

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

**AVIS DE LA CNEDiM TS**  
**18 décembre 2012**

### CONCLUSIONS

#### **Dispositifs médicaux :**

« Prothèses faciales » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Description générique du titre II, chapitre 5, section 2).

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L. 165-1 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, la description générique correspondant aux « prothèses faciales » [Titre II, chapitre 5, section 2] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription ;
- à l'auto-saisine de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 concernant notamment les « prothèses faciales ».
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

**Avis 1 définitif**

## 01 CONTEXTE

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, la description générique correspondant aux « Prothèses faciales » [Titre II, chapitre 5, section 2] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

## 02 PRISE EN CHARGE ACTUELLE DANS LA LPPR

Les prothèses faciales sont inscrites au titre II, chapitre 5 de la LPPR. Ce chapitre est commun aux prothèses oculaires.

<b>Titre II</b>	
<b>Chapitre 5 : prothèses oculaires et faciales</b>	
<b>Spécifications techniques – Prothèses oculaires</b>	
.....	
<b>Nomenclature et tarifs (prothèses oculaires et faciales)</b>	
<b>Généralités - Conditions de prise en charge :</b>	
...	
Sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale des prothèses oculaires et faciales est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : ophtalmologie, chirurgie maxillo-faciale, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie ORL et cervico-faciale.	
La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil. Ces exigences de spécialités s'appliquent également à la prise en charge des renouvellements. Dans tous les cas, la prise en charge est subordonnée à la procédure d'entente préalable conforme à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.	
...	
<b>Section 1. – Prothèses oculaires</b>	
...	
<b>Section 2. - Prothèse faciale</b>	
<u>Code : 2575986 - 205B</u>	
Nomenclature :	<b>Prothèse faciale, sur devis.</b> Prothèse faciale prescrite suite à mutilation traumatique ou non. La référence correspondant à la prothèse ou à l'acte doit être mentionnée sur la facture.
Tarif :	<b>Sur devis</b>

## 03 METHODOLOGIE

---

Le cadrage a conduit à proposer la mise en œuvre d'une méthodologie adaptée pour la révision de cette description générique.

En effet, suite aux échanges intervenus avec les divers acteurs du secteur, il est apparu que :

- les prothèses faciales sont réservées à des circonstances cliniques très particulières ;
- elles assurent un rôle dans la réintégration sociale et professionnelle majeur ;
- elles concernent une population cible réduite ;
- elles sont fabriquées sur mesure et leur prise en charge est accordée après entente préalable et sur devis.

La recherche documentaire consistant à interroger les principaux sites d'agences d'évaluation technologique et de sociétés savantes concernées et à consulter la base de données bibliographiques MEDLINE, de janvier 1990 à juin 2012, avec les termes Mesh relatifs aux épithèses faciales, n'a permis d'identifier aucune recommandation, évaluation technologique, consensus, méta-analyse ou revue systématique. La littérature disponible se limite à des données descriptives rétrospectives.

Aucun dossier n'a été déposé par les fabricants dans le cadre de la réévaluation de cette description générique.

Dans ce contexte, la CNEDIMTS a considéré que le service rendu de ces prothèses n'avait pas lieu d'être remis en cause. Une actualisation de la nomenclature a été rédigée après consultation d'un groupe de travail. Cette actualisation a ensuite été soumise à l'avis d'un groupe de lecture dont les commentaires ont été analysés par le groupe de travail et la CNEDIMTS.

Les sociétés savantes concernées, société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou (SFORL), société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE), société française de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale (SFSCMF) ont été sollicitées afin de constituer le groupe de travail et le groupe de lecture.

Les épithésistes ont été consultés par l'intermédiaire du syndicat des épithésistes de France (SEF) et les ocularistes, par l'intermédiaire de l'union des ocularistes français (UDOF).

La Direction Générale de la Santé, la Direction de la Sécurité Sociale, la Direction Générale de l'Offre de Soins et les caisses d'Assurance Maladie ont également été consultées.

## 04 DESCRIPTION DES EPITHESES FACIALES

---

Une prothèse faciale externe sur mesure, appelée épithèse faciale, est une structure généralement en silicone dont le but final est de combler et de remplacer, le plus fidèlement possible, les grandes pertes de substance des principaux reliefs faciaux.

Les épithèses faciales concernent généralement des structures complexes et « entières » (une unité anatomique telle qu'une oreille, un nez ou des orbites), ou une partie plus étendue de la face.

