

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS  
16 février 2021

*Faisant suite à l'examen du 16/02/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/02/2021.*

**CONCLUSIONS****PERLE**, Implant mammaire rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone

Demandeur (distributeur) : EUROSILICONE S.A.S. (France)

Fabricant : NAGOR Limited (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4).

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Celles décrites sur la LPPR, à savoir :<br>Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie. |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Comparateurs retenus : | Autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Amélioration du SA :   | Absence d'amélioration du service attendu ( <b>ASA V</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Durée d'inscription :  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009) ;</li> <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> <p>Données spécifiques :</p> <p>Données techniques sur les caractéristiques de la surface des implants PERLE selon la norme NF EN ISO 14607 (mai 2018).</p> <p>Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires PERLE n'est disponible.</p> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA:                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| - Spécifications techniques :                                                                 | Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - Modalités de prescription et d'utilisation :                                                | Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Etudes 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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.                                                                                                                                                                                                        |
| Population cible :                                                                            | La population cible des femmes susceptibles de bénéficier d'un implant mammaire lors d'une mastectomie, d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire ou d'un changement d'implant mammaire pris en charge selon la classification commune des actes médicaux est estimée au maximum à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. A titre informatif, en 2019, environ 14 200 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles au maximum 6 200 bénéficiaires d'un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone. |

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne les modèles et références suivants :

#### PERLE - Profil modéré (SOR-MR)

| Code Produit | Base/Diamètre (cm) | Projection (cm) | Poids (± 3g) | Courbure ventrale inférieure (cm) |
|--------------|--------------------|-----------------|--------------|-----------------------------------|
| SOR-MR 165   | 9,2                | 3,4             | 165          | 6,5                               |
| SOR-MR 190   | 9,9                | 3,6             | 190          | 6,8                               |
| SOR-MR 220   | 10,3               | 3,8             | 220          | 7,1                               |
| SOR-MR 255   | 10,8               | 4,0             | 255          | 7,4                               |
| SOR-MR 280   | 11,0               | 4,2             | 280          | 7,7                               |
| SOR-MR 300   | 11,4               | 4,3             | 300          | 7,9                               |
| SOR-MR 340   | 11,9               | 4,4             | 340          | 8,1                               |
| SOR-MR 365   | 12,2               | 4,5             | 390          | 8,5                               |
| SOR-MR 390   | 12,6               | 4,5             | 390          | 8,5                               |
| SOR-MR 430   | 12,9               | 4,7             | 430          | 8,8                               |
| SOR-MR 480   | 13,4               | 4,9             | 480          | 9,1                               |

#### PERLE - Profil haut (SOR-HR)

| Code Produit | Base/Diamètre (cm) | Projection (cm) | Poids (± 3g) | Courbure ventrale inférieure (cm) |
|--------------|--------------------|-----------------|--------------|-----------------------------------|
| SOR-HR 150   | 8,3                | 3,9             | 150          | 6,5                               |
| SOR-HR 175   | 8,6                | 4,2             | 175          | 6,8                               |
| SOR-HR 210   | 9,3                | 4,3             | 210          | 7,1                               |
| SOR-HR 235   | 9,7                | 4,6             | 235          | 7,4                               |
| SOR-HR 270   | 10,0               | 4,9             | 270          | 7,8                               |
| SOR-HR 300   | 10,6               | 4,9             | 300          | 8,1                               |
| SOR-HR 335   | 11,1               | 5,0             | 335          | 8,3                               |
| SOR-HR 360   | 11,4               | 5,1             | 360          | 8,5                               |
| SOR-HR 380   | 11,6               | 5,2             | 380          | 8,6                               |
| SOR-HR 425   | 12,1               | 5,3             | 425          | 8,9                               |
| SOR-HR 460   | 12,4               | 5,4             | 460          | 9,2                               |
| SOR-HR 505   | 12,6               | 5,7             | 505          | 9,4                               |
| SOR-HR 550   | 13,4               | 5,7             | 550          | 9,7                               |

