

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMITS

18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 04/12/2018, la CNEDiMITS a adopté le projet d'avis le 18/12/2018.

Faisant suite :

- à l'avis de projet de 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 publié au Journal officiel le 10 août 2018,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

Avis 1 définitif

METHODE DE TRAVAIL

Un avis de projet de 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 a été publié au Journal officiel le 10 août 2018.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS, sur l'avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de sa publication au Journal officiel¹.

Le 04 décembre 2018, la CNEDiMITS a analysé les observations écrites formulées sur l'avis de projet et a examiné l'avis de projet publié le 10 août 2018.

Par ailleurs, elle a émis plusieurs recommandations spontanées sur l'avis de projet.

L'ensemble des recommandations de la CNEDiMITS qui en découle sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

¹ Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

A noter, seules les parties de l'avis de projet, publié au Journal officiel le 10 août 2018, faisant l'objet d'une recommandation de la CNEDiMts sont reprises dans le tableau suivant.

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMts	Argumentaire de la CNEDiMts
1. <u>DEFINITION DES PROTHESES CAPILLAIRES</u>		
<p>Les prothèses capillaires sont des dispositifs médicaux comme définis au L. 5211-1 du code de la santé publique. [...]</p>	<p>Les prothèses capillaires sont des dispositifs médicaux comme définis au L. 5211-1 du code de la santé publique.</p> <p>Les prothèses capillaires font l'objet d'une prise en charge lorsqu'elles répondent aux spécificités techniques et aux conditions décrites au sein du présent chapitre. [...]</p>	<p>La CNEDiMts rappelle que les prothèses capillaires, n'étant pas destinées à être utilisées spécifiquement chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L5211-1 et R5211-1 du code de la santé publique, ne répondent pas à la définition de dispositif médical au sens de la directive 93/42/CE.</p> <p>La commission européenne a publié un consensus européen en ce sens (octobre 2018 – version 1.20)².</p>
2. <u>SPECIFICATIONS TECHNIQUES</u>		
2.1 Les prothèses capillaires		
a) <i>Spécifications techniques applicables à l'ensemble des prothèses capillaires totales</i>		
<p>Les prothèses capillaires totales satisfont les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les fibres <u>synthétiques</u> sont non toxiques et 	<p>Les prothèses capillaires totales satisfont les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les fibres synthétiques utilisées, le cas 	<p>Les spécifications décrites dans le présent paragraphe ne s'appliquent qu'aux <u>fibres synthétiques</u>. La CNEDiMts propose une</p>

²Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.20 (10-2018): « Wigs and head scarves are primarily intended for a cosmetic purpose, i.e. to improve or change the appearance of the wearer. They do not treat or alleviate any specific medical conditions and do not fit the definition of a medical device. They are therefore not qualified as medical devices. » [file:///C:/Users/n.naour/Downloads/borderline_manual_10_2018_en%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/n.naour/Downloads/borderline_manual_10_2018_en%20(1).pdf) [consulté le 07/12/2018]

