

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

AMOENA BALANCE ADAPT AIR

Prothèse mammaire externe partielle en
silicone, modèle technique, non adhérente

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 5 juillet 2022**

Faisant suite à l'examen du 21 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 juillet 2022.

Demandeur : AMOENA France SAS (France)

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

Les modèles et références 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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Prothèses mammaires externes partielles en silicone modèles techniques non adhérentes, inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA 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	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 2026).

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 BALANCE ADAPT AIR n'est disponible.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – 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.² 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 d'environ 53 000 patientes par an. Au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1, les prothèses partielles telles que celles faisant l'objet de cette demande, sont utilisées par environ 40 000 patientes par an.

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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestation associée	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	12
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 – juillet 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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 prothèses mammaires externes partielles en silicone, venant en complément des références de prothèses déjà disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, modèles techniques, non adhérentes, commercialisées par AMOENA (code LPPR 2461679).

1.2 Modèles et références

La demande concerne le modèle et les références suivants :

Modèle	Références		Descriptif des produits
BALANCE ADAPT AIR	MD	233	PME silicone, technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire.
	SV	234	

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Un kit contient :

- 1 prothèse mammaire AMOENA BALANCE ADAPT AIR ;
- 1 notice d'entretien et d'utilisation ;
- 1 poire de gonflage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses mammaires externes partielles en silicone modèles techniques non adhérentes, inscrites sur la LPPR.

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/jorf/id/JORFTEXT000032385604>

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau IV.

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 avec une surface interne en silicone lisse) 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 prises en charge sous un code identique).

Sous un même code de prothèses mammaires externes en silicone commercialisées par AMOENA (codes LPPR 2464376, 2461679 ou 2483445), de multiples modèles et références associées sont listés.

La dernière évaluation des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA par la Commission date du 11 mai 2021⁵. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁶ du 08 octobre 2021 (Journal Officiel du 14 octobre 2021) : Prothèses mammaires externes en silicone AMOENA (codes LPPR 2464376, 2461679, 2483445 et 2486917).

Jusqu'ici, les codes de remboursement comprenaient dans un même code, la prise en charge de la prothèse mammaire externe et de la prestation d'appareillage associée.

Depuis l'arrêté du 15 décembre 2021⁷, il est prévu la prise en charge dissociée d'une prestation d'appareillage (code LPPR 2462673) liée à la facturation concomitante d'une prothèse mammaire externe de la société AMOENA (codes LPPR : 2464376, 2461679, 2483445, 2486917). La prise en charge est uniquement assurée pour une prestation d'appareillage d'une prothèse mammaire externe en silicone, standard ou technique inscrite à la LPPR, et relève des modalités de formation et de délivrance précisées dans les conditions générales de nomenclature pour ce type de prothèse mammaire externe.

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>

⁵ Avis de la Commission du 11/05/2021 relatif aux prothèses mammaires externes AMOENA, prothèse mammaire externes en silicone. HAS; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6440_Amoena_11_mai_2021_\(6440\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6440_Amoena_11_mai_2021_(6440)_avis.pdf)

⁶ Arrêté du 08/10/2021 relatif à l'inscription des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA de la société AMOENA France SAS inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/10/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=7hpbVyg228foxHzNM7WleLiCxyWruN3AB1NVhg2ggFg>

⁷ Arrêté du 15/12/2021 portant modification des conditions d'inscription des prothèses mammaires externes en silicone inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/12/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044506270>

Cette prestation est réalisée de manière identique lors du primo-appareillage ou du renouvellement d'appareillage.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par AMOENA Medizin-Orthopädie-Technik GmbH.

3.2 Description

Le modèle BALANCE ADAPT AIR est une prothèse mammaire externe partielle en silicone multicomposant, de modèle technique, non adhérente, symétrique, avec une chambre d'air intégrée permettant un ajustement du volume de la prothèse à l'aide d'une poire de gonflage.

La poire de gonflage est munie d'une valve de vidange, d'un tube et d'une canule qui s'insère dans la prothèse mammaire.