#### PERLE - Profil extra haut (SOR-EHR)

| Code Produit | Base/Diamètre (cm) | Projection (cm) | Poids (± 3g) | Courbure ventrale inférieure (cm) |
|--------------|--------------------|-----------------|--------------|-----------------------------------|
| SOR-EHR 160  | 8,1                | 4,3             | 160          | 6,7                               |
| SOR-EHR 180  | 8,4                | 4,7             | 180          | 7                                 |
| SOR-EHR 210  | 9,0                | 4,8             | 210          | 7,3                               |
| SOR-EHR 230  | 9,2                | 5,0             | 230          | 7,5                               |
| SOR-EHR 260  | 9,8                | 5,0             | 260          | 7,7                               |

|             |      |     |     |      |
|-------------|------|-----|-----|------|
| SOR-EHR 290 | 10,1 | 5,1 | 290 | 8,1  |
| SOR-EHR 330 | 10,7 | 5,2 | 330 | 8,4  |
| SOR-EHR 360 | 11,0 | 5,3 | 360 | 8,7  |
| SOR-EHR 400 | 11,4 | 5,5 | 400 | 8,9  |
| SOR-EHR 435 | 11,8 | 5,7 | 435 | 9,1  |
| SOR-EHR 460 | 12,0 | 5,8 | 460 | 9,3  |
| SOR-EHR 520 | 12,5 | 6,1 | 520 | 9,7  |
| SOR-EHR 575 | 12,8 | 6,4 | 575 | 10,2 |
| SOR-EHR 620 | 13,1 | 6,6 | 620 | 10,4 |

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire, stérile, sans accessoire ni gabarit. L'implant est présenté dans un double emballage scellé inséré dans une boîte en carton filmée. Des étiquettes détachables pour le dossier du patient et la traçabilité de l'implant sont fixées au conditionnement.

## 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles proposées par la CNEDIMTS dans ses avis du 26 mai 2009<sup>1</sup> et du 30 juin 2015<sup>2</sup> et retenues à la LPPR par arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> :

Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale.

## 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres implants mammaires (IM) ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour cet implant.

En 2009, les descriptions génériques relatives aux IM ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPPR<sup>4</sup>. Par un avis du 26 mai 2009<sup>1</sup>, la Commission a recommandé leur inscription sous deux descriptions génériques en fonction de leur forme (ronde ou anatomique), dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou d'une augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. Des spécifications techniques communes ont été définies, intégrant les exigences de la norme EN ISO 14607 relative aux IM. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à

<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\\_externes\\_de\\_sein.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf) [consulté le 02/02/2021].

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 30 juin 2015 relatif à la modification des conditions d'inscription des implants mammaires sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. HAS, juin 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants\\_mammaires\\_30\\_juin\\_2015\\_dm\\_eval\\_102.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf) [consulté le 02/02/2021].

<sup>3</sup> Arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036750580> [consulté le 02/02/2021].

<sup>4</sup> Rapport d'évaluation de la HAS, Evaluation 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) [consulté le 02/02/2021].

prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone. Le principe de l'inscription sous description générique n'était alors pas remis en cause au vu des données disponibles. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des implants soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux. Cette nomenclature n'a pas été retranscrite sur la LPPR.

Les signalements de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un IM (LAGC-AIM) rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, Institut National du Cancer [INCa] et HAS) et le réseau LYMPHOPATH.

