

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 octobre 2021 portant modification des conditions d'inscription de système des prothèses mammaires externes en silicone AMOENA de la société AMOENA France inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2130444A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;
Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, au « A. – Prothèses mammaires externes », paragraphe « Prothèse mammaire externe en silicone », dans la rubrique « Société AMOENA France S.A.S » :

1. La nomenclature du code 2464376 est modifiée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
2464376	<p>PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, modèle standard, AMOENA Modèles standards de prothèse mammaire externe en silicone, de la marque AMOENA. Cette catégorie regroupe différents modèles de prothèses mammaires externes en silicone standards de la marque AMOENA. Leur prise en charge relève des modalités précisées dans les conditions générales de nomenclature pour ce type de prothèse mammaire externe. Le renouvellement de la prise en charge n'intervient qu'après une durée d'utilisation minimale de 18 mois, hormis lors de la première prescription après l'opération (12 mois) dans les conditions définies dans les conditions générales.</p> <p>La prise en charge est effectuée pour les modèles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESSENTIAL [modèles 1S (réf. 630), 2S (réf. 440), 2E (réf. 474) et 3S (réf. 363)] : PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire - ESSENTIAL LIGHT [modèles 2S (réf. 442) : 2S Tawny (réf. 442T), 3S (réf. 367), 3E (réf. 556), et 3E Tawny (réf. 556T)] : PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire (modèles 2S, 3S et 3E) ou foncée (modèle 2S Tawny et 3E Tawny) - AMOENA BALANCE ESSENTIAL : <ul style="list-style-type: none"> - réf TO 228 : PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire, - réf 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 ref MD 223T) - réf VD 225 : PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire - réf SE 232 : PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumétrique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire - réf TD 218 : PME silicone standard, partielle, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair clair ; - AMOENA BALANCE ESSENTIAL LIGHT : <ul style="list-style-type: none"> - 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 ref VD 224T) - 1Sn 314 : PME silicone standard, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair clair et foncé. <p>Date de fin de prise en charge : 30 avril 2026.</p>

2. La nomenclature du code 2461679 est modifiée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
2461679	<p>PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techni, non adhérente, AMOENA Modèles techniques de prothèse mammaire externe en silicone non adhérente, de la marque AMOENA. Cette catégorie regroupe différents modèles de prothèses intégrant des spécificités techniques destinées à l'adaptation de certains symptômes présentes par la patiente de la marque AMOENA. Leur prise en charge relève des modalités précisées dans les conditions générales de nomenclature pour ce type de prothèse mammaire externe.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimale de 18 mois, hormis lors de la première prescription après l'opération (12 mois) dans les conditions définies dans les conditions générales.</p> <p>La prise en charge est effectuée pour les modèles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - NATURA [modèles 1S (réf. 396), 2S (réf. 398), 2A (réf. 393), 2U (réf. 394), 3S (réf. 395) et 3E (réf. 397)] : PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 2U, 3S) ou asymétrique (modèles 2A et 3E), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse (modèles 1S et 3E) ou silicone et gel fluide (2S, 2A, 2U, 3S), coloris chair claire ; - NATURA COSMETIC [modèles 2S (réf. 320), 2S^N (réf. 323), 3S (réf. 321) et 3E (réf. 322)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone et gel fluide, coloris chair claire ; - NATURA LIGHT [modèles 1S (réf. 664), 2S (réf. 390), 2S Tawny (réf. 390T), 2A (réf. 392), 2U (réf. 399) et 3S (réf. 391), et modèle 1S^N (réf. 402)] : PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 2S Tawny, 2U, 3S, 1S^N) ou asymétrique (modèle 2A), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse (modèle 1S) ou silicone et gel fluide (modèles 2S, 2S Tawny, 2A, 2U, 3S, 1S^N), coloris chair claire (modèles 1S, 2S, 2A, 2U, 3S, 1S^N) ou foncée (modèle 2S Tawny) ; - NATURA X-TRA LIGHT [modèle 2S^N (réf. 400) et modèle 1S^N (réf. 401)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ENERGY [modèles 1S (réf. 349) et 2U (réf. 347)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ENERGY COSMETIC [modèles 2S (réf. 310) et 3S (réf. 311)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ENERGY LIGHT [modèles 2S (réf. 342) et 2U (réf. 341)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ADAPT LIGHT [modèles 2S^N (réf. 375) et 3A (réf. 376)] : PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 2S^N) ou asymétrique (modèle 3A), composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - PURFIT (réf. 333) : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition mixte rembourre et silicone, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne microfibre, volume de bonnet réglable, coloris chair claire ; - BALANCE DELTA [modèles A (réf. 282A), B (réf. 282B) et B Tawny (réf. 282BT)] : 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 BT) ; - BALANCE OVAL [modèles A (réf. 283A) et B (réf. 283B)] : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ; - BALANCE VARIA (réf. 285) : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire. - BALANCE NATURA [modèles TO (réf. 227), MD (réf. 220), VD (réf. 222), SE (réf. 231), TD (réf. 217)] : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée (modèles MD, VD, TD), surface interne silicone lisse (modèles TO, SE), coloris chair claire. - BALANCE NATURA LIGHT [modèle VD (réf. 221)] : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, non adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire. <p>Date de fin de prise en charge : 30 avril 2026.</p>

