

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXProthèses mammaires
externes Thuasne

Prothèses mammaires externes en silicone

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 21 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 septembre 2021

Demandeur : THUASNE France (France)

Fabricant : THUASNE Deutschland GmbH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

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 rendu	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Prothèses mammaires externes en silicone inscrites à la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque La Commission souligne toutefois qu'elle a recommandé en 2009 une inscription sous descriptions génériques pour ce type de prothèses mammaires externes en silicone.
Durée d'inscription	5 ans
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 THUASNE n'est disponible.

Éléments conditionnant le Service rendu

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

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.

Études 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 partielles est relativement stable (de l'ordre de 90 000 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 confondues) est estimée à 55 000 patientes par an, les populations rejointes respectives des prothèses totales et partielles étant estimées à 14 000 et 41 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service rendu	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

La demande de renouvellement d'inscription porte sur 19 références de prothèses disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, de modèle standard et technique commercialisées par THUASNE (codes LPPR 2404492, 2490764 et 2440051).

1.2 Modèles et références

La demande concerne les modèles et références suivants :

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle standard, THUASNE (Code LPPR 2404492)		
Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses partielles		
SILIMA SHELL	T66380	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SHELL OVALE	T66110	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
– Prothèses totales		
SERENA TRIANGULAIRE	9201	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire;
SERENA OVALE	9301 et 9311	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire;
SERENA COEUR	9341	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire;
SILIMA CLASSIC ASYMÉTRIQUE	T66360	PME silicone standard, totale, asymétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA CLASSIC SYMÉTRIQUE	T66370	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle technique, non adhérente, THUASNE (Code LPPR 2490764)

Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses totales		
SILIMA CONFORM	T66390	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée ;
SILIMA LIGHT SYMÉTRIQUE	T66375	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SOFT & LIGHT SYMÉTRIQUE	T66378	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse et gel fluide, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SOFT & LIGHT ASYMÉTRIQUE	T66368	PME silicone technique, totale, asymétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse et gel fluide, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SOFT & LIGHT COEUR	T66328	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse et gel fluide, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SOFT & LIGHT SUPERSOFT	T66379	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse et gel fluide, coloris chair claire ;
SILIMA ULTRA LIGHT	T66374	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone cannelée, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA ELITE	T66398	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée ;

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techniq, adhérente, THUASNE (Code LPPR 2440051)

Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses partielles		
SILIMA X-TRA	T66107	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente / support, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
– Prothèses totales		
SILIMA DIRECT	T66377	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée;
SILIMA SHELL DIRECT ONE	T66387	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone lisse, coloris chair claire / brune claire ou brune foncée.

1.3 Conditionnement

Unitaire non stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications 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.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses mammaires externes en silicone, inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée(s)

L'ASR revendiquée est de niveau V.

2. 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 (notamment en silicone de monodensité) et les modèles techniques (notamment en silicone multidensité). 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 prises en charge sous un code identique).

Sous un même code de prothèses mammaires externes en silicone commercialisées par THUASNE (codes LPPR 2404492, 2490764 et 2440051), de multiples modèles et références associées sont listés.

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_externede_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>

³ Rapport d'évaluation de la HAS, Évaluation 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>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par THUASNE Deutschland GmbH.

3.2 Description

Trois catégories de prothèses mammaires externes en silicone de la gamme THUASNE sont définies sur la LPPR :

- Les prothèses standard, non adhérentes, composées notamment de silicone monocomposant ;
- Les prothèses techniques, non adhérentes, composées notamment de silicone multicomposant ;
- Les prothèses techniques, adhérentes, composées notamment de silicone multi ou monocomposant et d'un support permettant l'adhésion de la prothèse à la peau.

Ces modèles répondent aux spécifications techniques des descriptions génériques prévues à la LPPR².

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Acte(s) associé(s)

Sans objet.

4. Service rendu

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis 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

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)

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 « Évaluation 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.

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.

4.1.1.2 Nouvelles données

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucune donnée de matériorigilance spécifique aux prothèses mammaires externes en silicone THUASNE n'a été transmise par le fabricant.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur des caractéristiques techniques des prothèses mammaires externes de la gamme THUASNE qui confirment la conformité de ces prothèses aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR. Le demandeur sollicite le renouvellement d'inscription des prothèses mammaires externes en tant que :

- prothèse standard, compte tenu du fait qu'elle est constituée de silicone monodensité ;
- ou en tant que prothèse technique, en raison de la composition en silicone multidensité ou des caractéristiques techniques permettant l'adhésion de la prothèse à la peau.

