

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Prothèses mammaires externes ANITA

Prothèses mammaires externes en silicone

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 juin 2021

Demandeur : ANITA France (France)

Fabricant : ANITA DR HELBIG GMBH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues :	<p>Celles définies à la LPPR :</p> <p>Reproduire ou restituer la masse volumique et/ou la forme d'un sein :</p> <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	<p>Nom de marque</p> <p>La Commission souligne toutefois qu'elle a recommandé en 2009 une inscription sous descriptions génériques pour ce type de prothèses mammaires externes en silicone.</p>
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	<p>Données non spécifiques :</p> <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 ANITA 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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) associé(s)	8
4. Service rendu	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
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	12
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	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 – juin 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 31 références de prothèses disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, de modèle standard et technique commercialisées par ANITA (codes LPPR 2405244, 2492415 et 2401714).

1.2 Modèles et références

La demande concerne les modèles et références suivants :

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle standard, ANITA (Code LPPR 2405244)		
Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses partielles		
SEQUINATURE	1028X2	PME silicone standard partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
SEQUITEX	1046X	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
– Prothèses totales		
	1022X	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRIVARIA	1043X	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
VALANCE	1052X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ou foncée
TRIWING	1053X	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
BASIC	1053X2	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
ACTIVE	1054X	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRINATURE	1058X	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
Prothèse Pleine	1076L/R	PME silicone standard, totale, asymétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle standard, ANITA (Code LPPR 2405244)		
ACTIV ASYMMETRIC	1084L/R	PME silicone standard, totale, asymétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
FASHION	1151X2	PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire.

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techniq, non adhérente, ANITA (Code LPPR 2492415)		
Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses partielles		
SEQUITEX TRAPEZ	1045X	PME silicone technique, partielle, symétrique, composition mixte rembourre et silicone, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, coloris chair claire ;
FASHION	1056X2	PME silicone standard, partielle, symétrique, multicomposant (silicone et microfibre), masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, coloris chair claire ;
EQUITEX	1057X	PME silicone standard, partielle, symétrique, multicomposant (silicone et microfibre), masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, coloris chair claire
EQUITEX VOLUME	1157X	PME silicone standard totale, partielle, symétrique, muticomposant (silicone et microfibre), masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, coloris chair claire
– Prothèses totales		
AUTHENTIC	1020X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone et gel fluide, coloris chair claire ;
SOFTBACK	1050X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone et gel fluide, coloris chair claire ;
TRINATURE SOFTLITE	1051X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRINATURE SOFTLITE CUP C	1051XC	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRINATURE ASYMETRIC SOFTLITE	1081L/R	PME silicone technique, totale, asymétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
SOFTTOUCH	1052X2	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRITEX	1055X	PME silicone technique, totale, symétrique, muticomposant (silicone et microfibre), masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, coloris chair claire ;
TRITEX ASYMMETRIC	1085L/R	PME silicone technique, totale, asymétrique, muticomposant (silicone et microfibre), masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne microfibre, coloris chair claire ;
TWINFLEX ASYMMETRIC	1073X	PME silicone technique, totale, symétrique ou asymétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techniq, non adhérente, ANITA (Code LPPR 2492415)		
SOFTBACK ASYMMETRIC	1080L/R	PME silicone technique, totale, asymétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
TRICUP	1089X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition mixte rembourre et silicone, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, coloris chair claire ;
AMICA SUPERSOFT	1151X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée-extra allégée (SOFTLITE), non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
FASHION	1152X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente surface interne en microfibre, coloris chair claire.

PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techniq, adhérente, ANITA (Code LPPR 2401714)		
Modèles	Références	Descriptif
– Prothèses partielles		
SEQUITEX VARIO	1046XV +1034X	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant (silicone et silicone adhésif) masse volumique compensée non allégée, adhérente / coussinets, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;
– Prothèses totales		
VALANCE VARIO	1052XV + 1032X	PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant (silicone et silicone adhésif), masse volumique compensée allégée, adhérente / coussinets, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ;

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 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>

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 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 ANITA (codes LPPR 2405244, 2492415 et 2401714), de multiples modèles et références associées sont listés.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par ANITA DR HELBIG GMBH.

3.2 Description

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

³ Rapport d'évaluation de la HAS, Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein, révision des catégories inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables : « prothèse externe de sein, implant mammaire et implant d'expansion cutanée gonflable », HAS, mai 2009, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf

⁴ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des prothèses de sein inscrites au chapitre 4, titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, paru le 19 mai 2015, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030611662&categorieLien=id>

- Les prothèses standard, non adhérentes, composées notamment de silicone monocomposant et d'une surface interne en silicone lisse ;
- Les prothèses techniques, non adhérentes, composées notamment soit de silicone monocomposant avec une masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), soit d'une surface interne microfibre ou cannelée, soit de silicone multicomposant ;
- Les prothèses techniques, adhérentes, composées notamment de silicone multi ou monocomposant et 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 :

- 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.

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 ANITA⁶⁷⁸.

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

Matériovigilance

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

4.1.1.4 Bilan des données

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)

⁶ Avis de la Commission du 11 mai 2021 relatif ANITA 1090X et 1040X. HAS ; 2021. www.has-sante.fr

⁷ Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif ANITA VELVETY LITESHELL 1067X. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6557_VELVETY%20LITESHELL_27_avril_2021_\(6557\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6557_VELVETY%20LITESHELL_27_avril_2021_(6557)_avis.pdf) [consulté le 14/06/21].

⁸ Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif ANITA VELVETY 1066X. HAS ; 2021. www.has-sante.fr

La demande repose sur des caractéristiques techniques des prothèses mammaires externes de la gamme ANITA 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 est constituée de silicone monodensité avec une surface interne en silicone lisse ;
- ou en tant que prothèse technique, en raison des caractéristiques suivantes : composition en silicone monodensité avec une masse volumique compensée extra allégée (SOFTLITE), composition en silicone multi densité, surface interne non lisse ou en raison des caractéristiques techniques permettant l'adhésion de la prothèse à la peau.

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 ANITA 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 ANITA 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).^{9,10}

⁹ 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].

¹⁰ INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 18/01/21].

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 2005⁹. Il touche actuellement une femme sur huit au cours de sa vie en France avec près de 59 000 nouveaux cas de cancer invasif estimés en 2018. La tendance indique une augmentation de l'incidence chez les femmes jeunes, avant 40 ans. En 2019, les données montrent que 60 % des cancers du sein sont détectés à un stade précoce, mais 10 % à un stade avancé^{9,10}.

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)¹¹.

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 ANITA 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.

¹¹ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 18/01/21].

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 des prothèses mammaires externes ANITA 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.

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 essai) 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 ANITA 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 ANITA 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 ANITA (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) ¹²

¹² Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, <https://www.scansante.fr/>, répartition des actes classés en CCAM [consulté le 18/01/21].

(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...).

		Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes d'exérèse partielle					
Code CCAM	Libellé	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

		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 CNAM¹³ 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 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.