3. La nomenclature du code 2483445 est modifiée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
2483445	<p>PME Sil, Prothèse mammaire externe silicone, mod techniq, adhérente, AMOENA</p> <p>Modèles techniques de prothèse mammaire externe en silicone adhérente, de la marque AMOENA.</p> <p>Cette catégorie regroupe différents modèles de prothèses mammaires externes en silicone adhérentes de la marque AMOENA.</p> <p>Leur prise en charge relève des modalités précisées dans les conditions générales de nomenclature pour ce type de prothèse mammaire externe.</p> <p>La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimale de 18 mois dans les conditions définies dans les conditions générales.</p> <p>Le tarif comprend les éventuels éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhérence de la prothèse pendant cette durée de 18 mois.</p> <p>La prise en charge est effectuée pour les modèles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - CONTACT [modèles 1S (réf. 384), 2S (réf. 381), 2A (réf. 383), 3S Tawny (réf. 382T) et 3E (réf. 386)] : PME silicone technique, totale, symétrique (modèles 1S, 2S, 3S et 3S Tawny) 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) ; - CONTACT LIGHT [modèles 2S (réf. 380) et 3S (réf. 385)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ESSENTIAL + CONTACT MULTI [modèles 2S+CM (réf. 440+ réf. 037) et 3S+CM (réf. 363+ réf. 038)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone monocomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ESSENTIAL LIGHT + CONTACT MULTI [modèles 2S+CM (réf. 442+ réf. 037), 2S Tawny+CM (réf. 442T+ réf. 037), 3S+CM (réf. 367+ réf. 038)] et 3E+CM (réf. 556+ réf. 041)] : PME silicone technique, totale, symétrique, 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) ; - NATURA + CONTACT MULTI [modèles 2S+CM (réf. 398+ réf. 037), 3S+CM (réf. 395+ réf. 038) et 3E+CM (réf. 397+ réf. 041)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - NATURA COSMETIC + CONTACT MULTI [modèles 2S+CM (réf. 320+ réf. 037), 2S^N +CM (réf. 323+ réf. 040) et 3S+CM (réf. 321+ réf. 038)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - NATURA LIGHT + CONTACT MULTI [modèles 2S+CM (réf. 390+ réf. 037), 2S Tawny+CM (réf. 390T+ réf. 037) et 3S+CM (réf. 391+ réf. 038)] : 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) ; - NATURA X-TRA LIGHT + CONTACT MULTI [modèle 2S^N +CM (réf. 400+ réf. 040)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - ADAPT LIGHT + CONTACT MULTI [modèle 2S^N +CM (réf. 375+ réf. 040)] : PME silicone technique, totale, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente / support, surface interne silicone structuré, coloris chair claire ; - BALANCE CONTACT DELTA (réf. 284B) : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ; - BALANCE CONTACT OVAL (réf. 287B) : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire ; - BALANCE CONTACT VARIA (réf. 286) : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée allégée, adhérente, surface interne silicone lisse, coloris chair claire.

CODE	NOMENCLATURE
	- 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 ; - BALANCE CONTACT VD 230 : PME silicone technique, partielle, symétrique, composition silicone multicomposant, masse volumique compensée non allégée, adhérente, surface interne silicone structurée, coloris chair claire. Date de fin de prise en charge : 30 avril 2026.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 octobre 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
H. MONASSE