

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Prothèses mammaires externes AMOENA

Prothèses mammaires externes en silicone

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mai 2021

Faisant suite à l'examen du 11 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mai 2021

Demandeur : AMOENA France SAS (France)

Fabricant : AMOENA Medizin-Orthopädie-Technik GmbH (Allemagne)

Les modèles et références retenus 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 : <ul style="list-style-type: none">- après une mastectomie totale ou partielle ;- en cas d'asymétrie congénitale ou acquise ;- en cas d'hypoplasie majeure ou d'aplasie.
Service rendu	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Prothèses mammaires externes en silicone inscrites à la LPPR
Amélioration du 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 : <ul style="list-style-type: none">- 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.

<p>Éléments conditionnant le Service rendu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques - Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Celles définies par l'arrêté du 4 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de sein.</p> <p>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.</p>
<p>Études 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>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...).</p> <p>La population rejointe des prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses confondues) est estimée à 60 000 patientes par an, les populations rejointes respectives des prothèses totales et partielles étant estimées à 15 000 et 45 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) associé(s)	9
4. Service rendu	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	13
6.2 Niveau(x) d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – mai 2021

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).

La demande de renouvellement d'inscription porte sur l'ensemble des références de prothèses disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, de modèle standard et technique commercialisées par AMOENA (codes LPPR 2464376, 2461679 et 2483445).

1.2 Modèles et références

La demande concerne les modèles et références suivants :

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
		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, 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, 224T)
- Prothèses totales			
Essential	1S	630	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	2S	440	
	2E	474	
	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 volumétrique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair clair (modèles 2S, 3S et 3E) ou foncée (modèle 2S Tawny, 442T).
	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	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	SE	231	
	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 Delta	A	282	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire (modèles A et B) ou foncée (modèle B Tawny, 282BT)
	B		
Balance Oval	A	283	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
	B		
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
- 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	
	3E	397	
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 (modèle 2S Tawny, 390T)
	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 (modèle 2Sn Tawny, 400T)
	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
	2U	347	
	2S	310	

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle technique, non adhérente, AMOENA (Code LPPR 2461679)			
Energy cosmetic	3S	311	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
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
	2U	341	
Purfit	-	333	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition mixte rembourré et silicone, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, 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 volumique compensée non allégée, adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire
	VD	230	
Balance Contact Delta	-	284B	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
Balance Contact Oval	-	287B	
Balance Contact Varia	SV	286	
- Prothèses totales			
Contact	1S	384	PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 3S) ou asymétrique (modèles 2A et 3E), composition silicone 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, 382T)
	2S	381	
	3S	382	
	2A	383	
	3E	386	
Contact Light	2S	380	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	3S	385	
Essential+ Contact multi (CM)	2S + CM	440 + 037	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	3S + CM	363 + 038	
Essential Light + Contact multi (CM)	2S + CM	442 + 037	PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 2S + CM, 2Sn + CM, 3S + CM) ou asymétrique (modèle 3E + CM), composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire (modèles 2S, 3S et 3E) ou foncée (modèle 2S Tawny, 442T + CM)
	3S + CM	367 + 038	
	3E + CM	556 + 041	
Natura + Contact multi (CM)	2S + CM	398 + 037	PME silicone technique, totale, symétrique, ou asymétrique (modèle 3E + CM), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	3S + CM	395 + 038	
	3E + CM	397 + 041	
Natura cosmetic + Contact multi (CM)	2S + CM	320 + 037	PME silicone technique, totale, symétrique ou asymétrique (modèle 3E + CM) composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire
	2Sn + CM	323 + 040	
	3S + CM	321 + 038	
Natura light + Contact multi (CM)	2S + CM	390 + 037	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire (modèles 2S, 3S) ou foncée (modèle 2S Tawny, 390T)
	3S + CM	391 + 038	

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

Natura Xtra light +
Contact multi (CM)

2Sn + 400 + 040
CM

PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ou foncée (modèle 2Sn Tawny, 400T)

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

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 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses mammaires externes en silicone, inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée(s)

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

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/arrete/2016/4/4/AFSS1609152A/jo>

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

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 commercialisées par AMOENA (codes LPPR 2464376, 2461679 ou 2483445), de multiples modèles et références associées sont listés.

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.

Leur rôle est double :

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, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030611662&categorieLien=id>

- 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 Acte(s) associé(s)

Sans objet.

4. Service rendu

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 2004⁵, 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.

⁵ 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)

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.

Depuis la publication de l'arrêté du 4 avril 2016², la Commission a rendu plusieurs avis favorables pour l'inscription ou la radiation de références de prothèses mammaires externes AMOENA⁶⁷⁸⁹¹⁰.

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

Matéiovigilance

Aucune donnée de matéiovigilance spécifique aux prothèses mammaires externes en silicone de la gamme AMOENA n'a été transmise par le fabricant.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur des caractéristiques techniques des prothèses mammaires externes de la gamme 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.

