

AVIS**SIF&LOKI****Bonnet capillaire****Renouvellement d'inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur / Fabricant : SIF & LOKI SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Patients, adultes ou enfants, atteints d'alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge. Dans le cadre de l'alopécie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopécie androgénique féminine sévère, égale au stade 3 de la classification de Ludwig.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Prothèses capillaires totales
Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible. Données spécifiques : – Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif aux postiches pour homme ou femme ; – Avis du 18 décembre 2018 relatif aux prothèses capillaires et accessoires ; – Avis du 14 janvier 2025 relatif aux prothèses capillaires et accessoires.
--------------------------	--

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires. Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires
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	La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu que les prothèses capillaires et leurs accessoires ne sont pas uniquement utilisés dans un contexte médical et que le réseau de distribution inclut des acteurs ne participant pas au circuit de remboursement des prothèses capillaires. À titre informatif, la population rejointe des patients utilisant au moins un dispositif capillaire est d'environ 48 000 patients en 2024.

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	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Prestations associées	9
4. Service Rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Service Rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 2025

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).

1.2 Modèles et références

Collection Femmes « Kit Standard » (2 pièces)						
Kit	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards (Lot de 2 pièces)
1	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Blond	JE1BO1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Châtain clair	JE1BO1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Châtain foncé	JE1BO1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Noir	JE1BO1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Roux	JE1BO1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	B01	Gris	JE1BO1HWUFRG
2	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Blond	JE1NE5HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Châtain clair	JE1NE5HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Châtain foncé	JE1NE5HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Noir	JE1NE5HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Roux	JE1NE5HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	NE5	Gris	JE1NE5HWUFRG
3	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Blond	JE1SO1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Châtain clair	JE1SO1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Châtain foncé	JE1SO1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Noir	JE1SO1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Roux	JE1SO1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaine et trame été	SO1	Gris	JE1SO1HWUFRG
4	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Blond	JE1PL1HWUFRB

	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Châtain clair	JE1PL1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Châtain foncé	JE1PL1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Noir	JE1PL1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Roux	JE1PL1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Gris	JE1PL1HWUFRG
5	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Blond	JE1BRA4HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Châtain clair	JE1BRA4HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Châtain foncé	JE1BRA4HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Noir	JE1BRA4HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Roux	JE1BRA4HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BRA4	Gris	JE1BRA4HWUFRG
6	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Blond	JE1BER1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Châtain clair	JE1BER1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Châtain foncé	JE1BER1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Noir	JE1BER1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Roux	JE1BER1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Gris	JE1BER1HWUFRG

Collection « Kits Standards » - Filles (2 pièces)

Pack	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards – Lot de 2 pièces
1	Jersey intemporel	DO1	Chaine et trame été	LIB3	Blond	DO1LIB3ICWUFRB
	Jersey intemporel	DO1	Chaine et trame été	LIB3	Châtain clair	DO1LIB3ICWUFRCHC
	Jersey intemporel	DO1	Chaine et trame été	LIB3	Châtain foncé	DO1LIB3ICWUFRCHF
	Jersey intemporel	DO1	Chaine et trame été	LIB3	Noir	DO1LIB3ICWUFRN
	Jersey intemporel	DO1	Chaine et trame été	LIB3	Roux	DO1LIB3ICWUFRR
2	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Blond	DO1DO2ICWUFRB

