

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

AVIS DE LA CNEDiMts
19 novembre 2019

*Faisant suite à l’examen du 19 novembre 2019, la CNEDiMts a adopté l’avis
le 19 novembre 2019*

CONCLUSIONS

SIF&LOKI, bonnet capillaire

Demandeur : SIF & LOKI SAS (France)

Fabricant : BC 3 Maille (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Patients, adultes ou enfants, atteints d’alopécie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge. Dans le cadre de l’alopécie androgénique, la prise en charge est limitée à l’alopécie androgénique féminine sévère, égale au stade 3 de la classification de Ludwig.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Prothèses capillaires totales
Amélioration du SA :	Niveau V (absence d’amélioration)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> Aucune donnée clinique spécifique n’est disponible. <u>Données non spécifiques</u> Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif aux postiches pour homme ou femme et avis du 18 décembre 2018 relatif aux prothèses capillaires et accessoires.
---------------------	--

<p>Éléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : 	<p>Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires</p> <p>Celles définies dans l'arrêté 18 mars 2019 pour les prothèses capillaires</p>
<p>Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet toutefois d'estimer que sur la période 2016-2017, entre 54 000 et 57 000 prothèses capillaires ont été remboursées annuellement, soit 50 000 à 52 000 patients (dont 450 à 650 enfants) par an.</p>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande d'inscription concerne :

- «Kit Standard - SIF&LOKI » comprenant 2 modèles à choisir dans les collections femmes, hommes, garçons et filles :

Collection Femmes « Kit Standard » (2 pièces)						
Kit	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards (Lot de 2 pièces)
1	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Blond	JE1B01HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Châtain clair	JE1B01HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Châtain foncé	JE1B01HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Noir	JE1B01HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Roux	JE1B01HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	B01	Gris	JE1B01HWUFRG
2	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Blond	JE1NE5HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Châtain clair	JE1NE5HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Châtain foncé	JE1NE5HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Noir	JE1NE5HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Roux	JE1NE5HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	NE5	Gris	JE1NE5HWUFRG
3	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Blond	JE1SO1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Châtain clair	JE1SO1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Châtain foncé	JE1SO1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Noir	JE1SO1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Roux	JE1SO1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Chaîne et trame été	SO1	Gris	JE1SO1HWUFRG
4	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Blond	JE1PL1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Châtain clair	JE1PL1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Châtain foncé	JE1PL1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Noir	JE1PL1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Roux	JE1PL1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille intemporel	PL1	Gris	JE1PL1HWUFRG
5	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Blond	JE1BRA4HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Châtain clair	JE1BRA4HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Châtain foncé	JE1BRA4HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Noir	JE1BRA4HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Roux	JE1BRA4HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BR4	Gris	JE1BRA4HWUFRG
6	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Blond	JE1BER1HWUFRB
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Châtain clair	JE1BER1HWUFRCHC
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Châtain foncé	JE1BER1HWUFRCHF
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Noir	JE1BER1HWUFRN
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Roux	JE1BER1HWUFRR
	Jersey intemporel	JE1	Maille hiver	BER1	Gris	JE1BER1HWUFRG
Collection « Kits Standards » - Filles (2 pièces)						
Pack	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards – Lot de 2 pièces
1	Jersey intemporel	DO1	Chaîne et trame été	LIB3	Blond	DO1LIB3ICWUFRB
	Jersey intemporel	DO1	Chaîne et trame été	LIB3	Châtain clair	DO1LIB3ICWUFRCHC

	Jersey intemporel	DO1	Chaîne et trame été	LIB3	Châtain foncé	DO1LIB3ICWUFRCHF
	Jersey intemporel	DO1	Chaîne et trame été	LIB3	Noir	DO1LIB3ICWUFRN
	Jersey intemporel	DO1	Chaîne et trame été	LIB3	Roux	DO1LIB3ICWUFRR
2	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Blond	DO1DO2ICWUFRB
	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Châtain clair	DO1DO2ICWUFRCHC
	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Châtain foncé	DO1DO2ICWUFRCHF
	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Noir	DO1DO2ICWUFRN
	Jersey intemporel	DO1	Jersey hiver	DO2	Roux	DO1DO2ICWUFRR

Collection « Kits Standards » - Hommes (2 pièces)

Kit	Modèle 1 (Obligatoire)	Réf.	Modèle 2 (Au choix)	Réf.	Couleurs de Cheveux	Références des Kits Standards – Lot de 2 pièces
1	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Blond	JO1CA1HMUFRB
	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Châtain clair	JO1CA1HMUFRCHC
	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Châtain foncé	JO1CA1HMUFRCHF
	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Noir	JO1CA1HMUFRN
	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Roux	JO1CA1HMUFRR
	Jersey intemporel	JO1	Chaîne et trame été	CA1	Gris	JO1CA1HMUFRG
2	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5		
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Blond	JO1CA5HMUFRB
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Châtain clair	JO1CA5HMUFRCHC
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Châtain foncé	JO1CA5HMUFRCHF
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Noir	JO1CA5HMUFRN
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Roux	JO1CA5HMUFRR
	Jersey intemporel	JO1	Jersey ½ saison	JO5	Gris	JO1CA5HMUFRG
3	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Blond	JO1CM1HMUFRB
	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Châtain clair	JO1CM1DOHMUFRCHC
	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Châtain foncé	JO1CM1HMUFRCHF
	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Noir	JO1CM1HMUFRN
	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Roux	JO1CM1HMUFRR
	Jersey intemporel	JO1	Maille hiver	CM1	Gris	JO1CM1HMUFRG

Collection « Kits Standards » - Garçons (2 pièces)

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

- Modèle à l'unité « Personnalisable » avec choix de la forme, du tissu, de l'imprimé/coloris (704 références au catalogue).

