

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

# VOLUME (1046X2)

Prothèse mammaire externe en silicone,  
modèle standard

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

<b>Indications retenues :</b>	<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"> <li>- après une mastectomie totale ou partielle ;</li> <li>- en cas d'asymétrie congénitale ou acquise ;</li> <li>- en cas d'hypoplasie majeure ou d'aplasie.</li> </ul>
<b>Service attendu</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	<b>Prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard inscrites sur la LPPR</b>
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	<p>Nom de marque</p> <p>La Commission souligne toutefois qu'elle a recommandé en 2009 une inscription sous description générique pour ce type de prothèses mammaires externes en silicone.</p>
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein, mai 2009,</li> </ul>

- 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><b>Éléments conditionnant le Service attendu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Spécifications techniques</b></li> <li>- <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<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><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></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><b>Population cible</b></p>	<p>L'incidence des mastectomies partielles est relativement stable (de l'ordre de 70 000 chaque année). La population cible des prothèses mammaires externes partielles 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 confondues) est estimée à 60 000 patientes par an, les prothèses partielles telles que celles faisant l'objet de cette demande, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1, étant a priori utilisées de façon majoritaire (45 000 patientes par an environ).</p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) associé(s)	6
<b>4. Service attendu</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu	9
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu</b>	<b>9</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	9
<b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>10</b>
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	10
6.2 Niveau(x) d'ASA	10
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>10</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>10</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>11</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 modification des conditions 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).

Cette demande consiste en l'ajout à la LPPR d'un modèle de prothèse mammaire partielle externe, venant en complément des références de prothèses déjà disponibles dans la gamme des prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard, commercialisées par ANITA (code LPPR 2405244).

## 1.2 Modèles et références

La demande concerne le modèle suivant :

VOLUME Référence 1046X2	PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone mono-composant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire
----------------------------	---

## 1.3 Conditionnement

En boîte unitaire, contenant une prothèse, une notice d'utilisation et d'entretien et un certificat de garantie.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

Les indications revendiquées sont celles proposées par la CNEDIMTS dans son avis du 26 mai 2009<sup>1</sup> et retenues à la LPPR par arrêté du 4 avril 2016<sup>2</sup>.

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)

Le comparateur revendiqué est l'ensemble des prothèses mammaires externes en silicone, modèle standard, non adhérentes inscrits sur la LPPR.

<sup>1</sup> 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\\_externe\\_de\\_sein.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externe_de_sein.pdf)

<sup>2</sup> 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/ar-rete/2016/4/4/AFSS1609152A/jo>

### 1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA 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 LPPR<sup>3</sup>. Par un avis du 26 mai 2009<sup>1</sup>, 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 2015<sup>4</sup> et la phase contradictoire prévue, l'arrêté du 4 avril 2016<sup>2</sup> 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 (silicone de monodensité et 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, modèle standard commercialisées par ANITA (code LPPR 2405244), 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

Le modèle VOLUME est une prothèse de modèle standard, non adhérente, symétrique, partielle.

Ce modèle est recouvert d'une membrane de protection robuste à l'étirement et à la pénétration et conforme 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.

Cette prothèse répond aux spécifications techniques des descriptions génériques prévues à la LPPR pour les prothèses dites standards<sup>2</sup>. Elles sont mono-composant et constituées d'une surface interne en silicone lisse, ce qui les distingue des prothèses techniques.

<sup>3</sup> 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](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf)

<sup>4</sup> 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>

### 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 attendu

### 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 de l'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 2004<sup>5</sup>, la Commission a recommandé, par un avis du 26 mai 2009<sup>1</sup>, 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 »<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>5</sup> 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)

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.

#### 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

### Matériorigilance

Aucune donnée de matériovigilance spécifique à la prothèse VOLUME n'a été transmise par le fabricant, cette prothèse étant commercialisée en Europe (Allemagne, Italie, Pays Bas, Belgique, etc..) depuis 2020.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur des caractéristiques techniques de la prothèse VOLUME qui confirment la conformité de cette prothèse aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR. Le demandeur sollicite une inscription de la prothèse VOLUME en tant que prothèse standard, compte tenu du fait qu'elle est mono-composant et constituée d'une surface interne en silicone lisse.

### 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 associée dans certains cas à une radiothérapie.

Après mastectomie, la prise en charge repose sur l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes) ou la reconstruction chirurgicale<sup>3</sup>. 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. La prothèse mammaire externe en silicone, standard, non adhérente telle VOLUME fait partie des prothèses mammaires externes utilisables après résection partielle de la glande mammaire.*

## Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les prothèses mammaires externes en silicone, standards, non adhérentes telles que le modèle VOLUME 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).<sup>6,7</sup>

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 de sein externe, 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 2005<sup>6</sup>. 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.<sup>6,7</sup>

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)<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> 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].

<sup>7</sup> INCa, les cancers en France, édition 2016 [http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers\\_en\\_france/#page=64](http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64) [consulté le 18/01/21].

<sup>8</sup> Orphanet, syndrome de Poland, [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=FR&Expert=2911](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911) [consulté le 18/01/21].



### 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 mastectomie<sup>3</sup>.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En conséquence, les prothèses mammaires externes en silicone, standards, non adhérentes telles que VOLUME 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 attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour l'inscription de la prothèse mammaire externe VOLUME 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 attendu

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

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

### 6.2 Niveau(x) d'ASA

La prothèse mammaire externe partielle en silicone de modèle standard VOLUME n'a fait l'objet d'aucune étude.

Elle a la même fonction que les autres prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard 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 attendu (ASA V) de la prothèse mammaire externe VOLUME par rapport aux autres prothèses mammaires externes en silicone de modèle standard, 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 partielles de modèle standard est constituée des femmes ayant subi une chirurgie mammaire conservatrice et pour lesquelles la perte de tissu nécessite le port d'une prothèse mammaire externe 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)<sup>9</sup> (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
		<b>78 884</b>	<b>70 089</b>	<b>68 979</b>	<b>69 638</b>	<b>71 248</b>	<b>71 184</b>

<sup>9</sup> Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, <https://scansante.fr/>, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 23/03/20].

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours d'hospitalisation pour les actes de mastectomie totale					
		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
		<b>19 850</b>	<b>20 500</b>	<b>21 737</b>	<b>21 872</b>	<b>21 843</b>	<b>21 716</b>
<b>Total séjours pour exérèse partielle ou mastectomie totale</b>		<b>98 734</b>	<b>90 589</b>	<b>90 716</b>	<b>91 510</b>	<b>93 091</b>	<b>92 900</b>

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

Une extraction des données CNAM<sup>10</sup> 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 partielles 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 partielles à 45 000 patientes par an.

<sup>10</sup> 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.

L'incidence des mastectomies partielles est relativement stable (de l'ordre de 70 000 chaque année). La population cible des prothèses mammaires externes partielles 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 confondues) est estimée à 60 000 patientes par an, les prothèses partielles telles que celles faisant l'objet de cette demande, au vu du ratio exérèse partielle/mastectomie totale de 3/1, étant a priori utilisées de façon majoritaire (45 000 patientes par an environ).