	Jersey intem- rel	DO1	Jersey hiver	DO2	Châtain clair	DO1DO2ICWUFRCHC
	Jersey intem- rel	DO1	Jersey hiver	DO2	Châtain foncé	DO1DO2ICWUFRCHF
	Jersey intem- rel	DO1	Jersey hiver	DO2	Noir	DO1DO2ICWUFRN
	Jersey intem- rel	DO1	Jersey hiver	DO2	Roux	DO1DO2ICWUFRR
Collection « Kits Standards » - Hommes (2 pièces)						
Kit	Modèle 1 (Obli- gatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards – Lot de 2 pièces
1	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Blond	JO1CA1HMUFRB
	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Châtain clair	JO1CA1HMUFRCHC
	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Châtain foncé	JO1CA1HMUFRCHF
	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Noir	JO1CA1HMUFRN
	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Roux	JO1CA1HMUFRR
	Jersey intem- rel	JO1	Chaine et trame été	CA1	Gris	JO1CA1HMUFRG
2	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Blond	JO1JO5HMUFRB
	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Châtain clair	JO1JO5HMUFRCHC
	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Châtain foncé	JO1JO5HMUFRCHF
	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Noir	JO1JO5HMUFRN
	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Roux	JO1JO5HMUFRR
	Jersey intem- rel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Gris	JO1JO5HMUFRG
3	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Blond	JO1CM1HMUFRB
	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Châtain clair	JO1CM1DOHMUFRCHC
	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Châtain foncé	JO1CM1HMUFRCHF
	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Noir	JO1CM1HMUFRN
	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Roux	JO1CM1HMUFRR
	Jersey intem- rel	JO1	Maille hiver	CM1	Gris	JO1CM1HMUFRG

Collection « Kits Standards » - Garçons (2 pièces)						
Kit	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards – Lot de 2 pièces
1	Jersey intemporel	KI1	Chaine et trame été	CAS1	Blond	KI1CAS1ICMUFRB
	Jersey intemporel	KI1	Chaine et trame été	CAS1	Châtain clair	KI1CAS1ICMUFRCHC
	Jersey intemporel	KI1	Chaine et trame été	CAS1	Châtain foncé	KI1CAS1ICMUFRCHF
	Jersey intemporel	KI1	Chaine et trame été	CAS1	Noir	KI1CAS1ICMUFRN
	Jersey intemporel	KI1	Chaine et trame été	CAS1	Roux	KI1CAS1ICMUFRR
2	Jersey intemporel	KI1	Jersey hiver	KI3	Blond	KI1KI3ICMUFRB
	Jersey intemporel	KI1	Jersey hiver	KI3	Châtain clair	KI1KI3ICMUFRCHC
	Jersey intemporel	KI1	Jersey hiver	KI3	Châtain foncé	KI1KI3ICMUFRCHF
	Jersey intemporel	KI1	Jersey hiver	KI3	Noir	KI1KI3ICMUFRN
	Jersey intemporel	KI1	Jersey hiver	KI3	Roux	KI1KI3ICMUFRR

1.3 Conditionnement

Les bonnets capillaires SIF&LOKI sont vendus soit par lot de 2 unités (« kit standard »), soit unitairement (« personnalisable ») et conditionnés dans un sachet plastique transparent.

Chaque lot comprend en plus du ou des bonnets capillaire(s) :

- une fiche explicative pour l'entretien ;
- un sac de rangement en tissu.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« prise en charge de patients, adultes ou enfants, atteints d'alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

Dans le cadre de l'alopécie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopécie androgénique féminine sévère, égale au stade 3 de la classification de Ludwig. ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les prothèses capillaires totales.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V (pas d'amélioration du service rendu) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

SIF&LOKI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Le bonnet capillaire SIF & LOKI est pris en charge par l'Assurance maladie par arrêté du 10 septembre 2020 (JO du 17 septembre 2020)¹: code LPP 1208004.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet.

Les prothèses capillaires, n'étant pas destinées à être utilisées spécifiquement chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, ne répondent pas à la définition de dispositif médical au sens du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

SIF & LOKI se présente sous la forme d'un bonnet qui intègre des fibres capillaires sur tout le contour du bonnet, en particulier le devant (franges, mèches ou raie possibles) et l'arrière. Les tissus utilisés pour le bonnet et la couleur des fibres capillaires sont variables. Tous les modèles sont montés avec une doublure directement en contact avec le crâne.

- **Composition du bonnet**

- **Les textiles**

Les tissus utilisés pour la confection du bonnet sont décrits par le demandeur comme étant hypoallergéniques, non irritants, non toxiques, doux, confortables et légers. Tous les bonnets sont doublés dans le but de limiter les allergies, les démangeaisons/irritations.