Selon le demandeur, l'ajustement possible correspond environ à une taille de bonnet de soutien-gorge, par exemple du 85B au 85C.

Cette prothèse est recouverte d'une membrane de protection robuste à l'étirement et à la pénétration et conforme à la norme NF EN ISO 10993-5 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux afin de garantir leur tolérance cutanée et leur non-toxicité.

Elle répond aux spécifications techniques minimales des prothèses inscrites en nom de marque à la LPPR².

Ce modèle fait partie de la catégorie des prothèses techniques compte tenu de sa composition en silicone multicomposant.

Les références 233 (MD⁸) et 234 (SV⁹) se distinguent par leur forme. La référence 233 (MD) est un complément entier qui couvre l'ensemble du sein alors que la référence 234 (SV) est un complément partiel qui peut être porté soit sur le côté soit sur la partie supérieure du sein. Le choix de l'une ou de l'autre forme dépend de la localisation de la tumeur et de la chirurgie partielle réalisée.

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 Prestation associée

Une prestation d'appareillage est associée à la délivrance d'une prothèse mammaire externe AMOENA (code LPPR 2462673)⁷.

⁸ Medium Delta

⁹ Special varia

La prise en charge est uniquement assurée pour une prestation d'appareillage d'une prothèse mammaire externe en silicone, standard ou technique inscrite à la LPPR, et relève des modalités de formation et de délivrance précisées dans les conditions générales de nomenclature pour ce type de prothèse mammaire externe. Cette prestation est réalisée de manière identique lors du primo-appareillage ou du renouvellement d'appareillage.

4. Service attendu (SA)

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 2004¹⁰, 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 « 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.

¹⁰ 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).

Depuis la publication de l'arrêté du 4 avril 2016², la Commission a rendu plusieurs avis favorables pour l'inscription ou la radiation de références de prothèses mammaires externes AMOENA^{11,12,13,14,15} ainsi que pour le renouvellement d'inscription de l'ensemble des références de prothèses disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, de modèles standard et technique commercialisées par AMOENA¹⁶.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une enquête non spécifique¹⁷ sur la stratégie thérapeutique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein auprès des prescripteurs a été fournie. En l'absence de protocole et de rapport d'étude, cette enquête n'a pas été retenue.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique aux prothèses mammaires externes en silicone AMOENA BALANCE ADAPT AIR n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matéiovigilance en 2019, 2020 et 2021 en Europe, au Canada, aux États-Unis, en Australie et au Royaume-Uni.

4.1.1.5 Bilan des données

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

¹¹ Avis de la Commission du 20 octobre 2020 relatif à AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6392_AMOENA%20BALANCE%20ESSENTIAL%20et%20ESSENTIAL%20LIGHT_20_octobre_2020_\(6392\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6392_AMOENA%20BALANCE%20ESSENTIAL%20et%20ESSENTIAL%20LIGHT_20_octobre_2020_(6392)_avis.pdf)

¹² Avis de la Commission du 20 octobre 2020 relatif à AMOENA BALANCE CONTACT. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6375_AMOENA%20BALANCE%20CONTACT_20_octobre_2020_\(6375\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6375_AMOENA%20BALANCE%20CONTACT_20_octobre_2020_(6375)_avis.pdf)

¹³ Avis de la Commission du 01 septembre 2020 relatif à AMOENA BALANCE NATURA et NATURA. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6231_AMOENA%20BALANCE%20NATURA%20et%20NATURA_1_septembre_2020_\(6231\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6231_AMOENA%20BALANCE%20NATURA%20et%20NATURA_1_septembre_2020_(6231)_avis.pdf)

¹⁴ Avis de la Commission du 25 septembre 2018 relatif à AMOENA BALANCE ESSENTIAL et AMOENA BALANCE ESSENTIAL LIGHT. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5687_AMOENA_25_septembre_2018_\(5687\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5687_AMOENA_25_septembre_2018_(5687)_avis.pdf)

