

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AMOENA****Prothèses mammaires externes**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

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

Données analysées	Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein, mai 2009 ; – Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». Données spécifiques : Aucune donnée clinique spécifique aux prothèses mammaires externes en silicone AMOENA n'est disponible.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – 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 deux prothèses...). À titre informatif, le nombre de patientes ayant eu un remboursement pour une prothèse mammaire externe en silicone (toutes prothèses confondues) est stable sur les dernières années et d'environ 51 000 patientes par an. Les nombres respectifs de patientes ayant eu un remboursement pour des prothèses totales et partielles sont estimés à 17 000 et 34 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	9
4. Service Rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	11
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	12
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 – février 2026

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

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle standard AMOENA (Code LPPR 2464376)

Modèles	Références		Descriptif
Prothèses partielles			
Balance Essential	TD	218	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	TO	228	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	MD	223	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ou coloris foncé (Tawny ref MD 223T)
	VD	225	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	SE	232	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
Balance Essential Light	VD	224	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ou coloris foncé (Tawny ref 224T, Ebony ref 224E)
Prothèses totales			
Essential	1S	630	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	2S	440	
	3S	363	
Essential Light	1Sn	314	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair clair et foncé (Tawny, 314T)
	2S	442	PME silicone standard, totale, symétrique (modèles 2S, 3S) ou asymétrique (modèle 3E), composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire (modèles 1Sn, 2S, 3S et 3E) ou foncée (modèle 2S Tawny ref 442T et Ebony ref 442E)
	3S	367	
	3E	556	

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle technique, non adhérente, AMOENA (Code LPPR 2461679)

Modèles	Références		Descriptif
Prothèses partielles			
Balance Natura	TO	227	

	SE	231	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	MD	220	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire
	VD	222	
	TD	217	
Balance Varia	SV	285	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
Balance Natura Light	VD	221	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire
Balance Adapt Air	MD	233	PME silicone, technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire
	SV	234	
Prothèses totales			
Natura	1S	396	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse (modèles 1S) ou silicone et gel fluide (2S et 3S), coloris chair claire
	2S	398	
	3S	395	
	2A	393	PME silicone technique, totale, asymétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse (modèle 3E) ou silicone et gel fluide (2A et 2U), coloris chair claire
	2U	394	
Natura Light	1S	664	PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 2S Tawny, 2U, 3S, 1Sn) ou asymétrique (modèle 2A), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, silicone et gel fluide, coloris chair claire ou foncée (modèles 2S Tawny ref 390T et Ebony ref 390E)
	2S	390	
	2A	392	
	2U	399	
	3S	391	
	1Sn	402	
Natura Xtra Light	1Sn	401	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ou foncée (modèles 2Sn Tawny ref 400T et Ebony ref 400E)
	2Sn	400	
Natura Cosmetic	2S	320	PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 2S, 2Sn, 3S) ou asymétrique (modèle 3E), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone et gel fluide, coloris chair claire
	2Sn	323	
	3S	321	
	3E	322	
Energy	1S	349	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
Energy Cosmetic	2S	310	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	3S	311	
Energy Light	2S	342	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle technique, adhérente, AMOENA (Code LPPR 2483445)

Modèles	Références		Descriptif
Prothèses partielles			
Balance Contact	MD	229	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire
	VD	230	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire ou foncée (Tawny ref 230T et Ebony ref 230E)
	SV	286	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
Prothèses totales			
Contact	1S	384	PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 3S) ou asymétrique (modèles 2A et 3E), composition silicone
	2S	381	multicomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire (modèles 1S, 2S, 2A, 3S et 3E) ou foncée (modèle 3S Tawny ref 382T et Ebony ref 382E)
	3S	382	
	2A	383	
	3E	386	
Contact Light	2S	380	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente,
	3S	385	Surface interne silicone structuré, coloris chair clair

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Chaque prothèse modèle standard ou modèle technique non adhérente est livrée en boîte unitaire contenant :

- 1 prothèse ;
- 1 notice d'entretien.

Chaque prothèse modèle technique adhérente est livrée en boîte unitaire contenant :

- 1 prothèse ;
- 1 sachet avec une brosse souple et un échantillon de produit nettoyant AMOENA ;
- 1 notice d'entretien.

Chaque prothèse de la gamme BALANCE ADAPT AIR est livrée en boîte unitaire contenant :

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications proposées par la CNEDIMTS dans son avis du 26 mai 2009¹ et retenues à la LPPR par arrêté du 4 avril 2016².

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

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est celui des autres prothèses mammaires externes inscrites à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V.