Après la saisine de la Direction Générale de la Santé du 11 mars 2015, concernant notamment les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'IM dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein et de la chirurgie à visée esthétique, chez les femmes majeures et mineures, un avis de projet paru le 28 mai 2015<sup>5</sup> et la phase contradictoire prévue et à la suite de l'avis de la Commission du 30 juin 2015<sup>2</sup>, l'arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les IM sous nom de marque, certains codes LPPR regroupant plusieurs noms de marque. La nomenclature LPPR en vigueur est construite par distributeur et précise la forme, le liquide de remplissage, la cohésivité du gel et la texture de l'enveloppe des implants. De ce fait, certains implants ayant des gels de silicone de cohésivité différente peuvent être listés sous le même code LPPR. A noter, pour chaque code existant, la nomenclature précise, sans l'imposer qu'un gabarit peut être fourni.

## **03** CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### **03.1.** MARQUAGE CE

Classe III, certification par BSI (2797), Pays-Bas.

### **03.2.** DESCRIPTION

Les implants mammaires PERLE faisant l'objet de la demande sont de forme ronde, opaques, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse (selon la norme EN ISO 14607 de mai 2018). Ils sont pré-remplis de gel de silicone. Il n'y a pas de donnée technique permettant de caractériser la cohésivité du gel de silicone.

Les détails d'identification du produit sont gravés sur la pastille de fermeture scellée hermétiquement à l'enveloppe de l'implant.

Les références faisant l'objet de la demande se distinguent par leurs types de profil : modéré (SOR-MR), haut (SOR-HR) et extra-haut (SOR-EHR), impliquant des différences de taille et de poids (voir Section 01.1).

---

<sup>5</sup> Avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des implants mammaires inscrits au chapitre 1, titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, paru le 28 mai 2015, <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=M5AJMe-qPt-ql6tlxnhKrbjB1iPnfmeUayahySiSi> [consulté le 02/02/2021].

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les implants mammaires PERLE sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, dans le cadre d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire.

### 03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), les actes associés à la pose d'implant prothétique sont référencés sous les chapitres « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation » et « Ablation et changement d'implant prothétique mammaire ».

|         |                                                                                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| QEMA003 | Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique                         |
| QEMA004 | Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique                          |
| QEMA006 | Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique                                            |
| QEMA008 | Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen |
| QEKA001 | Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie                                    |
| QEKA002 | Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie                                    |

## 04 SERVICE ATTENDU

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE ET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

| Date de l'avis de la Commission | Conclusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Données analysées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26 mai 2009 <sup>1</sup>        | SR suffisant pour l'inscription des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique, sous 2 descriptions génériques : <ul style="list-style-type: none"><li>• Implant rond</li><li>• Implant anatomique</li></ul> Indication : reconstruction ou augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. Spécifications techniques : respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. | Rapport « Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein »<br>La méthodologie des 48 études retenues était la suivante : 2 méta-analyses, 1 revue systématique, 3 études prospectives comparatives randomisées, 16 études prospectives comparatives non randomisées, 6 études prospectives non comparatives, 12 études rétrospectives comparatives, 8 études rétrospectives non comparatives. |
| 30 juin 2015 <sup>2</sup>       | La Commission a conclu que les nouvelles données disponibles ne permettaient pas d'apporter d'éléments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Actualisation de l'analyse de la littérature relative aux implants mammaires de 2009 sur les volets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>supplémentaires par rapport à la précédente évaluation de 2009 en termes d'indications, contre-indications, complications et restriction à la pose d'implant mammaire.</p> <p>Recommandation d'une inscription des implants mammaires sous nom de marque sur la LPPR afin de permettre leur suivi dans la perspective d'un suivi via l'exploitation des bases de données.</p> <p>Recommandations en termes de conditions d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recommandation d'un encadrement de l'utilisation des implants mammaires quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée) - mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire impliquant a minima des spécialistes en oncologie et chirurgie reconstructrice.</li> </ul> | <p>indications, contre-indications, et complications.</p> <p>31 références bibliographiques analysées et 2 retenues (une recommandation et une méta-analyse). Peu d'études bien conduites évaluant le bénéfice et les risques des implants mammaires, quelle que soit l'indication. Les recommandations professionnelles ne permettaient pas d'orienter le choix du type d'implant mammaire (sérum physiologique/silicone, lisse/texturé, rond/anatomique, etc.). Les implants inclus étaient d'une génération antérieure à ceux actuellement commercialisés, ce qui rendait les résultats difficilement interprétables.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les IM font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Les signalements de cas de LAGC-AIM rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, INCa et HAS) et le réseau LYMPHOPATH. Entre 2011 et mars 2019, 59 cas de LAGC ont été recensés à l'ANSM<sup>6</sup>. Pour rappel, le LAGC-AIM est une forme rare de lymphome non hodgkinien qui surviendrait en moyenne entre 11 et 15 ans après la pose du premier implant. Cette pathologie se manifeste le plus souvent par un épanchement péri-prothétique (sérome) et peut survenir chez des femmes ayant un IM à visée esthétique ou dans le cadre d'une reconstruction mammaire après cancer du sein.