Plusieurs types de tissus extérieurs sont disponibles selon les collections :

- Base chaîne et trame, d'un poids allant de 40 à 255g/m², avec selon les références des textiles coton, viscose, élasthanne (5% maximum), lin, soie, bambou, acrylique (33% maximum) et polyester ;
- Base tricotage, d'un poids allant de 15 à 60g, avec selon les références des textiles laine, cachemire, alpaga, coton et acrylique (50% maximum) ;
- Base en jersey, avec un poids allant de 120 à 360g/m², avec selon les références, des textiles coton, coton bio, laine, soie, viscose élasthanne (8% maximum), polyester et micro modal (tissu à base de hêtre).

En fonction du tissu extérieur choisi, la doublure intérieure se compose d'un textile 100% coton ou d'un mélange 94% viscose / 6% élasthanne. Son poids est compris entre 75 et 185g/m².

- **Les fibres capillaires**

Les cheveux intégrés dans le bonnet sont des fibres naturelles d'un diamètre compris entre 80 et 100 µm. Les couleurs proposées sont les suivantes : blond, châtain clair, châtain foncé, noir, gris (sauf enfants) et roux. Toutes les fibres proposées sont lisses et sont disposées de façon linéaire montées en machine. Leur densité est de 340 fibres par cm² à 7 cm du bord du bonnet et de 200 fibres par cm² à 18 cm, avec un montage en dégradé.

¹ [Arrêté du 10 septembre 2020 portant inscription du bonnet capillaire SIF & LOKI de la société SIF & LOKI au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

– **Système de fixation**

• **Montage pour la maille et le jersey**

Les cheveux sont cousus sur le tissu jersey de la doublure, le montage se faisant à la machine. Un deuxième montage, avec la partie déjà cousue des cheveux et la doublure en jersey, est réalisé en fourreau.

• **Montage pour la chaîne et trame**

Les cheveux sont cousus sur la doublure en chaîne et trame et recouverts par un passepoil en chaîne et trame dans le but d'éviter au maximum les démangeaisons et irritations sur le crâne.

• **Tour de tête**

Chaque modèle s'adapte automatiquement au tour de tête du patient. Les bonnets capillaires n'utilisent ni crochets, ni agrafes, ni sutures métalliques, ni velcro, ni antidérapant.

Modalités d'entretien

Le bonnet capillaire peut être lavé entièrement ou partiellement (cheveux uniquement). L'espérance de vie du bonnet capillaire est de 12 mois au rythme d'un lavage par semaine, comme préconisé par dans la notice d'utilisation.

Délais de délivrance

Le délai de mise à disposition est d'au maximum 3 jours ouvrés pour le kit standard (stocks disponibles).

3.3 Fonctions assurées

Le bonnet capillaire permet de couvrir la tête nue du patient en cas d'alopécie.

3.4 Prestations associées

La délivrance de SIF&LOKI ne nécessite pas d'essayage préalable, dans le cadre d'une délivrance à distance, sans l'intervention d'un distributeur ou d'une socio-coiffeuse.

L'essayage de SIF&LOKI pour apprécier la texture, la couleur et la coupe des cheveux n'apparaît pas nécessaire, s'agissant de cheveux d'une dimension standard².

Pour les patients souhaitant bénéficier d'un essayage, les distributeurs sont équipés de locaux disposant d'un espace de confidentialité pour l'essayage des prothèses capillaires, disponible sur rendez-vous.

La prestation de délivrance de SIF&LOKI comprend :

- Le patient choisit et sélectionne l'élément textile et la couleur du cheveu sur le site internet de SIF&LOKI ;
- Le patient commande son kit duo (2 bonnets prothèses capillaires) ;
- Trois ouvrés plus tard, le patient reçoit le bonnet capillaire SIF&LOKI.

Cette délivrance est associée à un accompagnement à distance sur les aspects techniques et d'entretien du kit SIF&LOKI, sans avoir recours à une socio-coiffeuse.

² 18 cm afin de permettre d'adapter le modèle à tout coupe de cheveux.

4. Service Rendu (SR)

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 19/11/2019³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux prothèses capillaires totales, sur la base d'aucune donnée spécifique.