2. Historique du remboursement

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

Après un avis de projet paru le 19 mai 2015⁴ et la phase contradictoire prévue, l'arrêté du 4 avril 2016² a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les prothèses mammaires externes en silicone sous nom de marque. Par fabricant, la nomenclature distingue les modèles standards (notamment en silicone de monodensité 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).

La dernière évaluation pour le renouvellement d'inscription 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

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.

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 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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.

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 - Légifrance](#)

⁵ [Avis de la Commission du 11 mai 2021 relatif au renouvellement d'inscription des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA](#). HAS ; 2021.

⁶ [Arrêté du 8 octobre 2021 portant renouvellement d'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 - Légifrance](#)

2021) : Prothèses mammaires externes en silicone AMOENA (codes LPPR 2464376, 2461679, 2483445 et 2486917).

Depuis l'arrêté du 15 décembre 2021⁷, la prise en charge de la prothèse mammaire externe de la société AMOENA est dissociée de la 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.

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

Une évaluation des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA BALANCE ADAPT AIR par la Commission date du 5 juillet 2022⁸. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁹ du 19 octobre 2022 (Journal Officiel du 21 octobre 2022) : Prothèses mammaires externes en silicone AMOENA BALANCE ADAPT AIR (code LPPR 2461679).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par AMOENA GmbH.

3.2 Description

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

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

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

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

3.3 Fonctions assurées

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

⁷ [Arrêté du 15 décembre 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 - Légifrance](#)

⁸ [Avis de la Commission du 5 juillet 2022 relatif à AMOENA BALANCE ADAPT AIR. HAS ; 2022.](#)

⁹ [Arrêté du 19 octobre 2022 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse mammaire externe partielle en silicone AMOENA de la société AMOENA France 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](#)

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

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 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 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

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).

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.

Depuis la publication de l'arrêté du 08 octobre 2021⁶ relatif au renouvellement d'inscription des prothèses mammaires en silicone AMOENA⁵, la Commission a rendu deux avis favorables^{8,11} pour l'inscription ou la radiation de références de prothèses mammaires externes AMOENA.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux nouvelles données non spécifiques ont été fournies.

Une revue systématique¹² évaluant les résultats esthétiques de prothèses mammaires externes a été réalisée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique. Les résultats n'ont pas été retenus dans la mesure où cette indication n'est pas prise en charge par l'assurance maladie.

Une étude¹³ comparant une prothèse mammaire externe par rapport à une prothèse en coton en termes de posture (asymétrie d'épaules) chez des patientes adultes ayant subi une mastectomie unilatérale. Cette étude n'a pas été retenue en raison de sa méthodologie (caractère monocentrique, prothèses mammaires non renseignées, critères de jugement multiples et non hiérarchisés).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique aux prothèses mammaires externes AMOENA 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 entre 2021 et 2025 dans le monde, en Europe et en France.

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur des caractéristiques techniques des prothèses mammaires externes AMOENA qui confirment la conformité de ces prothèses aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR.

Le demandeur sollicite le renouvellement d'inscription des prothèses mammaires externes en tant que :

- **prothèse standard, compte tenu du fait qu'elle n'est pas constituée de silicone monodensité ;**
- **ou en tant que prothèse technique, en raison de la composition en silicone multidensité ou des caractéristiques techniques permettant l'adhésion de la prothèse à la peau, avec ou sans support adhésif, selon les références proposées.**

¹¹ [Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif à AMOENA ESSENTIAL LIGHT & AMOENA ADAPT LIGHT. HAS ; 2021.](#)

¹² Suhail D, Faderani R, Kalaskar DM, Mosahebi A. Optimal strategies for addressing developmental breast asymmetry. JPRAS. 2023;84:582–594.

¹³ Xie H, Lan X, Wang Y, Wang Q, Ye Z, Chen H, et al. Impact of wearing external breast prosthesis on body posture of patients after unilateral mastectomy. Frontiers in Oncology. 2025;15:1456562.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

Lorsque la reconstruction n'est pas envisagée, l'appareillage prothétique représente la seule solution permettant de réduire les séquelles de la mastectomie. Les prothèses mammaires externes en silicone telles que la gamme des prothèses AMOENA font partie des prothèses mammaires externes utilisables après résection totale ou partielle de la glande mammaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les prothèses mammaires externes en silicone, standard et techniques, telles que la gamme de prothèses mammaires AMOENA 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 12 757 décès en France en 2022, soit un taux de décès par cancer du sein de 14 %, ce taux étant toutefois en baisse de 1,2 % par an entre 2012 et 2022¹⁴. 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. Le nombre de nouveaux cas de cancer du sein en France métropolitaine en 2023 était de 61 214. En 2019, les données rapportaient que 60 % des cancers du sein étaient détectés à un stade précoce¹⁴.

¹⁴ [INCa, les cancers en France, édition 2025](#)

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁵, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés¹⁶.