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>non inflammables ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - le diamètre des fibres synthétiques implantées est compris entre 71 et 76 µm ; - la densité des fibres implantées est au minimum de 30 fibres par cm² [...] 	<p>échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont non toxiques et non inflammables, ▪ ont un diamètre compris entre 71 et 76 µm ; <ul style="list-style-type: none"> - la densité des fibres implantées est au minimum de 30 fibres par cm² [...] 	<p>reformulation permettant de l'expliciter. Les fibres naturelles sont par ailleurs prévues dans la nomenclature : l'avis de projet décrit en effet deux classes de prothèses capillaires totales, dont celle intégrant des prothèses capillaires avec implantation de <u>cheveux naturels</u> d'une surface de minimale de 30%, quel que soit le type de montage.</p>
2.2 Les accessoires		
<p>La prise en charge d'une prothèse capillaire s'accompagne de la prise en charge <u>indissociable</u> d'un accessoire parmi la liste suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - turban, foulard, bonnet ou autre tissu hypoallergénique, non toxique, non inflammable, permettant de recouvrir la tête nue; - deux sourcils en fibres synthétiques; - couronnes de fibres synthétiques; - mèches en fibres synthétiques à positionner au niveau de la nuque; - franges en fibres synthétiques. 	<p>La prise en charge d'une prothèse capillaire s'accompagne de la prise en charge indissociable d'un accessoire parmi la liste suivante :</p> <p>turban, foulard, bonnet ou autre tissu hypoallergénique, non toxique, non inflammable, permettant de recouvrir la tête nue;</p> <p>deux sourcils en fibres synthétiques;</p> <p>couronnes de fibres synthétiques;</p> <p>mèches en fibres synthétiques à positionner au niveau de la nuque;</p> <p>franges en fibres synthétiques.</p> <p>type turban, foulard, bonnet ou autre tissu hypoallergénique, non toxique, non inflammable, permettant de recouvrir la tête nue).</p> <p>Lorsqu'une autre solution est souhaitée par le patient, la nomenclature prévoit la prise en charge d'autres accessoires :</p> <p>- « Accessoires textiles » : turban, foulard, bonnet, ou autre tissu hypoallergénique, non</p>	<p>La Commission recommande de préciser le type d'accessoires dont le remboursement est associé à celui d'une prothèse capillaire. Il s'agit d'accessoires en textile, quels qu'ils soient, qui permettent de répondre à la fois au besoin des patients qui ne souhaitent pas porter en permanence leur prothèse et de préserver au maximum leur prothèse capillaire en alternant avec le port d'un foulard ou turban (au domicile, durant une activité physique...).</p> <p>Compte tenu de la grande hétérogénéité des accessoires possibles, la CNEDiMTS recommande l'individualisation de plusieurs catégories d'accessoires susceptibles d'être pris en charge lorsque le patient préfère ce type d'équipement au lieu d'une prothèse capillaire totale.</p> <p>Elle recommande par ailleurs d'ajouter les accessoires mixtes de type textiles intégrant des fibres capillaires, parmi les accessoires proposés.</p>

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>toxique, non inflammable, permettant de recouvrir la tête nue ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - « Couronnes capillaires » : couronnes de cheveux ou tour de tête capillaire ; - « Textiles intégrant des fibres capillaires » : bonnet ou autre tissu hypoallergénique, non toxique, non inflammable, avec cheveux intégrés ; -« Autres accessoires capillaires» : <ul style="list-style-type: none"> ○ franges, à positionner sur le front, ○ mèches à positionner au niveau de la nuque ». <p>Les fibres synthétiques utilisées, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sont non toxiques et non inflammables, ▪ ont un diamètre compris entre 71 et 76 µm. 	
<u>3. MODALITES DE PRESCRIPTION</u>		
<p>La prescription de la prothèse capillaire est effectuée soit par un médecin spécialisé dans le traitement des cancers (oncologue médical, oncologue radiothérapeute, hématologue, pédiatre), soit par un dermatologue, soit par un médecin généraliste dans le cadre d'un parcours de soin coordonné en oncologie.</p>	<p>La prescription de la prothèse capillaire est effectuée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un médecin ou un infirmier en pratique avancée dans le cadre d'un parcours de soins 	<p>Comme prévu à l'annexe III de l'arrêté du 18 juillet 2018³ fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de santé publique, la Commission recommande d'étendre la possibilité de prescription des prothèses capillaires aux infirmiers en pratique</p>

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037218201&dateTexte&categorieLien=id>