Elles se classent en 4 grandes catégories :

- les épithèses de pavillon auriculaire remplacent une oreille ;
- les épithèses orbitaires (dénomination internationale) remplacent l'œil et l'orbite oculaire ; en France, elles sont appelées épithèses orbito-palpébrales ou épithèses palpébro-orbitaires<sup>1</sup> ; elles comprennent les paupières, la prothèse oculaire, les cils et les sourcils ; elles sont réalisées en collaboration avec un oculariste ;
- les épithèses de pyramide nasale remplacent le nez entièrement ou en partie ;

---

<sup>1</sup> Les épithèses orbitaires sont inscrites à la LPPR sous le code 2545459 : Prothèse oculaire palpébro-orbitaire, (titre II, chapitre 5, section 1 : prothèse oculaire).

- les épithèses hémi-faciales ou médio-faciales sont utilisées pour des défauts d'une partie étendue du visage.

Différentes techniques de fabrication et de fixation issues soit de l'anaplastologie, définie comme l'art et la science de reconstituer de façon réaliste une partie manquante du visage ou du corps, soit de l'implantologie dentaire sont utilisées.

L'épithèse est composée d'une ou plusieurs parties :

- la plaque base, conçue en résine, est la structure qui englobe le système de fixation (sauf lors d'une épithèse collée) ;
- la structure en silicone biocompatible est la partie sculptée de la prothèse. Les résines acryliques peuvent être une alternative au silicone lors de situations cliniques particulières. Cette partie est réalisée sur mesure, d'après une prise d'empreintes et des photos. Des techniques d'imagerie numérique peuvent être utilisées.

La prothèse est maintenue au niveau du site anatomique qu'elle reproduit par un système de fixation. Trois techniques sont disponibles :

- fixation directement sur la peau grâce à une colle biologique ou un patch de silicone : épithèse collée ;
- fabrication d'une épithèse solidaire d'une paire de lunettes : épithèse fixée sur lunettes ;
- ancrage osseux du type implants dentaires courts extra-oraux ou barre juxta-osseuse sur lesquels est fixée la prothèse : épithèse à ancrage osseux.

L'épithèse à ancrage osseux requiert une intervention chirurgicale en plusieurs étapes selon le processus d'ostéointégration défini par Brånemark : des implants ostéo-intégrés<sup>2</sup> sont chapeautés par des piliers transcutanés sur lesquels est fixée la plaque base de l'épithèse soit par l'intermédiaire :

- de cavaliers fixés sur une barre or soudée aux piliers ;
- de aimants qui s'accrochent à une platine aimantée fixée sur les piliers ;
- de boutons pression qui se fixent sur les piliers.

## **05** FABRICANTS

Les conditions requises pour l'exercice de la profession d'épithésiste ont été fixées à l'article D.4364-9 du Code de la Santé Publique (CSP) :

« Peuvent exercer la profession d'oculariste ou d'épithésiste :

1° les personnes titulaires du diplôme d'État français d'oculariste ou du diplôme d'État français d'épithésiste mentionnés à l'art. D. 4364-7 ;

2° par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les personnes non titulaires du diplôme d'État français mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou les organismes d'assurance maladie sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge. »

Les dérogations ont été précisées par arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 modifié le 10 août 2011<sup>3</sup>.

L'activité de l'épithésiste est définie par l'article D.4364-5 du CSP : « Est considérée comme exerçant la profession d'épithésiste toute personne qui procède à l'appareillage, par prothèse faciale externe sur mesure, d'une personne malade ou handicapée présentant une perte de substance de la face et/ou des oreilles, voire de ces deux régions anatomiques associées.

<sup>2</sup> Les implants osseux, avec pilier, adaptation d'une épiprothèse sont inscrits à la LPPR sous le code 3156174 (titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 3 : Implants d'ostéosynthèse, implants pour chirurgie cranio-maxillo-faciale).

<sup>3</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 modifié le 10 août 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées abrogeant l'arrêté du 23 février 2007 relatif aux conditions ouvrant droit à l'exercice de la profession d'épithésiste et aux règles de bonne pratique que ces professionnels doivent respecter.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et son efficacité immédiate, le suivi de l'appareillage et de son adaptation. »

Selon l'article D. 4364-13 du CSP, l'épithésiste est soumis aux règles de bonne pratique qui s'appliquent aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées décrites par arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 modifié le 10 août 2011<sup>3</sup>.

## **06** INDICATIONS DES EPITHESES FACIALES

---

L'indication fonctionnelle d'une épithèse faciale est de remplacer une partie manquante de la face.

