimée à partir de ces cas incidents (toutes les femmes ne choisissent pas l'appareillage prothétique après une chirurgie, le rythme de renouvellement de la prothèse peut être variable, certaines femmes peuvent avoir recours à 2 prothèses...). La population rejointe des prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses externes confondues) est estimée à 60 000 patientes par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

Cette demande consiste en l'ajout à la LPPR de 2 références de prothèses mammaires externes de forme partielle ou totale, venant en complément des références de prothèses déjà disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard AMOENA (code LPPR 2464376).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne les modèles et références suivantes :

- AMOENA BALANCE ESSENTIAL TD 218 : PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair clair ;
- AMOENA ESSENTIAL LIGHT 1Sn 314 : PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair clair et foncé.

01.2. CONDITIONNEMENT

En boîte unitaire, contenant une prothèse, une notice d'entretien et une carte d'enregistrement et de garantie.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles proposées par la CNEDIMTS dans son avis du 26 mai 2009¹ et retenues à la LPPR par arrêté du 4 avril 2016².

Les prothèses mammaires externes permettent de reproduire ou restituer la masse volumique et/ou la forme d'un sein :

- après une mastectomie totale ou partielle ;
- en cas d'asymétrie congénitale ou acquise ;
- en cas d'hypoplasie majeure ou d'aplasie.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est l'ensemble des prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard.

¹ Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf

² Arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/4/4/AFSS1609152A/jo>

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

En 2009, les descriptions génériques relatives aux prothèses mammaires externes ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPPR³. Par un avis du 26 mai 2009¹, la Commission a recommandé le maintien de l'inscription sous descriptions génériques pour les prothèses mammaires externes en silicone, en distinguant les prothèses adhésives et les prothèses non adhésives.

Après un avis de projet paru le 19 mai 2015⁴ et la phase contradictoire prévue, l'arrêté du 4 avril 2016² a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les prothèses mammaires externes en silicone sous nom de marque. Par fabricant, la nomenclature distingue les modèles standards (silicone de monodensité) et les modèles techniques (spécificités techniques selon la symptomatologie). Pour ces différents modèles, des prothèses de forme totale ou partielle sont listées à la LPPR sans pour autant être individualisées sous des codes séparés (les prothèses totales ou partielles d'un même fabricant sont toujours prises en charge sous un code identique).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par AMOENA GmbH.

03.2. DESCRIPTION

Les modèles de prothèses faisant l'objet de la demande AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT sont des prothèses de modèle standard, partielle ou totale, non adhérentes.

Ces prothèses répondent aux spécifications techniques de la LPPR définies par l'arrêté du 4 avril 2016 pour les modèles standards². Elles sont composées de silicone de monodensité, ce qui les distingue des modèles techniques.

Ces modèles sont recouverts d'une membrane de protection robuste à l'étirement et à la pénétration et conformes à la norme NF EN ISO10993-5 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux afin de garantir leur tolérance cutanée et leur non-toxicité.

³ Rapport d'évaluation de la HAS, Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein, révision des catégories inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables : « prothèse externe de sein, implant mammaire et implant d'expansion cutanée gonflable », HAS, mai 2009, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf

⁴ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, paru le 19 mai 2015, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030611662&categorieLien=id>

Les références concernées répondent aux descriptifs suivants :

Prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard AMOENA (code LPPR 2464376)	
BALANCE ESSENTIAL TD 218	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair clair
ESSENTIAL LIGHT 1Sn 314	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair clair et foncé
Forme des prothèses : TD: thin delta; 1 S ⁿ : galbe 1 symétrique.	

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Qu'elles soient partielles ou totales, les prothèses mammaires externes en silicone permettent une compensation de la forme et de la masse volumique d'un sein.

Leur rôle est double :

- sur le plan physique, ces prothèses restaurent l'équilibre statique et la symétrie du corps, ramènent un équilibre pour la statique. La compensation du poids permet d'éviter d'éventuels problèmes de posture à la patiente (rachis, épaule tombante...) ;
- sur le plan psychologique, elles permettent à la patiente de retrouver son schéma et son image corporels et participent à la restauration de la confiance en soi.

03.4. ACTE(S)

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques prévue par le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004⁵, la Commission a recommandé, par un avis du 26 mai 2009¹, le maintien de l'inscription sous descriptions génériques pour les prothèses mammaires externes en silicone, en distinguant les prothèses adhésives et les prothèses non adhésives.

Cet avis faisait suite à une réévaluation réalisée en 2009 par la HAS sur les prothèses mammaires externes et décrite dans le rapport « Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein »³.