L'ANSM a publié en mai 2014 un rapport sur les IM en silicone (hors PIP) en France. Ce rapport précise que les données recueillies ne mettent pas en évidence de signal d'alerte sur les IM en silicone en général et que la majorité des cas de LAGC décrits a présenté une évolution favorable avec un traitement local. Chaque année, les autorités sanitaires analysent les cas de LAGC déclarés<sup>7</sup>.

En 2015, suite aux nouveaux cas de LAGC-AIM en France, l'INCa a constitué un groupe d'experts afin d'analyser les cas répertoriés et d'élaborer des recommandations sur la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'IM en cas de suspicion de LAGC-AIM.

Ce groupe d'experts a souligné notamment qu'il existe un lien clairement établi entre la survenue de cette pathologie et le port d'un IM et a considéré nécessaire d'explorer la potentielle association entre macro-texturation de l'implant et la survenue d'un LAGC-AIM.

<sup>6</sup> ANSM. Surveillance des implants mammaires [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0#paragraphe\\_42269](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0#paragraphe_42269) [consulté le 02/02/2021].

<sup>7</sup> ANSM. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 [https://www.ansm.sante.fr/content/download/62285/799025/version/1/file/25012+ANSM+rapport\\_implants\\_mammaires.pdf](https://www.ansm.sante.fr/content/download/62285/799025/version/1/file/25012+ANSM+rapport_implants_mammaires.pdf) [consulté le 02/02/2021].

Un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) a été mis en place par l'ANSM, afin de rendre un avis sur l'évaluation du mécanisme physiopathologique d'apparition des LAGC-AIM et sur un lien possible avec le type d'enveloppe de l'implant.

Depuis le dernier avis de la commission, les nouveaux éléments disponibles issus de la surveillance renforcée mise en place par L'ANSM sur cette catégorie de produits sont mentionnés ci-dessous.

En 2018<sup>8</sup>, les principales conclusions du CSST sont les suivantes :

- La surreprésentation des IM texturés dans les cas de LAGC-AIM est constatée. Par conséquent, les experts ont confirmé que la texture est un facteur de risque accru de survenue de LAGC-AIM ;
- La méthode de caractérisation de surface des IM et la nomenclature proposée dans l'étude réalisée à l'Institut Européen des Membranes (IEM) doit permettre de faciliter l'analyse et la compréhension des cas de vigilance et de mieux informer les utilisateurs et patientes des implants posés ;
- Les indications des IM texturés versus lisses doivent être précisées ;
- Il est nécessaire de poursuivre les investigations engagées notamment au niveau des implants macrotexturés avec une attention particulière sur ceux ayant un effet dit « velcro ». L'analyse systématique des tissus entourant l'implant en cas de sérome persistant ou de coque douloureuse permettrait de compléter l'investigation.

Les experts du CSST ont notamment insisté sur la mise en place d'un registre<sup>9</sup> de suivi de la pose d'IM et à l'encouragement aux techniques alternatives aux IM.