Sont concernés les patients atteints d'une tumeur cancéreuse ou non de la face et de la peau, les patients victimes d'accidents ayant entraîné une perte de substance de la face (arme à feu, accident de la route ...), et plus rarement, les brûlés (cas de reconstruction nasale impossible) et les patients porteurs de malformations congénitales (agénésie du pavillon de l'oreille dans le syndrome de Franceschetti-Klein).

Le recours à une épithèse faciale relève d'une concertation entre le chirurgien, l'épithésiste, l'oculariste dans le cas des épithèses orbitaires et le patient.

L'indication est posée lorsque la chirurgie réparatrice et reconstructrice ne peut pas être envisagée en raison de l'impossibilité technique d'apporter des résultats satisfaisants, de l'épuisement des techniques chirurgicales à disposition, de contre-indications dues à l'état du patient, ou bien encore de son choix ou du refus de subir des interventions jugées trop lourdes.

Dans le cas des cancers de la face, l'appareillage par épithèse permet le suivi carcinologique du site opératoire. Dans le cas des grands brûlés, les épithèses faciales sont à distinguer des masques faciaux compressifs, qui ne sont pas des substituts d'une partie manquante mais qui sont utilisés pour le traitement et la prévention des cicatrices hypertrophiques dues aux brûlures<sup>4</sup>.

## **07** POPULATION CIBLE

---

Aucune étude épidémiologique ne permet d'estimer la population cible.

D'après les chiffres fournis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, entre 150 et 200 prothèses faciales sont prises en charge annuellement, y compris les renouvellements. Pour mémoire, les prothèses faciales sont prises en charge sur devis après entente préalable.

## **08** CONCLUSIONS

---

La CNEDIMTS considère que le service rendu des prothèses faciales est suffisant et propose une actualisation de la nomenclature.

La CNEDIMTS émet les recommandations suivantes :

- remplacement du terme « prothèse faciale » par le terme international d'« épithèse faciale » ;
- renouvellement d'inscription des épithèses faciales sous la forme de 4 descriptions génériques individualisées : épithèse de pavillon auriculaire ; épithèse orbitaire ; épithèse de pyramide nasale ; épithèse hémi-faciale ou médio-faciale : A noter que la description générique correspondant aux épithèses orbitaires (code 2545459 : Prothèse oculaire palpébro-orbitaire) actuellement inscrites dans la section des prothèses oculaires est

---

<sup>4</sup> Ces produits sont pris en charge à la LPPR au titre II - Orthèses et Prothèses externes, chapitre 1, section J. vêtements compressifs pour grands brûlés, sous le code 2134549 vêtement compressif, cagoule.

- transférée dans la section des épithèses faciales. Ce transfert ne remet pas en cause la compétence des opérateurs ;
- création d'un chapitre « Généralités » dans lequel sont définies les épithèses faciales ainsi que l'importance de cet appareillage dans la réintégration sociale et dans la prise en charge du traumatisme ;
  - création d'un chapitre consacré aux spécifications techniques dans lequel sont décrits la structure, les matériaux, les formes adaptées à la situation clinique et les moyens de fixation. Aucun argument n'est retenu pour privilégier l'une ou l'autre des techniques de fabrication et de fixation ;
  - Précision des conditions de prise en charge ;
  - Mise à jour des indications ;
  - Précision sur les modalités d'appareillage ;
  - Création d'un délai pour le renouvellement.

La nomenclature mise à jour est proposée en annexe.

# ANNEXE

## RECOMMANDATION DE NOMENCLATURE

### Titre II de la LPPR

#### Chapitre 5 : prothèses oculaires et épithèses faciales

#### Spécifications techniques – prothèses oculaires

#### Spécifications techniques – épithèses faciales

### I. Généralités

Une épithèse faciale est destinée à favoriser la réintégration sociale et/ou professionnelle des sujets atteints d'une malformation ou d'une mutilation de la face. L'appareillage par une épithèse faciale est un appareillage reconstituteur participant à la prise en charge du traumatisme. Il n'apporte pas de compensation sensorielle ni optique ni auditive.

L'épithèse faciale doit permettre le port de lunettes ou d'un appareil auditif. Par son caractère amovible, elle peut faciliter la surveillance carcinologique en cas de cancer de la face ou de cancer cutané.

L'épithèse doit assurer une bonne esthétique. L'esthétique s'apprécie sur la base de l'intégration à l'ensemble du visage, de la couleur de la peau, de la congruence au visage et de la satisfaction du patient.

L'épithèse doit être tolérée sur le plan cutané et muqueux. L'épithésiste est tenu d'informer le patient des conditions d'utilisation et d'entretien de l'épithèse et de prodiguer des conseils sur l'hygiène indispensable de la partie arrière de l'épithèse conformément aux règles de bonne pratique qui s'appliquent aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées décrites par arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 modifié le 10 août 2011 (art. D. 4364-13 du CSP).