01.2. CONDITIONNEMENT

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

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

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

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications retenue par la commission pour les prothèses capillaires, à savoir : « prise en charge de patients, adultes ou enfants, atteints d'alopecie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque.

Le bonnet capillaire SIF & LOKI est pris en charge par l'Assurance maladie par arrêté du 18 mars 2019 (JO du 20 mars 2019)^{1,2}. Il répond aux spécifications techniques de la description générique 1241651 « Accessoires capillaires ».

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet.

Les prothèses capillaires, n'étant pas destinées à être utilisées spécifiquement chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, ne répondent pas à la définition de dispositif médical au sens de la directive 93/42/CE^{3,4}.

03.2. DESCRIPTION

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

- Composition du bonnet

- *Les textiles*

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

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

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

³ Feuille de route – Postiches pour homme ou femme. HAS. Septembre 2014. www.has-sante.fr

⁴ Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Commission européenne. Version 1.22. Mai 2019. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582?locale=fr> [consulté le 04/11/2019]

Plusieurs types de tissus extérieurs sont disponibles selon les collections :

- Base chaîne et trame, d'un poids allant de 40 à 255g/m², avec selon les références des textiles coton, viscose, élasthanne (5% maximum), lin, soie, bambou, acrylique (33% maximum) et polyester ;
- Base tricotage, d'un poids allant de 15 à 60g, avec selon les références des textiles laine, cachemire, alpaga, coton et acrylique (50% maximum) ;
- Base en jersey, avec un poids allant de 120 à 360/m²g, avec selon les références, des textiles coton, coton bio, laine, soie, viscose élasthanne (8% maximum), polyester et micro modal (tissu à base de hêtre).

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

La provenance des textiles est l'Europe.

- *Les fibres capillaires*

Les cheveux intégrés dans le bonnet sont des fibres naturelles d'un diamètre compris entre 80 et 100 µm. Les couleurs proposées sont les suivantes : blond, châtain clair, châtain foncé, noir, gris (sauf enfants) et roux. L'ensemble des fibres sont proposées lisses.

Les fibres sont disposées de façon linéaire et sont montées en machine. Leur densité est de 340 fibres par cm² à 7 cm du bord du bonnet et de 200 fibres par cm² à 18 cm, avec un montage en dégradé.

La longueur des fibres est de 18 cm pour l'ensemble des références dans le but de permettre au patient d'adapter la coupe de cheveux.

La provenance des fibres capillaires est l'Asie.

- **Système de fixation**

Montage pour la maille et le jersey

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

Montage pour la chaîne et trame

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

Tour de tête

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

- **Modalités d'entretien**

Le bonnet capillaire peut être lavé entièrement ou partiellement (cheveux uniquement).

L'espérance de vie du bonnet capillaire est de 12 mois au rythme d'un lavage par semaine, comme préconisé par dans la notice d'utilisation.

- **Délais de livraison**

Le délai de mise à disposition est d'au maximum 3 jours ouvrés pour le kit standard (stocks disponibles) et 15 jours ouvrés pour le modèle personnalisable (réalisé à la demande).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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

Cette évaluation s'est également inscrite dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux. L'arrêté du 20 mars 2009 (JO du 25 mars 2009)⁵ a fixé la catégorie d'appareils divers d'aide à la vie, incluant la description générique « postiche pour homme ou femme », comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription.

Sur la base d'une méthodologie adaptée à ce type de produits, la CNEDiMITS a rendu un avis général sur les prothèses capillaires le 24 mars 2015⁶, précisant leur prise en charge en termes d'indications, de conditions de prescription, d'utilisation et de distribution, et définissant des spécifications techniques minimales pour garantir au patient une qualité minimale satisfaisante (rendu visuel et confort, notamment).

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMITS, un avis de projet⁷ a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNEDiMITS a rendu un second avis⁸, le 18 décembre 2018, avant publication de la nomenclature finale par arrêtés des 18 et 20 mars 2019^{1,2}.

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique du produit n'est transmise.

04.1.1.3. DONNEES DE VIGILANCE

Les données issues de la vigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable depuis le début de la commercialisation du produit en 2017.