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>coordonné en oncologie,</p> <p>- ou par un dermatologue. spécialisé dans le traitement des cancers (oncologue médical, oncologue radiothérapeute, hématologue, pédiatre), soit par un dermatologue, soit par un médecin généraliste dans le cadre d'un parcours de soin coordonné en oncologie</p>	<p>avancée tels que définis à l'article L4311-1 du code de la santé publique.</p> <p>Par ailleurs, elle propose un ajustement de rédaction permettant la prise en compte des situations cliniques relevant de la dermatologie.</p>
	<p>Lors de la prescription, le patient doit recevoir un document d'information pour l'accompagner dans son choix au moment de l'acquisition. Une liste de points à vérifier doit l'aider à évaluer la prothèse proposée et savoir si le produit correspond à ses attentes en termes de critères minimum (voir annexe).</p>	<p>La CNEDiMTS recommande que le prescripteur transmette au patient un document d'information reprenant les principaux points qui lui permettront de faire un choix éclairé au moment de l'acquisition d'une prothèse capillaire.</p>
<p><u>4. MODALITES DE DELIVRANCE</u></p>		
<p>La distribution des prothèses capillaires est effectuée par un titulaire du <u>diplôme de coiffeur ou d'infirmier</u> pouvant <u>attester d'une formation spécifique</u> à l'accompagnement du patient souhaitant s'équiper d'une prothèse capillaire pour des raisons médicales. [....]</p>	<p>La distribution des prothèses capillaires est effectuée par un titulaire du diplôme de coiffeur ou d'infirmier pouvant attester d'une formation spécifique à l'accompagnement du patient souhaitant s'équiper d'une prothèse capillaire pour des raisons médicales. des professionnels titulaires d'un diplôme de coiffeur, de perruquier-posticheur ou de professionnel de santé, ayant une expérience ou une formation complémentaire à leur parcours initial, leur permettant l'accompagnement du</p>	<p>La CNEDiMTS souligne l'hétérogénéité des distributeurs, l'utilisation des prothèses capillaires à visée esthétique étant largement répandue.</p> <p>L'enjeu est d'assurer que le professionnel vendeur aura acquis l'ensemble des compétences requises pour accompagner au mieux le patient dans son choix (prise en charge médicale, psychologique et compétences techniques). Ces professionnels ont une formation initiale très hétérogène. La Commission rappelle qu'elle ne peut se référer à une formation diplômante permettant de garantir la</p>

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>patient.</p> <p>[....]</p>	<p>compétence des distributeurs dans l'accompagnement d'un patient sur les aspects techniques, mais également sur le plan psychologique (aider le patient à retrouver son identité et sa confiance en soi). La Commission insiste sur l'importance d'une expérience ou formation complémentaire, qui doit être adaptée en fonction du profil initial du professionnel vendeur.</p>
<p>[....]</p> <p>Les distributeurs de prothèses capillaires mettent à disposition du patient au moins 10 modèles de prothèses (sélection de teintes, de longueurs et de coupes) correspondant aux besoins du patient, et notamment aux spécifications techniques particulières (alinéa 2.1.c). Pour les enfants, les modèles proposés comportent entre autres des modèles avec des cheveux longs.</p> <p>Les distributeurs proposant des prothèses capillaires aux enfants assurent l'ajustement spécifique du bonnet par rapport au tour de tête de l'enfant.</p> <p>Chaque distributeur propose l'ensemble des accessoires cités à l'alinéa 2.2 aux patients.</p> <p>[....]</p>	<p>[....]</p> <p>Les distributeurs de prothèses capillaires mettent à disposition du patient au moins 10 modèles de prothèses (sélection de teintes, de longueurs et de coupes) correspondant aux besoins du patient, et notamment aux spécifications techniques particulières (alinéa 2.1.c). Pour les enfants, les modèles proposés comportent entre autres des modèles avec des cheveux longs.</p> <p>Les distributeurs proposant des prothèses capillaires aux enfants assurent l'ajustement spécifique du bonnet par rapport au tour de tête de l'enfant.</p> <p>Chaque distributeur propose l'ensemble des accessoires cités à l'alinéa 2.2 aux patients. Les distributeurs proposant des prothèses capillaires aux enfants mettent également à disposition l'ensemble des accessoires cités à l'alinéa 2.2, adaptés à l'âge et au tour de tête.</p> <p>[....]</p>	<p>Pour les enfants, la CNEDiMTS recommande une homogénéisation avec les mesures prises chez l'adulte, à savoir la mise à disposition de l'ensemble des accessoires par le distributeur, adaptés au à l'âge et au tour de tête.</p>

Avis de projet publié au JO le 10/08/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p><i>La CNEDiMTS souligne l'intérêt de recueillir la satisfaction du patient et l'intérêt potentiel d'un système de label pour chaque point de vente. Ce label, dont les modalités de mise en oeuvre restent à définir, pourrait être attribué en prenant comme objectifs :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- la validation de la qualité de la prestation d'accueil (conditions d'accueil, présentation de la gamme et essayage, conditions d'achat, SAV), fondée notamment sur la satisfaction des patients ;</i> <i>- la valorisation des sites prenant spécifiquement en charge les enfants, au regard notamment de la diversité des prothèses capillaires et accessoires disponibles en fonction de l'âge et du tour de tête de l'enfant.</i> <p><i>Pour être connue du patient, l'obtention du label pourrait être affichée sur la devanture du point de vente et sur son site internet, le cas échéant.</i></p>	<p>Compte tenu de l'hétérogénéité des professionnels vendeurs de prothèses capillaires, la CNEDiMTS souligne l'intérêt de recueillir la satisfaction du patient et l'intérêt potentiel d'un système de label pour les points de vente de prothèses capillaires. Les modalités de mise en oeuvre restent toutefois à établir.</p> <p>Entre 2005 et 2018, l'Institut national du cancer (INCa) avait établi une charte des <i>Droits du client et devoirs du vendeur de perruques</i>. Son objectif était de garantir un service de qualité aux patients ayant besoin d'acheter une prothèse capillaire. Aujourd'hui, l'INCa travaille à l'élaboration d'une nouvelle version de la carte des perruquiers, établie en lien avec la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), qui permettra de répertorier l'ensemble des vendeurs conventionnés.</p>