La réalisation de l'épithèse est le résultat d'une collaboration étroite entre le prescripteur, l'épithésiste, l'oculariste dans le cas des épithèses orbitaires et le patient.

### II. Caractéristiques techniques

#### ▪ Structure et matériaux

Une épithèse faciale est une structure en silicone souple biocompatible, teintée dans la masse, réalisée sur mesure à partir de la prise d'empreintes, de modelages et d'essais sur le patient, de photos, puis de moulages. Des techniques d'imagerie numérique peuvent être utilisées. Les résines acryliques peuvent être une alternative au silicone.

Elle peut être composée de plusieurs parties : la plaque base en résine avec le système de fixation (sauf lors d'une épithèse collée), la structure sculptée et le cas échéant la prothèse oculaire.

#### ▪ Forme

La forme de l'épithèse est adaptée à la situation clinique :

- épithèse de pavillon auriculaire ;
- épithèse orbitaire qui comble la cavité orbitaire en englobant les paupières, la prothèse oculaire, les cils et les sourcils ; elle est réalisée en collaboration avec un oculariste ;
- épithèse totale ou partielle de pyramide nasale ;
- épithèse hémi-faciale ou médio-faciale qui comprend une partie étendue de la face.

▪ Moyens de fixation

L'épithèse peut être maintenue par différents moyens de fixation, étudiés selon chaque cas :

- épithèse collée via un adhésif biologique ;
- épithèse fixée via un patch de silicone ;
- épithèse fixée sur lunettes ;
- épithèse à ancrage osseux : fixation par l'intermédiaire de cavaliers, de barres de jonction, d'aimants ou de boutons pression qui s'adaptent aux piliers transcutanés positionnés sur des implants ostéo-intégrés ou sur une barre juxta-osseuse.

## Nomenclature et tarifs

### Généralités

#### Conditions de prise en charge :

Sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale des prothèses oculaires et faciales est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : ophtalmologie, chirurgie maxillo-faciale dont stomatologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie ORL et cervico-faciale.

La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance indépendante de celle comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

Ces exigences de spécialités s'appliquent également à la prise en charge des renouvellements. Dans tous les cas, la prise en charge est subordonnée à la procédure d'entente préalable conforme à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

Sont remboursées les épithèses faciales réalisées par un épithésiste autorisé à exercer en application de l'article D. 4364-9 du Code de la santé publique.

...

### Section 2. - Épithèse faciale

Nomenclature : **Épithèse faciale, sur devis.**  
épithèse de pavillon auriculaire  
épithèse orbitaire<sup>5</sup>  
épithèse de pyramide nasale  
épithèse hémi-faciale ou médio-faciale

Indication :

Reconstruction d'une perte de substance faciale suite à l'ablation d'une tumeur cancéreuse ou non, d'un traumatisme (par accident, arme à feu ou brûlure) ou de malformation congénitale (aplasie du pavillon auriculaire).

Tarif : **Sur devis détaillé**

L'appareillage recouvre la conception et la réalisation de l'épithèse avec, le cas échéant d'une épithèse à ancrage osseux, la collaboration chirurgicale pour la mise en place des implants, la prise d'empreintes, la sculpture de la maquette, la réalisation de la résine comportant le moyen de fixation, le mélange des teintes, la conception et la réalisation du moule, l'application des différentes teintes dans le moule, la cuisson, la délivrance de l'appareil, l'ajustement, les finitions (pose de cils, sourcils, coloration extrinsèque), le contrôle

<sup>5</sup> La CNEDIMTS recommande que les épithèses orbitaires ou prothèses oculaires palpébro-orbitaires (code 2545459) soient transférées de la section 1 : prothèse oculaire à la section 2 : épithèse faciale.



de sa tolérance, le suivi de l'appareillage et de son adaptation (Art D.4364-5 du code de la santé publique).

Une fiche de traçabilité est renseignée mentionnant les différents composants de l'épithèse et pour la partie prothétique implantaire, les références fournisseur, types et numéros de lot des différentes pièces. Une copie est délivrée au patient.

La prise en charge est accordée dans la limite d'une attribution tous les deux ans (altération aux ultra-violets, échanges chimiques de l'acidité de la peau avec le silicone, encrassement de l'épithèse malgré une hygiène correcte, risque d'infections).

La prise en charge peut être accordée en cas de renouvellement anticipé, sur demande motivée du médecin prescripteur.