4.1.1.2 Données non spécifiques

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

Cette évaluation s'est également inscrite dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux. L'arrêté du 20 mars 2009 (JO du 25 mars 2009⁴) a fixé la catégorie d'appareils divers d'aide à la vie, incluant la description générique « postiche pour homme ou femme », comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription.

Sur la base d'une méthodologie adaptée à ce type de produits, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les prothèses capillaires le 24 mars 2015⁵, précisant leur prise en charge en termes d'indications, de conditions de prescription, d'utilisation et de distribution, et définissant des spécifications techniques minimales pour garantir au patient une qualité minimale satisfaisante (rendu visuel et confort, notamment). Faisant suite à l'avis de la CNEDiMTS, un avis de projet⁶ a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNE-DiMTS a rendu un second avis⁷, le 18 décembre 2018, avant publication de la nomenclature finale par arrêtés des 18 et 20 mars 2019^{8,9}.

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

Faisant suite à l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 17 septembre 2024¹⁰, des recommandations de la CNEDiMTS concernant

³ Avis de SIF&LOFI. HAS. 2019 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3121328/fr/sif-loki

⁴ Arrêté du 20 mars 2009 fixant pour l'année 2011, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 25 mars 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁵ Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif aux postiches pour homme ou femme. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

⁶ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 10 août 2018. <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁷ Avis de la Commission du 18 décembre 2018 relatif aux prothèses capillaires et accessoires. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

⁸ Arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

⁹ Arrêté du 20 mars 2019 modifiant l'arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

¹⁰ [Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

les prothèses capillaires et accessoires ont été émises dans un avis du 14 janvier 2025¹¹ à la suite de la phase contradictoire. Ainsi, la Commission a souligné l'importance d'assurer l'accessibilité des prothèses capillaires à tous les patients, en respectant leur libre choix et leurs besoins spécifiques, notamment dans le cadre de traitements comme la chimiothérapie. Elle a recommandé de maintenir l'offre de prothèses entièrement synthétiques pour leur disponibilité rapide et rappelle que l'appréciation du rendu esthétique relève du patient. Elle s'est félicitée de l'élargissement de la nomenclature avec les classes III et IV, et a insisté sur le respect des délais de livraison (1 mois maximum dès janvier 2026). Enfin, elle a confirmé les conditions de renouvellement de prise en charge tous les 12 mois, avec possibilité de dérogation selon le Code de la sécurité sociale.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Aucun cas de matéiovigilance n'a été reporté pour les bonnets capillaires SIF&LOKI.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique aux bonnets capillaires SIF&LOKI n'a été fournie. Des données sont disponibles sur les prothèses capillaires et les accessoires ; elles sont de nature technique et font suite au travail de révision de cette catégorie de produits.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'alopecie représente chez de nombreux patients un handicap esthétique voire social et /ou professionnel. Sans solution permettant la repousse des cheveux, le patient s'oriente vers l'utilisation de prothèses capillaires ou autre accessoire couvrant la tête.

Dans la stratégie de compensation du handicap créée par l'alopecie, les prothèses capillaires constituent une alternative à tout autre élément permettant de couvrir le crâne comme foulards, turbans, chapeaux, bonnets. Le choix entre les différentes solutions disponibles est individuel. Le bonnet capillaire SIF&LOKI faisant l'objet de la demande constitue une alternative aux prothèses capillaires et aux accessoires disponibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de la fonction des bonnets capillaires et des accessoires qui consistent à pallier l'absence de cheveux, la Commission a trouvé un intérêt à la prothèse capillaire SIF&LOKI dans l'indication « d'alopecie temporaire ou définitive, partielle ou totale, de l'adulte ou de l'enfant, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge. Dans le cadre de l'alopecie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopecie androgénique féminine sévère, égale au stade 3 de la classification de Ludwig. ».

¹¹ Avis sur les prothèses capillaires et accessoires du 14 janvier 2025. HAS. 2025 [Haute Autorité de Santé - Prothèses capillaires et accessoires : Phase contradictoire suite à un avis de projet au JO du 17 septembre 2024](#)

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'alopecie est à l'origine d'un retentissement sur le bien être psychologique, émotionnel et social des patients, se traduisant en une baisse de l'estime de soi et un renfermement sur soi avec une diminution des activités personnelles et professionnelles.