6. CONDITIONS DE RENOUELEMENT DE LA PRISE EN CHARGE

La prise en charge d'une prothèse capillaire, et des accessoires éventuellement associés, peut être renouvelée après une période de 12 mois suivant la date de la prise en charge précédente.[...]

Ce paragraphe n'appelle aucun commentaire de la CNEDIMTS.

La CNEDiMITS précise qu'un renouvellement anticipé la prothèse capillaire est possible chaque fois que nécessaire dans les conditions de l'article R.165-24 du Code de la sécurité sociale⁴.

REMARQUE GENERALE

[...]
B) de ne rendre applicable la disposition du présent avis de projet prévoyant de qualifier de dispositif médical, au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, les prothèses capillaires qu'à compter du 1er mai 2020; [...]

~~[...]
B) de ne rendre applicable la disposition du présent avis de projet prévoyant de qualifier de dispositif médical, au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, les prothèses capillaires qu'à compter du 1er mai 2020; [...]~~

Le prothèses capillaires ne relevant pas du statut de dispositif médical, ce paragraphe de l'avis de projet devient sans objet.

⁴ Article R. 165-24 du Code de la sécurité sociale

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,

- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

Contenu du document d'information recommandé

Lors de la prescription, le patient doit recevoir un document d'information pour l'accompagner dans son choix au moment de l'acquisition. Une liste de points à vérifier doit l'aider à évaluer la prothèse proposée et savoir si le produit correspond à ses attentes en termes de critères minimum. La fiche d'information doit comporter au minimum les éléments suivants :

- **Lieu d'accueil - essai**
 - Accueil d'une durée suffisante pour permettre de conseiller au mieux le patient ;
 - Possibilité d'un essai garantissant discrétion et confidentialité ;
 - Encouragement du patient à être accompagné par la personne de son choix, durant toute la durée du rendez-vous ;
 - Présentation d'un échantillonnage de produits dans toutes les gammes de prix, avec référencement d'au moins un modèle dans diverses teintes au tarif de remboursement par l'Assurance maladie ;
 - Garantie que l'essai n'engage pas le patient à l'achat, avec possibilité d'avoir un devis gratuit
 - Retour possible du produit non porté, non modifié.

- **Critères généraux de choix de la prothèse capillaire**
 - Modèle (coupe, couleur, longueur) ;
 - Rendu naturel ;
 - Confort (démangeaisons, sudation).

- **Caractéristiques de la prothèse capillaire**
 - Matière du bonnet (lycra, coton, nylon, ruban de silicone ou élasthanne) ;
 - Maintien du bonnet et possibilité d'en ajuster la taille (velcro, attaches...) en particulier chez l'enfant où l'ajustement doit tenir compte d'un tour de tête en moyenne plus petit que le tour de tête standard ;
 - Matière de la fibre (synthétique ou cheveux naturels) ;
 - Qualité de la fibre en fonction de son épaisseur (dans le cas d'une fibre synthétique), de la densité d'implantation... ;
 - Type de montage (entièrement machine, machine avec zone implantée main, entièrement main) ;
 - Présence ou non d'une zone en tulle transparent laissant apparaître la couleur du crâne pour un rendu plus naturel : cette zone se situe le plus souvent en zone frontale, sur le vertex ou au niveau de la raie, voire toute la zone du dessus du crâne pour faciliter le coiffage (raie à gauche, à droite, cheveux en arrière...) ;
 - Ajustement obligatoire du bonnet par rapport au crâne du patient pour les prothèses capillaires réalisées sur mesure.