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)¹⁷.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission retient les indications suivantes :

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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.

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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

¹⁷ [Orphanet, syndrome de Poland](#)

Les prothèses mammaires externes peuvent être prescrites par le chirurgien réalisant la mastectomie, ou tout médecin en relation avec la personne concernant sa pathologie (y compris le médecin traitant). Un modèle de prescription des prothèses mammaires externes est défini à la LPPR et permet d'identifier la présence d'au moins un symptôme permettant d'orienter le distributeur vers la délivrance de prothèses modèles techniques (spécificités techniques selon la symptomatologie) uniquement lorsque cela est justifié. Dans les autres cas, ce sont les modèles standards qui doivent être délivrés.

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

6. Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

Les prothèses mammaires externes en silicone de la gamme AMOENA n'ont fait l'objet d'aucune étude.

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) des prothèses mammaires externes en silicone de la gamme AMOENA par rapport aux autres prothèses mammaires externes en silicone inscrites à la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des prothèses mammaires externes en silicone totales ou partielles de la gamme AMOENA (modèles standard ou techniques) est constituée des femmes ayant subi une chirurgie mammaire et pour lesquelles la perte de tissu nécessite le port d'une prothèse mammaire externe totale ou partielle, afin de rétablir la symétrie par rapport au sein naturel collatéral. Cette population inclut les femmes ayant subi une mastectomie dans l'année et ayant recours à l'appareillage pour la première

fois, ainsi que les femmes déjà utilisatrices et pour lesquelles le renouvellement de la prothèse est nécessaire.

À titre indicatif, le nombre annuel d'actes de mastectomie totale et d'exérèse partielle de la glande mammaire réalisés entre 2020 et 2024 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)¹⁸ (cf. tableau ci-dessous). Les exérèses partielles étaient 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.

		Nombre de séjours d'hospitalisation				
Code CCAM	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024
Actes d'exérèse partielle						
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	4 119	4 131	3 683	3 770	3 597
QEFA004	Tumorectomie du sein	15 444	17 726	17 359	18 787	18 343
QEFA007	Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	1 462	1 684	1 779	1 831	1 770
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	16 954	18 734	18 620	19 383	19 597
QEFA017	Mastectomie partielle	28 367	33 057	32 287	32 916	34 484
Total exérèse partielle		66 346	75 332	73 728	76 687	77 791
Actes de mastectomie totale						
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	166	161	128	133	189
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	134	123	134	137	115
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	202	240	210	206	252
QEFA019	Mastectomie totale	9 622	10 810	11 288	11 789	12 665
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pecto- raux et curage lymphonodal axillaire	10 616	10 757	10 348	10 342	10 169
Total mastectomie totale		20 740	22 091	22 108	22 607	23 390
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		87 086	97 423	95 836	99 294	101 181

Ainsi, chaque année, entre 90 000 et 100 000 nouvelles femmes ont une exérèse partielle de la glande mammaire ou mastectomie totale, et sont 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 deux prothèses...).

¹⁸ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\)](#) | [Stats ATIH](#) répartition des actes classant en CCAM

La population des patientes ayant bénéficié d'un remboursement de prothèses mammaires externes en silicone ainsi que le nombre d'unités remboursées entre 2020 et 2024, à partir des bases de données disponibles^{19,20}, 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
2020	48 142	51 219
2021	52 084	55 388
2022	51 682	55 146
2023	52 069	55 547
2024	51 058	54 407

Ainsi, la population des patientes ayant eu un remboursement pour une prothèse mammaire externe en silicone (toutes prothèses externes confondues), en primo prescription ou renouvellement, est relativement stable depuis plusieurs années. Elle est environ de 51 000 patientes par an, une femme pouvant avoir besoin de deux prothèses. À titre informatif, la population au titre de l'année 2024 était de l'ordre de 51 000 patientes.

Les prothèses partielles et totales étant inscrites sous le même code LPPR, le nombre spécifique de patientes ayant eu un remboursement de prothèse totale ne peut être individualisé. Toutefois, en appliquant le ratio 3/1 des exérèses partielles sur les mastectomies totales, on pourrait l'estimer à 17 000 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 deux prothèses...).

À titre informatif, le nombre de patientes ayant eu un remboursement pour une prothèse mammaire externe en silicone (toutes prothèses confondues) est stable sur les dernières années et d'environ 51 000 patientes par an. Les nombres respectifs de patientes ayant eu un remboursement pour des prothèses totales et partielles sont estimés à 17 000 et 34 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.

¹⁹ [Open LPP : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations \(LPP\).](#)

²⁰ Codes LPPR employés : 2464376, 2461679, 2483445, 2486917, 2405244, 2492415, 2401714, 2479403, 2404492, 2490764, 2440051, 2434317.