Cette réévaluation s'est appuyée sur l'analyse des données de la littérature scientifique (2000 à octobre 2008), les données des fabricants et prestataires et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

⁵ 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)

La recherche bibliographique sur l'utilisation des prothèses externes avait montré une littérature limitée. Aucune donnée spécifique à une prothèse mammaire en silicone n'était disponible. Parmi 49 références identifiées, 3 études avaient été retenues (755 patientes suivies entre 9 mois et 2 ans, la marque de la prothèse étant non précisée). Les critères de jugement analysés étaient la satisfaction, la qualité de vie des patientes et les complications. Les résultats de ces études montraient une satisfaction générale des patientes de l'ordre de 65 %, et un score de qualité de vie d'environ 60 sur une échelle cotée de 1 à 100, quelle que soit la prothèse utilisée. Les complications, relevées dans une étude, étaient des rashes cutanés, observés chez 2 % des patientes utilisatrices de prothèses adhésives par Velcro. Les données comparatives, issues d'une étude comparant les prothèses adhésives aux prothèses non adhésives, n'avaient pas montré de différence en termes de satisfaction générale.

Le groupe de travail avait souligné l'intérêt de deux catégories de prothèses externes, les prothèses en textile et les prothèses en silicone (adhésives et non adhésives) et il avait souligné la nécessité que l'ensemble de ces prothèses soit disponible.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle donnée clinique n'est fournie à l'appui de cette demande.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance depuis 2017.

La demande repose sur des caractéristiques techniques des prothèses AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT qui confirment la conformité de ces prothèses aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR. Le demandeur sollicite une inscription des prothèses AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT en tant que prothèses standard, compte tenu du fait qu'elles sont constituées de silicone monodensité.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Sur le plan loco-régional, la prise en charge du cancer du sein fait appel à la chirurgie et à la radiothérapie, soit sous la forme d'un traitement conservateur radio-chirurgical, soit sous la forme d'une mastectomie associée dans certains cas à une radiothérapie.

Après mastectomie, la prise en charge repose sur l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes) ou la reconstruction chirurgicale³. La reconstruction chirurgicale peut être immédiate ou différée et fait appel à plusieurs techniques avec ou sans implant mammaire.

La prise en charge des malformations congénitales ou acquises mammaires fait appel à la reconstruction par processus d'expansion tissulaire des tissus sains ou à l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes).

Lorsque la reconstruction n'est pas envisagée, l'appareillage prothétique représente la seule solution permettant de réduire les séquelles de la mastectomie. Les prothèses mammaires externes en silicone, de modèle standard telles que AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT font partie des prothèses mammaires externes utilisables après résection de la glande mammaire.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que les prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard telles que les modèles AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT ont un intérêt dans la compensation du handicap engendré par une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La mastectomie entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.).

Les malformations congénitales ou acquises mammaires concernent le syndrome de Poland (absence ou hypoplasie unilatérale du grand pectoral associée à des anomalies homolatérales de la main), le sein tubéreux (déficit de croissance rare), l'hypo ou aplasie mammaire. Ces malformations entraînent également des répercussions physiques et psychiques.

La mastectomie et les malformations congénitales ou acquises sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquemment observé chez les femmes en France, comme dans l'Union européenne et aux États-Unis. Le nombre de cas observés chaque année a tendance à diminuer depuis 2005⁶. En 2018, en France métropolitaine, le nombre de nouveaux cas était estimé à 58 459⁷.

Les malformations congénitales ou acquises sont plus rares. La prévalence du syndrome de Poland est de l'ordre de 1 à 3 pour 100 000 naissances, avec une prédominance masculine (seules les filles sont appareillées)⁸.

04.2.3. IMPACT

L'appareillage prothétique, dans une perspective temporaire ou définitive, a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions physiques et psychiques du déséquilibre engendré par la mastectomie³.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En conséquence, les prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard telles que AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT ont un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions physiques et psychiques et de leur action sur la compensation du handicap engendrés par une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie.

⁶ INCA, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 23/03/20].

⁷ Santé publique France. Cancer du sein. Chiffres clés (Réseau Francim des registres des cancers, Hospices civils de Lyon, Institut national du cancer, Structures de gestion du dépistage). <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein> [consulté le 23/03/20].

⁸ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 23/03/20].

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La commission retient les indications suivantes :

Les prothèses mammaires externes permettent de reproduire ou restituer la masse volumique et/ou la forme d'un sein :

- après une mastectomie totale ou partielle ;
- en cas d'asymétrie congénitale ou acquise ;
- en cas d'hypoplasie majeure ou d'aplasie.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque par ajout des références relatives à AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT sous le code 2464376 des prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard AMOENA.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par l'arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et de délivrance doivent être conformes à l'arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la LPPR.

Les prothèses mammaires externes peuvent être prescrites par le chirurgien réalisant la mastectomie, ou tout médecin en relation avec la personne concernant sa pathologie (y compris le médecin traitant).

Un modèle de prescription des prothèses mammaires externes est défini à la LPPR et permet notamment d'identifier la présence d'au moins un symptôme permettant d'orienter le distributeur vers la délivrance de prothèses modèles techniques (spécificités techniques selon la symptomatologie) uniquement lorsque cela est justifié. Dans les autres cas, ce sont les modèles standards qui doivent être délivrés.

