

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALLROUND SOFTLITE
(1037X)**

Prothèse mammaire externe en silicone,
modèle technique, non adhérente

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : ANITA France (France)

Fabricant : ANITA Dr. HELBIG GmbH (Allemagne)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur, 1037X ALLROUND SOFTLITE.

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 en silicone, modèle technique, non adhérentes inscrites à 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 description générique 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, modèles techniques, non adhérentes de la gamme ANITA (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 ALLROUND SOFTLITE 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. 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 totales (quelles soient standards ou techniques), telles que celles faisant l'objet de cette demande, sont utilisées par environ 13 000 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	Prestations associées	6
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	10
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1	Comparateurs retenus	10
6.2	Niveau d'ASA	10
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8.	Durée d'inscription proposée	11
9.	Population cible	11

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 2025

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 d'un modèle de prothèse mammaire totale externe, venant en complément des références de prothèses déjà disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, modèle technique, non adhérentes commercialisées par ANITA (code LPPR 2492415).

1.2 Modèles et références

La demande concerne le modèle suivant :

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle technique, non adhérente, ANITA (Code LPPR 2492415)		
Modèle	Descriptif du produit	Référence
ALLROUND SOFTLITE	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair.	1037X

1.3 Conditionnement

En boîte unitaire, contenant une prothèse, une notice d'utilisation et d'entretien et un certificat de garantie.

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

Le comparateur revendiqué est l'ensemble des prothèses mammaires externes en silicone, modèle technique, 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/eli/ar-rete/2016/4/4/AFSS1609152A/jo>

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA 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 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, modèle technique, non adhérentes commercialisées par ANITA (code LPPR 249241), de multiples modèles et références associées sont listés.

Les dernières évaluations des prothèses mammaires externes en silicone ANITA par la Commission datent du 22/06/2021⁵, du 19/07/2022⁶ et du 08/10/2024⁷. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 08 octobre 2021⁸ (codes LPPR 2405244, 2492415, 2401714 et 2479403), du 19/10/2022⁹ et du 21/03/2025¹⁰.

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, [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 - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/avis_de_projet_de_modification_de_la_procedure_d_inscription_et_des_conditions_de_prise_en_charge_des_protheses_de_sein_inscrites_au_chapitre_4_titre_II_de_la_liste_prevue_a_l_article_L_165-1_LPP_du_code_de_la_securite_sociale_-_Legifrance.pdf)

⁵ Avis de la Commission du 22/06/2021 relatif aux prothèses mammaires externes en silicone ANITA. HAS; 2021. [Prothèses mammaires externes ANITA \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2021-06/avis_22_06_2021_protheses_mammaires_externes_anita.pdf)

⁶ Avis de la Commission du 19/07/2022 relatif à la prothèse mammaire externe en silicone VELVETY SOFTLITE. HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2022-07/avis_19_07_2022_velvety_softlite.pdf

⁷ Avis de la Commission du 08/10/2024 relatif à la prothèse mammaire externe en silicone ALLROUND. HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2024-10/avis_08_10_2024_allround.pdf

⁸ Arrêté du 08/10/2021 relatif au renouvellement et modification des conditions d'inscription des prothèses mammaires externes en silicone ANITA de la société ANITA France 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. [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0240 du 14/10/2021 \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046466849)

⁹ Arrêté du 19 octobre 2022 portant modification des conditions d'inscription des prothèses mammaires externes en silicone ANITA de la société ANITA France 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 21/10/2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046466849>

¹⁰ Arrêté du 21 mars 2025 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse mammaire externe en silicone, modèle technique, non adhérente ANITA de la société ANITA inscrite 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 25/03/2025. [Arrêté du 21 mars 2025 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse mammaire externe en silicone, modèle technique, non adhérente ANITA de la société ANITA inscrite au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046466849)

L'arrêté du 15 décembre 2021¹¹ prévoit la prise en charge d'une prestation d'appareillage (code LPPR 2412340) liée à la facturation concomitante d'une prothèse mammaire externe de la société ANITA (codes LPPR 2405244, 2492415, 2401714, 2479403).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur ANITA Dr. Helbig GmbH.

3.2 Description

Le modèle ALLROUND SOFTLITE est une prothèse de modèle technique, non adhérente, symétrique, totale.

Ce modèle est recouvert d'une membrane de protection robuste à l'étirement et à la pénétration et conforme à la norme NF EN ISO10993-5 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux afin de garantir leur tolérance cutanée et leur non-toxicité.

Cette prothèse répond aux spécifications techniques minimales des prothèses inscrites en nom de marque à la LPPR.

Ce modèle fait partie de la catégorie des prothèses techniques compte tenu de sa composition en silicone monocomposant avec une masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), ce qui le distingue des prothèses standards constituées notamment de silicone monocomposant avec une masse volumique compensée non allégée ou allégée.

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 Prestations associées

Une prestation d'appareillage¹¹ est associée à la délivrance d'une prothèse mammaire externe ANITA (code LPPR 2412340).