En avril 2019, au regard de l'ensemble des informations dont elle dispose, l'ANSM a considéré que la texturation de certains implants macrotexturés et implants à surface recouverte de polyuréthane constitue un facteur de risque dans l'apparition de LAGC-AIM et que plus l'implant est texturé et rugueux, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Ainsi, l'ANSM a pris la décision de retirer du marché ces implants afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC qui reste un risque rare mais grave. La décision d'interdiction du 05 avril 2019 et la liste des IM macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane actuellement sur le marché français concernés par la décision de l'ANSM sont disponibles sur le site internet de l'ANSM<sup>10</sup>.

Des contrôles de conformité des IM mis sur le marché sont menés en coordination avec les autres autorités sanitaires européennes.

Des documents d'information destinés aux femmes qui envisagent une reconstruction mammaire par pose d'implant(s)<sup>11</sup> et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'IM<sup>12</sup> ont été mis en place. Ces documents précisent notamment les risques de complications liées à l'intervention chirurgicale et à la pose de l'IM, les risques d'événements indésirables liés à l'implant, la durée de vie limitée de ces implants et la

<sup>8</sup> ANSM. Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Lymphome à grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » - Compte-rendu (27/07/2018). <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/offset/0> [consulté le 03/02/2021].

<sup>9</sup> Notice d'utilisation du registre des implants. <https://www.sofcpre.fr/src/recommandations/19-juin-2020-registre-implants/notice-registre-implants-06-2020.pdf> [consulté le 03/02/2021].

<sup>10</sup> ANSM. Décision du 2 avril 2019 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/L-ANSM-decide-par-mesure-de-precaution-de-retirer-du-marche-des-implants-mammaires-macrotexures-et-des-implants-mammaires-a-surface-recouverte-de-polyurethane-L-ANSM-ne-recommande-pas-d-explantation-preventive-pour-les-femmes-porteuses-de-ces-implants-Communique> [consulté le 04/02/2021].

<sup>11</sup> HAS. Reconstruction mammaire - Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaire. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires) [consulté le 03/02/2021].

<sup>12</sup> Ministère des solidarités et de la santé. Questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/questions-reponses-a-destination-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires> [consulté le 03/02/2021].

possibilité d'une ou de plusieurs réinterventions, la traçabilité des implants avec la remise d'une carte d'implant après l'opération et la fréquence du suivi médical après la pose d'implant.

#### **04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires PERLE n'est fournie à l'appui de cette demande.

Les implants mammaires PERLE répondent aux spécifications techniques de la LPPR définies par l'arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> portant modification des modalités d'inscription des IM.

Ces implants sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 :2018 relative aux IM qui spécifie les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation et aux informations fournies par le fabricant.

Concernant les caractéristiques de la surface des implants, la norme EN ISO 14607 de mai 2018 définit 3 catégories de texture de l'enveloppe « lisse, micro-texturée et macro-texturée ». L'Annexe H « Essai relatif aux caractéristiques de la surface » précise les éléments suivants :

« H.6 Expression des résultats

*Les données obtenues sont destinées à produire des informations permettant d'améliorer la connaissance de la corrélation entre les caractéristiques de texture, les performances et la sécurité.*

*Sur la base de la mesure moyenne de rugosité sur le dispositif fini, la surface peut être décrite comme suit:*

- *lisse: moins de 10 µm;*
- *micro-texturée: de 10 µm à 50 µm; et*
- *macro-texturée: plus de 50 µm. »*

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les implants PERLE ont une rugosité moyenne de 4,97 µm. Il s'agit donc d'implants caractérisés de lisses (< 10 µm) selon les spécifications de la norme en vigueur.

#### **04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

##### **4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE**

Aucune donnée de matériovigilance spécifique aux implants PERLE n'a été transmise par le fabricant, ces implants étant commercialisés en Europe (France, Allemagne, Espagne et Royaume-Uni) depuis octobre 2020.