L'alopecie est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le nombre de patients adultes atteints de pelade sévère (atteinte ≥ 50 % du cuir chevelu) a été estimé par la Commission de la Transparence à 107 369 patients en France en 2023¹². D'après une étude épidémiologique française¹³, la prévalence de la pelade est estimée à environ 1,04 % dans la population française. Après extrapolation à la population française à partir de 12 ans au 1er janvier 2023, la pelade toucherait environ 612 161 personnes âgées de 12 ans et plus.

4.2.3 Impact

SIF&LOKI répond à un besoin déjà couvert par les prothèses capillaires totales et les accessoires inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du retentissement psychologique et socio-professionnel de l'alopecie sur les patients, les prothèses capillaires et accessoires, tels que le bonnet capillaire SIF&LOKI, ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de SIF&LOKI sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Patients, adultes ou enfants, atteints d'alopecie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

Dans le cadre de l'alopecie androgénique, la prise en charge est limitée à l'alopecie androgénique féminine sévère, égale au stade 3 de la classification de Ludwig.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires¹⁴.

¹² Avis OLUMIANT. HAS; 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3472152/fr/olumiant-baricitinib-pelade

¹³ Richard, M. A. et al. Sex- and age-adjusted prevalence estimates of five chronic inflammatory skin diseases in France : results of the << OBJECTIFS PEAU >> study. J Eur Acad Dermatol Venereol 32, 1967-1971 (2018). <https://doi.org/10.1111/jdv.14959/>

¹⁴ Arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires¹⁴.

6. Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les prothèses capillaires totales inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne compare la prothèse capillaire SIF&LOKI aux prothèses capillaires totales.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de SIF&LOKI par rapport aux prothèses capillaires totales inscrites sur 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 capillaires représente le nombre de patients ayant une alopécie partielle ou totale. La population cible ne peut pas être estimée car elle ne peut pas être mesurée avec précision. En effet, les prothèses capillaires et leurs accessoires ne sont pas uniquement utilisés dans un contexte médical, le réseau de distribution inclut des acteurs ne participant pas au circuit de remboursement des prothèses capillaires (commerces indépendants ainsi que de nombreuses boutiques en ligne).

À titre informatif, les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁵, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement.

¹⁵ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

	2020 ¹⁶	2021 ¹⁷	2022 ¹⁸	2023 ¹⁹	2024 ²⁰
Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins un dispositif capillaire ²¹	48 168	51 470	48 771	54 542	48 151

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu que les prothèses capillaires et leurs accessoires ne sont pas uniquement utilisés dans un contexte médical et que le réseau de distribution inclut des acteurs ne participant pas au circuit de remboursement des prothèses capillaires.

À titre informatif, la population rejointe des patients utilisant au moins un dispositif capillaire est d'environ 48 000 patients en 2024.

¹⁶ Open LPP 2020 : 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 04/08/2025]

¹⁷ Open LPP 2021 : 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 04/08/2025]

¹⁸ Open LPP 2022 : 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 04/08/2025]

¹⁹ Open LPP 2023 : 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 04/08/2025]

²⁰ Open LPP 2024 : 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 04/08/2025]

²¹ Codes LPPR utilisés comprenant les prothèses capillaires totales classe I et II, prothèses capillaires partielles, accessoires capillaires (3 accessoires), bonnets capillaires ((SIF & LOKI), postiches pour femmes et hommes : 1215636, 1277057, 1296971, 6210224, 6210230, 6210313, 6210477, 6210514, 6210543, 6210796, 6210804, 6210810, 6210827, 6210879, 6210885, 6210891, 6210900, 6210916, 6210968, 6210974, 6210980, 6210521, 6272538, 6272538, 6272544, 6285200, 6288568, 6288574, 6288605, 6288611, 6288628, 6288640, 6288657, 1244589, 6210721, 6210833, 6210840, 6210939, 6281187, 6284754, 6288634, 1208004.