⁵ Arrêté du 20 mars 2009 fixant pour l'année 2011, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 25 mars 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁶ Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif aux postiches pour homme ou femme. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

⁷ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires inscrits au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 10 août 2018. <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁸ Avis de la Commission du 18 décembre 2018 relatif aux prothèses capillaires et accessoires. HAS ; 2015. www.has-sante.fr

Aucune donnée spécifique au bonnet capillaire n'a été fournie. Des données sont disponibles sur les prothèses capillaires et les accessoires ; elles sont de nature technique et font suite au travail de révision de cette catégorie de produits.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

Dans la stratégie de compensation du handicap créée par l'alopecie, les prothèses capillaires constituent une alternative à tout autre élément permettant de couvrir le crâne comme foulards, turbans, chapeaux, bonnets. Ces derniers peuvent être utilisés en association avec des accessoires postiches (couronne de cheveux, frange, cheveux au niveau de la nuque).

Le bonnet capillaire est un produit mixte associant deux accessoires, à savoir un bonnet et une couronne de fibres capillaires.

Le choix entre les différentes solutions disponibles est individuel. Le bonnet capillaire faisant l'objet de la demande constitue une alternative aux prothèses capillaires et aux accessoires disponibles.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu de la fonction des prothèses capillaires et des accessoires qui consistent à pallier l'absence de cheveux, la Commission a trouvé un intérêt au bonnet capillaire SIF & LOKI dans l'indication d'alopecie temporaire ou définitive, partielle ou totale, de l'adulte ou de l'enfant, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La perte de cheveux peut entraîner une altération de l'image de soi et avoir un retentissement psychologique et socio-professionnel majeur, voire psychiatrique.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les principales situations cliniques entraînant une alopecie sont nombreuses. Ce sont principalement celles consécutives au traitement d'un cancer (chimiothérapie, radiothérapie) et à une pelade (*alopecia areata*).

Le cancer du sein se situe au 1er rang des cancers incidents chez la femme, principale sous-population concernée par l'utilisation des prothèses capillaires. En 2018, on rapporte 58 459 nouveaux cas de cancer du sein en France⁹.

Très peu de données épidémiologiques sont disponibles sur la pelade. On estime sa prévalence entre 0,1 et 0,2% de la population au cours d'une vie, soit environ 80 000 patients en France^{10,11}.

⁹ Epidémiologie des cancers. INCA. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers> [consulté le 04/11/2019]

¹⁰ Alopecia areata: Part 1: pathogenesis, diagnosis, and prognosis. Spano F, Donovan JC. Can Fam Physician. 2015 Sep;61(9):751-5

¹¹ La pelade : une maladie probablement auto-immune qui n'est pas rare en France. Enquête Sentinelles. A. Flahault. mai 2004 – septembre 2004 <https://www.sentiweb.fr/document/745> [consulté le 04/11/19]

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sous nom de marque du bonnet capillaire SIF & LOKI sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes, qui sont celles définies sur la LPPR pour les prothèses capillaires et leurs accessoires :

Patients, adultes ou enfants, atteints d'alopecie temporaire ou définitive, partielle ou totale, consécutive à une pathologie ou à sa prise en charge.

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

SIF&LOKI (comprenant des cheveux naturels) est une solution visant à se substituer aux prothèses capillaires. A ce titre, il n'empêche pas le recours à un accessoire plus simple sans cheveux. Les comparateurs retenus sont les prothèses capillaires inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune donnée ne compare le bonnet capillaire aux prothèses capillaires.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux prothèses capillaires.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELLEMENT 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible des bonnets capillaires est celle des patients ayant une alopecie partielle ou totale. Elle ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques.

La population cible a été estimée à partir de la population rejointe. Celle-ci ne peut être mesurée avec précision car :

- les prothèses capillaires et leurs accessoires ne sont pas uniquement utilisés dans un contexte médical,
- le réseau de distribution inclut des acteurs ne participant pas au circuit de remboursement des prothèses capillaires (commerces indépendants ainsi que de nombreuses boutiques en ligne).

Une analyse de la population remboursée pour l'utilisation d'une prothèse capillaire a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes DCIR).

La sélection a porté sur les patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une prothèse capillaire entre 2016 et 2017 (codes LPP 1244589). Les résultats sont rapportés dans le tableau suivant, montrant qu'entre 54 000 et 56 000 prothèses capillaires ont été remboursées par an. Ce nombre est stable au cours du temps au vu des données de remboursement de 2013 de l'Assurance Maladie sur les prothèses capillaires inscrites sur la LPPR. Cela représente 50 000 à 52 000 patients qui sont principalement des adultes de sexe féminin (96% des bénéficiaires). Les enfants représentent 1% des bénéficiaires (entre 450 et 650 enfants par an).

NOMBRE DE REMBOURSEMENTS PAR L'ASSURANCE MALADIE EN 2013 ET SUR LA PERIODE 2016-2017.

	2013	2016	2017
Nombre de prothèses capillaires	56 576	55 850	53 707
Nombre de patients	51 783	52 123	50 312
Nombre d'enfants	627	573	472

La différence observée s'explique par le fait que certains patients ont été pris en charge pour plusieurs prothèses capillaires sur une année.

La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet toutefois d'estimer que sur la période 2016-2017, entre 54 000 et 57 000 prothèses capillaires ont été remboursées annuellement, soit 50 000 à 52 000 patients (dont 450 à 650 enfants) par an.