En France, l'ANSM rapporte un cas de contracture capsulaire grade III pour l'implant PERLE au 26 janvier 2021.

*La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires PERLE qui confirment la conformité de ces implants mammaires aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR pour ce type d'implant. Les résultats des tests relatifs aux caractéristiques de la surface des implants PERLE selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent que les implants PERLE ont une rugosité moyenne de 4,97 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse.*

## 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE ET DE COMPENSATION DU HANDICAP

**Après mastectomie**, la prise en charge repose sur l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes) ou la reconstruction chirurgicale.

La reconstruction mammaire peut être immédiate ou différée et repose sur deux grands types de techniques<sup>13</sup> :

- Les IM, utilisés seuls ou en association avec un acte de chirurgie autologue. Ils sont insérés sous le muscle pectoral, ou devant, en général par abord sous-mammaire. Un IM doit être habituellement enlevé et remplacé par un nouvel implant (ou une autre technique) environ tous les dix ans ou avant, en cas de coque réactionnelle, de fuite ou de détection d'un LAGC-AIM. Des matrices dermiques acellulaires de soutien peuvent compléter ce type de reconstruction, notamment dans les reconstructions mammaires immédiates.
- Les techniques autologues,
  - par lambeaux tissulaires (*flap* en anglais) musculocutanés ou cutanéograsseux dont l'éventail s'est élargi ces dernières années. Si l'implantation du lambeau est réussie, sans nécrose, la reconstruction donne un aspect plus naturel que les IM et le résultat acquis est stable dans le temps avec une évolution qui suit la morphologie propre de la patiente ;
  - par autogreffe de tissu adipeux. Cette technique peut constituer une technique exclusive de reconstruction mammaire ou complémentaire.

La reconstruction du sein se fait au minimum en deux temps opératoires : le premier permet la reconstruction du volume mammaire et le deuxième, réalisé trois à six mois plus tard, permet la reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) si elle a été supprimée, ainsi que d'éventuelles retouches du sein reconstruit et une symétrisation controlatérale si elle est souhaitée. Le nombre total d'interventions reste variable d'une femme à l'autre. La voie d'abord souvent privilégiée lorsqu'elle est possible sur le plan carcinologique est le sillon sous-mammaire qui permet de cacher plus aisément la cicatrice.

Des combinaisons de techniques chirurgicales existent en reconstruction mammaire :

- utilisation d'un IM d'emblée ou après utilisation d'une prothèse d'expansion de tissus. La prothèse d'expansion est utilisée le plus souvent de façon transitoire après la mastectomie, pour préparer la future reconstruction mammaire par IM ou lambeau et vise à améliorer l'élasticité du tissu cutané mais surtout du muscle pectoral sous-jacent ;
- prélèvements de lambeaux autologues de tissus musculocutanés, cutanéograsseux ou fascio-cutanés ;
- association d'un lambeau et d'un IM, notamment pour les seins plus volumineux.

Pour parfaire l'aspect esthétique, la technique d'autogreffe de tissu adipeux peut être ajoutée à toutes ces techniques de reconstruction mammaire.

La plastie du sein controlatéral peut être effectuée en plus, en même temps que la reconstruction sur la mastectomie ou dans un second temps avec mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) ou mastoplastie (acte de réduction mammaire), en fonction de critères carcinologiques ou chirurgicaux et la volonté de la patiente de la réaliser.<sup>13</sup>

Le choix de la technique doit être adapté aux souhaits de la femme (esthétiques et psychologiques), à la morphologie de la patiente et à chaque situation clinique.

De nombreux paramètres doivent être pris en compte, les principaux étant :

---

<sup>13</sup> HAS. Techniques autologues de reconstruction mammaire alternatives aux implants mammaires. Rapport d'évaluation technologique. Janvier 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2965016/fr/techniques-de-reconstruction-mammaire-autologues-alternatives-aux-implants-mammaires](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965016/fr/techniques-de-reconstruction-mammaire-autologues-alternatives-aux-implants-mammaires) [consulté le 03/02/2021].