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.

⁶ Avis de la Commission du 20 octobre 2020 relatif AMOENA BALANCE ESSENTIAL et ESSENTIAL LIGHT. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6392_AMOENA%20BALANCE%20ESSENTIAL%20et%20ESSENTIAL%20LIGHT_20_octobre_2020_\(6392\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6392_AMOENA%20BALANCE%20ESSENTIAL%20et%20ESSENTIAL%20LIGHT_20_octobre_2020_(6392)_avis.pdf)

⁷ Avis de la Commission du 20 octobre 2020 relatif AMOENA BALANCE CONTACT. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6375_AMOENA%20BALANCE%20CONTACT_20_octobre_2020_\(6375\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6375_AMOENA%20BALANCE%20CONTACT_20_octobre_2020_(6375)_avis.pdf)

⁸ Avis de la Commission du 01 septembre 2020 relatif AMOENA BALANCE NATURA et NATURA. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6231_AMOENA%20BALANCE%20NATURA%20et%20NATURA_1_septembre_2020_\(6231\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6231_AMOENA%20BALANCE%20NATURA%20et%20NATURA_1_septembre_2020_(6231)_avis.pdf)

⁹ Avis de la Commission du 25 septembre 2018 relatif AMOENA BALANCE ESSENTIAL et AMOENA BALANCE ESSENTIAL LIGHT. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5687_AMOENA_25_septembre_2018_\(5687\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5687_AMOENA_25_septembre_2018_(5687)_avis.pdf)

¹⁰ Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif à la radiation de prothèses mammaires externes AMOENA ESSENTIAL et ADAPT LIGHT. HAS ; 2021.

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 fait 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 sante 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).^{11,12}

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 cas observés chaque année a tendance à diminuer depuis 2005¹¹. 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

¹¹ INCa. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein> [consulté le 03/02/2021].

¹² INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 18/01/21].

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 précoce, mais 10 % à un stade avancé.^{11,12}

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)¹³.

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

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 de 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

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.

¹³ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 18/01/21].

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est l'ensemble des autres prothèses mammaires externes en silicone, inscrites à la LPPR.

6.2 Niveau(x) 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 2006 et 2019 est estimé entre 90 000 et 100 000, à partir des données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)¹⁴ (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...).

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes d'exérèse partielle					
		2006	2010	2014	2016	2018	2019
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	10 791	7 308	5 592	4 915	4 985	4 586
QEFA004	Tumorectomie du sein	26 250	20 181	19 051	18 017	17 235	17 710
QEFA007	Mastectomie souscutanée avec exérèse de la plaque aréolomamelonnaire	806	769	943	970	1 364	1 425
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire	19 215	20 445	19 846	20 142	19 962	18 245
QEFA017	Mastectomie partielle	21 822	21 386	23 547	25 594	27 702	29 218
		78 884	70 089	68 979	69 638	71 248	71 184

¹⁴ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, www.scaQgefansante.fr, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 23/03/20].

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale					
Code CCAM	Libellé	2006	2010	2014	2016	2018	2019
QEFA003	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	237	179	147	136	143	153
QEFA005	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	275	274	175	152	163	133
QEFA010	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	250	323	248	197	204	238
QEFA019	Mastectomie totale	6 578	6 582	8 006	8 640	9 569	10 305
QEFA020	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	12 510	13 142	13 161	12 747	11 764	10 887
		19 850	20 500	21 737	21 872	21 843	21 716
Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale		98 734	90 589	90 716	91 510	93 091	92 900

- La population rejointe à partir du nombre de prothèses mammaires externes en silicone remboursées est par ailleurs estimée.

Une extraction des données CNAM¹⁵ permet d'estimer le nombre de prothèses mammaires externes en silicone (toutes prothèses confondues) remboursées chaque année.

Année	Nombre de prothèses mammaires externes en silicone remboursées (après extrapolation à des données de remboursement à la France entière en inter-régimes)
2007	54 349
2016	61 737
2018	61 756
2019	60 408

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 60 000 patientes par an, une femme pouvant avoir besoin de 2 prothèses. 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

¹⁵ Ameli.fr, Statistiques, données LPP'AMM 2006-2019. Les données rapportent le nombre de dispositifs remboursés au travers du régime général de l'Assurance Maladie- hors sections locales mutualistes - métropole au cours des années 2007 à 2019. Les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent les pourcentages suivants : 70% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2007 et 73%, 74% et 76% pour les années 2016, 2018 et 2019 respectivement.

exérèses partielles sur les mastectomies totales, on pourrait estimer la population rejointe des prothèses totales à 15 000 patientes par an et celle des prothèses partielles à 45 000 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 estimée à 60 000 patientes par an, les populations rejointes respectives des prothèses totales et partielles étant estimées à 15 000 et 45 000 patientes par an, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1.