Le délai minimum de prescription ainsi que les modalités de délivrance (rôle, formation et compétence du distributeur, conditions de délivrance en termes de locaux, informations dispensées, choix de modèles proposé et essayage) sont également précisés à la LPPR conformément à l'arrêté du 4 avril 2016.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est l'ensemble des autres prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard, inscrites à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT faisant l'objet de la demande n'ont fait l'objet d'aucune étude.

Elles ont la même fonction que les autres prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard, inscrites à la LPPR, à savoir la compensation de la forme et de la masse volumique d'un sein manquant.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres prothèses mammaires externes silicone, modèle standard, inscrites à la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres prothèses mammaires externes en silicone de la gamme AMOENA déjà inscrites (30 avril 2021).

09 POPULATION CIBLE

La population cible des prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard est constituée des femmes ayant subi une chirurgie mammaire conservatrice, et pour lesquelles la perte de tissu nécessite le port d'une prothèse mammaire externe (de forme partielle ou totale selon les références faisant l'objet de la demande) afin de rétablir la symétrie par rapport au sein naturel collatéral. Cette population inclut les femmes ayant subi une mastectomie dans l'année et ayant recours à l'appareillage pour la première fois, ainsi que les femmes déjà utilisatrices et pour lesquelles le renouvellement de la prothèse est nécessaire.

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer cette population cible.

- À titre indicatif, le nombre annuel d'actes de mastectomie totale et d'exérèse partielle de la glande mammaire réalisés entre 2006 et 2019 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) ⁹

⁹ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, www.scaOqefansante.fr, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 23/03/20].

(cf. tableaux ci-dessous). Les exérèses partielles sont majoritaires (de l'ordre de 70 000) par rapport aux mastectomies totales (de l'ordre de 20 000 par an), avec un ratio de 3/1. Ainsi, chaque année, entre 90 000 et 100 000 nouvelles femmes subissent une exérèse partielle de la glande mammaire ou mastectomie totale, utilisatrices potentielles de prothèses mammaires externes en silicone, cette utilisation pouvant être temporaire (en attente de reconstruction) ou prolongée.

Ces données rapportent le nombre de cas incidents et ne permettent pas de quantifier le pourcentage des femmes qui ont recours à l'utilisation des prothèses mammaires externes en silicone, qu'elles soient de forme totale ou partielle (toutes les femmes ne choisissent pas l'appareillage prothétique après une chirurgie, le rythme de renouvellement de la prothèse peut être variable, certaines femmes peuvent avoir recours à 2 prothèses...).

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes d'exérèse partielle					
Code CCAM	Libellé	2006	2010	2014	2016	2018	2019
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	10 791	7 308	5 592	4 915	4 985	4 586
QEFA004	Tumorectomie du sein	26 250	20 181	19 051	18 017	17 235	17 710
QEFA007	Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	806	769	943	970	1 364	1 425
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	19 215	20 445	19 846	20 142	19 962	18 245
QEFA017	Mastectomie partielle	21 822	21 386	23 547	25 594	27 702	29 218
		78 884	70 089	68 979	69 638	71 248	71 184

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale					
Code CCAM	Libellé	2006	2010	2014	2016	2018	2019
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	237	179	147	136	143	153
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	275	274	175	152	163	133
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	250	323	248	197	204	238
QEFA019	Mastectomie totale	6 578	6 582	8 006	8 640	9 569	10 305
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	12 510	13 142	13 161	12 747	11 764	10 887
		19 850	20 500	21 737	21 872	21 843	21 716
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		98 734	90 589	90 716	91 510	93 091	92 900

- À défaut de données permettant de déterminer la population cible des prothèses mammaires externes, une approche sur les données de population rejointe est utilisée.

Une extraction des données CNAM¹⁰ permet d'estimer le nombre de prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses confondues) remboursées chaque année.

Année	Nombre de prothèses mammaires externes en silicone remboursées (après extrapolation à des données de remboursement à la France entière en inter-régimes)
2007	54 349
2016	61 737
2018	61 756
2019	60 408

Ainsi, la population rejointe des prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses externes confondues), primo prescription et renouvellement compris, est relativement stable depuis plusieurs années. Elle est environ de 60 000 patientes par an, une femme pouvant avoir besoin de 2 prothèses.

L'incidence des mastectomies (totales ou exérèses partielles) est relativement stable (de l'ordre de 90 000 à 100 000 chaque année). La population cible des prothèses mammaires externes en silicone ne peut toutefois être estimée à partir de ces cas incidents (toutes les femmes ne choisissent pas l'appareillage prothétique après une chirurgie, le rythme de renouvellement de la prothèse peut être variable, certaines femmes peuvent avoir recours à 2 prothèses...).

La population rejointe des prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses externes confondues) est estimée à 60 000 patientes par an.

¹⁰ Ameli.fr, Statistiques, données LPP'AMM 2006-2019. Les données rapportent le nombre de dispositifs remboursés au travers du régime général de l'Assurance Maladie- hors sections locales mutualistes - métropole au cours des années 2007 à 2019. Les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent les pourcentages suivants : 70% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2007 et 73%, 74% et 76% pour les années 2016, 2018 et 2019 respectivement.