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograsseux pour certains lambeaux) ;
- les contre-indications propres à certaines techniques (abdominoplastie antérieure, etc.) ;
- l'état local des tissus ;
- les comorbidités de la patiente ;
- le moment de la reconstruction et les exigences de traitement carcinologique ;
- et enfin le choix de la patiente (refus de matériel prothétique, degré d'exigence cosmétique, lourdeur d'intervention acceptée, etc.).

De ce fait, il n'est pas possible de retenir une stratégie spécifique pour orienter le choix de la technique de reconstruction mammaire.

**La prise en charge des malformations congénitales ou acquises mammaires** fait appel à la reconstruction chirurgicale ou à l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes).

Quelle que soit l'indication, depuis l'apparition en 2011 des premiers cas de LAGC-AIM, le groupe d'experts du CSST mandaté par l'ANSM préconise dans son avis du 8 février 2019 d'utiliser préférentiellement des implants lisses<sup>8</sup> lorsqu'une reconstruction par implant est choisie.

*Lorsque la reconstruction est envisagée, les implants mammaires font partie des solutions chirurgicales qui permettent de restaurer ou d'augmenter le volume des seins. Les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone tels que PERLE font partie des implants mammaires utilisables pour les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**La Commission estime que les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone PERLE ont un intérêt thérapeutique et de compensation du handicap engendré par une mastectomie ou par des malformations mammaires congénitales ou acquises.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE 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>14,15</sup>

<sup>14</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>15</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].

La mastectomie nécessaire dans le cadre de la mise en œuvre du traitement entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.).

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.*

## **04.2.2. 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>14</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>14,15</sup>

En 2018, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT, 22 666 actes de mastectomie totale et 77 245 actes de mastectomie partielle ou tumorectomie ont été codés, ces derniers étant les plus fréquents en chirurgie oncologique du sein en France<sup>13</sup>.

En 2019, selon les données de l'ATIH<sup>16</sup>, 31 641 actes pouvant être associés à la pose d'un IM ont été remboursés par la sécurité sociale (codes QEMA003, QEMA004, QEMA006, QEMA008, QEKA001, QEKA002).

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>17</sup>.

## **04.2.3. IMPACT**

Les implants mammaires PERLE répondent à un besoin déjà couvert par les autres IM inscrits à la LPPR pour la reconstruction chirurgicale faisant suite à une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie mammaire.

## **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone tels que PERLE ont un intérêt de santé publique compte tenu de leur rôle dans la restauration de l'équilibre corporel des femmes à la suite d'une mastectomie ou d'une malformation mammaire congénitale ou acquise. Ces situations cliniques ont des répercussions importantes sur les plans physiques et psychiques et engendrent une dégradation marquée de la qualité de vie.**

<sup>16</sup> Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, [www.scansante.fr](http://www.scansante.fr), répartition des actes classant en CCAM [consulté le 29/01/21].

<sup>17</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].

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de PERLE est suffisant pour l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La commission retient les indications décrites sur la LPPR pour ce type d'implants, à savoir :

Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Celles définies par l'arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> portant modification des modalités de prise en charge des IM.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> portant modification des modalités d'inscription des IM.