¹⁵ Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif à la radiation de prothèses mammaires externes AMOENA ESSENTIAL et ADAPT LIGHT. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6508_AMOENA%20ESSENTIAL%20LIGHT%20et%20ADAPT%20LIGHT_27_avril_2021_\(6508\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6508_AMOENA%20ESSENTIAL%20LIGHT%20et%20ADAPT%20LIGHT_27_avril_2021_(6508)_avis.pdf)

¹⁶ Avis de la Commission du 11 mai 2021 relatif au renouvellement d'inscription des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6440_Amoena_11_mai_2021_\(6440\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6440_Amoena_11_mai_2021_(6440)_avis.pdf)

¹⁷ Résultats de l'enquête sur la stratégie thérapeutique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein auprès des prescripteurs. 21 avril 2021. Non publiée.

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 partielles en silicone, techniques, non adhérentes, avec chambre d'air intégrée AMOENA BALANCE ADAPT AIR font partie des prothèses mammaires externes utilisables après résection partielle de la glande mammaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les prothèses mammaires externes en silicone, techniques, non adhérentes, telles que le modèle AMOENA BALANCE ADAPT AIR ont un intérêt dans la compensation du handicap engendré par une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie.

4.2 Intérêt de santé 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).^{18,19}

La mastectomie, lorsqu'elle est nécessaire, 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 telles que 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 sont également des indications pour des prothèses mammaires externes bien que moins fréquentes.

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.

¹⁸ INCa. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein> [consulté le 30/05/2022].

¹⁹ INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 30/05/22].

4.2.2 Épidémiologie 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 2005¹⁸. 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.^{18,19}

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)²⁰.

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, techniques, non adhérentes telles que les prothèses AMOENA BALANCE ADAPT AIR 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 attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des prothèses mammaires externes AMOENA BALANCE ADAPT AIR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et 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 attendu (SA)

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.²

²⁰ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 30/05/22].

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et de délivrance doivent être conformes à l'arrêté du 4 avril 2016² 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 2016².

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASA

La prothèse mammaire externe en silicone, partielle, modèle technique, non adhérente AMOENA BALANCE ADAPT AIR n'a fait l'objet d'aucune étude.

Elle a la même fonction que les autres prothèses mammaires externes partielles en silicone, modèles techniques, non adhérentes, 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) des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA BALANCE ADAPT AIR par rapport aux autres prothèses mammaires externes partielles en silicone, modèles techniques, non adhérentes, 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

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 2026).

9. Population cible

La population cible des prothèses mammaires externes en silicone partielles de modèle technique et non adhérentes 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 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 2018 et 2021 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH)²¹ (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 une 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	2018	2019	2020	2021
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 985	4 586	4 119	4 131
QEFA004	Tumorectomie du sein	17 235	17 710	15 441	17 726
QEFA007	Mastectomie sous-cutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	1 364	1 425	1 462	1 684
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	19 962	18 245	16 954	18 732
QEFA017	Mastectomie partielle	27 702	29 218	28 365	33 055
		71 248	71 184	66 341	75 328

²¹ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, <https://www.scansante.fr>, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 16/06/22].

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale			
		2018	2019	2020	2021
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	143	153	166	161
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	163	133	134	123
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	204	238	202	240
QEFA019	Mastectomie totale	9 569	10 305	9 621	10 810
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	11 764	10 887	10 616	10 757
		21 843	21 716	20 739	22 091
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		93 091	92 900	87 080	97 419

- La population rejointe des patientes bénéficiant de prothèses mammaires externes en silicone ainsi que le nombre d'unités remboursées entre 2018 et 2021, à partir des bases de données disponibles^{22,23}, 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
2021	52 084	55 388

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 53 000 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 patientes 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 partielles 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 partielles à 40 000 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

²² 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 16/06/2022].

²³ Codes LPPR employés : 2464376, 2461679, 2483445, 2486917, 2405244, 2492415, 2401714, 2479403, 2404492, 2490764, 2440051, 2434317.

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 d'environ 53 000 patientes par an.

Au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1, les prothèses partielles, telles que celles faisant l'objet de cette demande, sont utilisées par environ 40 000 patientes par an.