4.1.2 Place dans la stratégie 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 totale ou partielle 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 telles que la gamme des prothèses THUASNE fait partie des prothèses mammaires externes utilisables après résection totale ou partielle de la glande mammaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les prothèses mammaires externes en silicone, standard et techniques, telles que la gamme de prothèses mammaires THUASNE ont un intérêt dans la compensation du handicap engendré par une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'INCa estime que le cancer du sein est responsable de 12 146 décès en France en 2018, soit un taux de décès par cancer du sein de 14 %, ce taux étant toutefois régulièrement en baisse, de -1,6 (-1,8-1,4) depuis 2010. Entre 5 et 10 % de ces cancers seraient d'origine génétique, dont 2 à 5 % imputables à une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2 (à transmission autosomique dominante).^{6,7}

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

Indications moins fréquentes des prothèses mammaires externes, 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 mammaires sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

⁶ INCa. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-fre-quents/Cancer-du-sein> [consulté le 24/08/2021].

⁷ INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 24/08/21].

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. Il touche actuellement une femme sur huit au cours de sa vie en France avec près de 59 000 nouveaux cas de cancer invasif estimés en 2018. La tendance indique une augmentation de l'incidence chez les femmes jeunes, avant 40 ans. En 2019, les données montrent que 60 % des cancers du sein sont détectés à un stade précoce, mais 10 % à un stade avancé.^{6,7}

Les malformations congénitales ou acquises mammaires sont plus rares. La prévalence du syndrome de Poland est de l'ordre de 1 à 9 pour 100 000 naissances, avec une prédominance masculine (seules les filles sont susceptibles d'être traitées)⁸.

4.2.3 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En conséquence, les prothèses mammaires externes en silicone telles que les prothèses de la gamme THUASNE ont un intérêt de santé publique compte tenu des répercussions physiques et psychiques et de la fréquence du handicap engendrés par une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie.

4.3 Conclusion sur le Service rendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription des prothèses mammaires externes THUASNE sur la liste des Produits et Prestations et prévue 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu

5.1 Spécifications techniques minimales

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

⁸ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 24/08/21].

5.2 Modalités 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 proposé 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 proposés et essayage) sont également précisés à la LPPR conformément à l'arrêté du 4 avril 2016.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

Les prothèses mammaires externes en silicone THUASNE n'ont fait l'objet d'aucune étude.

Elles ont la même fonction que les autres prothèses mammaires externes en silicone, 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 rendu (ASR V) des prothèses mammaires externes en silicone de la gamme THUASNE par rapport aux autres prothèses mammaires externes en silicone inscrites à la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des prothèses mammaires externes en silicone totales ou partielles de la gamme THUASNE (modèles standard ou techniques) est constituée des femmes ayant subi une chirurgie mammaire et pour lesquelles la perte de tissu nécessite le port d'une prothèse mammaire externe totale ou partielle, 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.

- À titre indicatif, le nombre annuel d'actes de mastectomie totale et d'exérèse partielle de la glande mammaire réalisés entre 2006 et 2020 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)⁹ (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	2018	2019	2020
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	10 791	7 308	5 592	4 985	4 586	4 419
QEFA004	Tumorectomie du sein	26 250	20 181	19 051	17 235	17 710	15 441
QEFA007	Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	806	769	943	1 364	1 425	1 462
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	19 215	20 445	19 846	19 962	18 245	16 954
QEFA017	Mastectomie partielle	21 822	21 386	23 547	27 702	29 218	28 365
		78 884	70 089	68 979	71 248	71 184	66 641

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale					
Code CCAM	Libellé	2006	2010	2014	2018	2019	2020
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	237	179	147	143	153	166
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	275	274	175	163	133	134
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	250	323	248	204	238	202

⁹ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, <https://www.scansante.fr>, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 24/08/21].

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale					
QEFA019	Mastectomie totale	6 578	6 582	8 006	9 569	10 305	9 621
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	12 510	13 142	13 161	11 764	10 887	10 616
		19 850	20 500	21 737	21 843	21 716	20 739
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		98 734	90 589	90 716	91 510	93 091	87 380

- La population rejointe des patientes bénéficiant de prothèses mammaires externes en silicone ainsi que le nombre d'unités remboursées entre 2018 et 2020, à partir des bases de données disponibles^{10,11}, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Année	Nombre de patientes remboursées pour l'usage d'au moins une prothèse mammaire externe en silicone	Nombre de prothèses mammaires en silicone remboursées
2018	55 972	59 593
2019	54 990	58 350
2020	48 142	51 219

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 55 000 patientes par an, une femme pouvant avoir besoin de 2 prothèses. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 48 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Les prothèses partielles et totales étant inscrites sous le même code LPPR, la population rejointe spécifique des prothèses totales ne peut être individualisée. Toutefois, en appliquant le ratio 3/1 des exérèses partielles sur les mastectomies totales, on pourrait estimer la population rejointe des prothèses totales à 14 000 patientes par an et celle des prothèses partielles à 41 000 patientes par an.

L'incidence des mastectomies totales ou partielles est relativement stable (de l'ordre de 90 000 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 confondues) est estimée à 55 000 patientes par an, les populations rejointes respectives des prothèses totales et partielles étant estimées à 14 000 et 41 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.

¹⁰ Open LPP : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 24/08/2021].

¹¹ Codes LPPR employés : 2464376, 2461679, 2483445, 2486917, 2405244, 2492415, 2401714, 2479403, 2404492, 2490764, 2440051, 2434317.