## **06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARATEURS RETENUS**

Les IM ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

### **06.2. NIVEAU D'ASA**

Les IM ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone PERLE faisant l'objet de la demande n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Ils ont la même fonction que les autres IM ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone, inscrits à la LPPR, à savoir restaurer ou augmenter le volume des seins.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone.**

## **07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## 09 POPULATION CIBLE

La population cible des IM ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone est constituée des femmes susceptibles de bénéficier d'une reconstruction mammaire suite à un cancer du sein, d'une augmentation mammaire (uni- ou bilatérale) et des femmes susceptibles de bénéficier d'un changement d'IM (que ce soit après une reconstruction ou après une augmentation mammaire) hors indications à visée esthétique dans la mesure où elles ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

La population cible est estimée à partir du nombre de femmes pouvant avoir recours à la pose d'un implant à la suite d'une mastectomie<sup>18</sup>, dans le cadre d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire<sup>19</sup> ou en raison d'un changement d'IM<sup>20</sup>. Cependant, toutes les femmes n'ont pas recours à la reconstruction mammaire après une mastectomie et la reconstruction peut être immédiate ou différée. Lorsque cette reconstruction est réalisée, le recours aux IM n'est alors pas systématique. Il s'agit donc d'une estimation maximale. A partir des données du PMSI<sup>21</sup> de l'année 2019, la population cible incidente est estimée au maximum à 23 200 femmes par an et la population concernée par un changement d'implant à 9 800 femmes par an, ce qui conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 33 000.

Selon l'ANSM, plus de 610 000 IM en silicone ont été vendus en France depuis 2001<sup>22</sup> et environ 400 000 femmes sont porteuses ou ont porté ces implants en 2017<sup>23</sup>.

Une requête à partir du programme DIAMANT<sup>21</sup> a permis de dénombrer sur l'année 2019 le nombre total de patientes ayant reçu au moins un implant pris en charge sur la LPPR.

Le tableau ci-dessous répertorie par code LPPR sur l'année 2019 :

- le nombre d'IM remboursés (source Scan Santé) ;
- le nombre de patientes ayant reçu au moins un implant mammaire (source programme DIAMANT).

| Nomenclature (codes LPPR)                                                                                                                 | Nombre d'IM | Nombre de bénéficiaires |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
| Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés (3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716)                               | 2857        | 2073                    |
| Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés (3175958)                                                            | 0           | 1                       |
| Total implants mammaires, ronds, gel, texturés (3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510) | 10 560      | 6227                    |
| Total implants mammaires, ronds, gel, lisses (3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344)                                       | 9986        | 6203                    |

<sup>18</sup> Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

<sup>19</sup> Actes CCAM QEFA003 et QEFA004 associés aux diagnostics principaux, reliés ou associés liés à une malformation congénitale du sein (codes CIM10 : Q83.0 Q83.8 et Q83.9). Les actes de symétrisation mammaire faisant suite à une mastectomie n'ont pas été décomptés car les femmes nécessitant ces interventions sont déjà dénombrées au travers des actes de mastectomie.

<sup>20</sup> Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

<sup>21</sup> Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 04/02/21.

<sup>22</sup> [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0#paragraphe\\_42269](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0#paragraphe_42269) [consulté le 02/02/21].

<sup>23</sup> <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Protheses-mammaires> [consulté le 02/02/2021].

| Nomenclature (codes LPPR)                                                         | Nombre d'IM   | Nombre de bénéficiaires |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|
| Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés (3171831, 3103172) | 0             | 14                      |
| Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses (3184756, 3116387)   | 75            | 59                      |
| Implant mammaire (3193057)                                                        | 0             | 105                     |
| <b>Total pour l'année 2019</b>                                                    | <b>23 478</b> | <b>14 204*</b>          |

\*Nombre total de patientes distinctes (les patientes ayant reçu 2 implants n'ayant pas le même code LPPR ne sont comptabilisées qu'une seule fois).

En 2019, 23 478 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquels 9 986 IM ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone. Ces implants ont été utilisés chez 14 204 femmes, parmi lesquelles au maximum 6 200 ont reçu un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone.

**La population cible des femmes susceptibles de bénéficier d'un IM lors d'une mastectomie, d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire ou d'un changement d'implant mammaire pris en charge selon la classification commune des actes médicaux est estimée au maximum à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. A titre informatif, en 2019, environ 14 200 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles au maximum 6 200 bénéficiaires d'un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone.**