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

¹¹ 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>

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 2004¹², 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.

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

¹² 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).

Matériorigilance

Aucune donnée de matériorigilance spécifique à la prothèse ALLROUND SOFTLITE n'a été transmise par le fabricant car elle n'est pas encore commercialisée.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur des caractéristiques techniques de la prothèse mammaire externe ALLROUND SOFTLITE qui confirment la conformité de cette prothèse aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR.

Le demandeur sollicite une inscription de la prothèse ALLROUND SOFTLITE en tant que prothèse technique, compte tenu du fait qu'elle n'est pas constituée d'une masse volumique compensée non allégée ou allégée.

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 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. La prothèse mammaire externe en silicone, technique, non adhérente telle qu'ALLROUND SOFTLITE fait 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 ALLROUND SOFTLITE a 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)¹³.

¹³ InCa <https://www.cancer.fr/professionnels-de-sante/statistiques-et-chiffres-sur-les-cancers/epidemiologie-des-cancers/cancer-du-sein>

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.).

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

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. 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 précoce¹³.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁴, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés¹⁵.

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)¹⁶.

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 totales en silicone, techniques, non adhérentes telles qu'ALLROUND SOFTLITE 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 de la prothèse mammaire externe ALLROUND SOFTLITE sur la liste des Produits et Prestations et 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 :

¹⁴ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

¹⁵ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

¹⁶ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911.

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 2016² portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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 proposé et essai) sont également précisés à la LPPR conformément à l'arrêté du 4 avril 2016.

En ce qui concerne les délais de prescription, les prothèses mammaires externes en silicone ALLROUND SOFTLITE pourront être prises en charge en fin de période de cicatrisation, après un délai minimum de 2 mois après l'opération. Si la première prise en charge intervient dans les 14 mois qui suivent la mastectomie, le renouvellement de la prise en charge pourra intervenir à compter de la fin du 12ème mois de prise en charge. Les renouvellements ultérieurs de prise en charge de ces prothèses se font dans un délai minimum de 18 mois, sur présentation d'une nouvelle ordonnance. Au-delà d'un délai de 14 mois après la mastectomie, les renouvellements de prises en charge de ces prothèses se font dans un délai minimum de 18 mois, sur présentation d'une nouvelle ordonnance².

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres prothèses mammaires externes en silicone, modèle technique, non adhérentes, inscrites à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

La prothèse mammaire externe en silicone, modèle technique, non adhérente ALLROUND SOFTLITE n'a fait l'objet d'aucune étude spécifique. Elle a la même fonction que les autres prothèses mammaires externes en silicone, modèle technique, 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) de la prothèse mammaire externe ALLROUND SOFTLITE par rapport aux autres prothèses mammaires externes silicone, modèle technique, 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, modèles techniques, non adhérentes de la gamme ANITA (30 avril 2026).

9. Population cible

La population cible des prothèses mammaires externes en silicone totales de modèle technique et non adhérentes 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, 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 2019 et 2023 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)¹⁷ (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...).

¹⁷ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, www.scaQgefansante.fr, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 12/09/2024].

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes d'exérèse partielle				
Code CCAM	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 586	4 119	4 131	3 683	3 770
QEFA004	Tumorectomie du sein	17 710	15 444	17 726	17 359	18 787
QEFA007	Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	1 425	1 462	1 684	1 779	1 831
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	18 245	16 954	18 734	18 620	19 383
QEFA017	Mastectomie partielle	29 218	28 367	33 057	32 287	32 916
		71 184	66 346	75 332	73 728	76 687

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale				
Code CCAM	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	153	166	161	128	133
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	133	134	123	134	137
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	238	202	240	210	206
QEFA019	Mastectomie totale	10 305	9 622	10 810	11 288	11 789
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	10 887	10 616	10 757	10 348	10 342
		21 716	20 740	22 091	22 108	22 607
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		92 900	87 086	97 423	95 836	99 294

- La population rejointe des patientes bénéficiant de prothèses mammaires externes en silicone ainsi que le nombre d'unités remboursées entre 2019 et 2023, à partir des bases de données disponibles^{18,19}, 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
2019	54 990	58 350

¹⁸ 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 10/09/2024].

¹⁹ Codes LPPR employés : 2464376, 2461679, 2483445, 2486917, 2405244, 2492415, 2401714, 2479403, 2404492, 2490764, 2440051, 2434317.

Année	Nombre de patientes remboursées pour l'usage d'au moins une prothèse mammaire externe en silicone	Nombre de prothèses mammaires en silicone remboursées
2020	48 142	51 219
2021	52 084	55 388
2022	51 682	55 146
2023	52 069	55 547

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 2023 est de l'ordre de 52 000 patientes.

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 13 000 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 d'environ 53 000 patientes par an.

Au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1, les prothèses totales (quelles soient standards ou techniques), telles que celles faisant l'objet de cette demande, sont utilisées par environ 13 000 patientes par an.