

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MONOBLOC**

Implant mammaire, rond, pré-rempli de gel de silicone

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022

Faisant suite à l'examen du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.

Demandeur / Fabricant : Laboratoires ARION (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles décrites sur la LPPR, 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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des implants mammaires MONOBLOC (31/03/2023).
Données analysées	Données non spécifiques : Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009),

Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein (mai 2009).

Données spécifiques :

Rapport technique du LNE sur les caractéristiques de la surface des implants MONOBLOC selon la norme NF EN ISO 14607 (2020).

Rapport de l'institut européen des membranes sur la définition d'une gamme de texturation pour les implants mammaires (2018).

Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires MONOBLOC n'est disponible.

Éléments

conditionnant le Service attendu (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.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, 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 en 2019, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. En termes de population rejointe pour 2019, environ 14 000 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles 12 500 bénéficiaires d'un implant rond, pré-rempli de gel de silicone.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
2.1 Marquage CE	6
2.2 Description	7
2.3 Fonctions assurées	7
2.4 Actes associés	7
3. Service attendu (SA)	7
3.1 Intérêt du produit	7
3.2 Intérêt de santé publique	13
3.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
4. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
4.1 Spécifications techniques minimales	14
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
5. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
5.1 Comparateurs retenus	15
5.2 Niveau d'ASA	15
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
7. Durée d'inscription proposée	15
8. Population cible	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références correspondant à un nouveau profil d'implants. Cet ajout de références concerne les codes LPPR relatifs aux implants à surface lisse et aux implants à surface micro-texturée, à savoir le code LPPR : 3176260 Implant mammaire, rond, gel, lisse, ARION, MONOBLOC et le code LPPR : 3197300 Implant mammaire, rond, gel, texturé, ARION, MONOBLOC.

1.2 Modèles et références

MONOBLOC, forme ronde, profil intermédiaire (GS-IP)

Référence MONOBLOC	Texturation de l'enveloppe (qualification définie par le fabricant)	Projection	Diamètre	Longueur de l'arc (mm)	Volume (cm ³)
GS-IP-160-L	Lisse	36	92	62	160
GS-IP-175-L	Lisse	37	95	64	175
GS-IP-200-L	Lisse	39	99	67	200
GS-IP-225-L	Lisse	40	103	69	225
GS-IP-245-L	Lisse	41	106	71	245
GS-IP-265-L	Lisse	42	109	73	265
GS-IP-280-L	Lisse	43	111	75	280
GS-IP-310-L	Lisse	45	115	78	310
GS-IP-325-L	Lisse	46	117	79	325
GS-IP-350-L	Lisse	47	120	81	350
GS-IP-380-L	Lisse	48	123	83	380
GS-IP-400-L	Lisse	49	125	85	400
GS-IP-420-L	Lisse	50	127	86	420
GS-IP-440-L	Lisse	51	129	88	440
GS-IP-490-L	Lisse	52	134	90	490
GS-IP-525-L	Lisse	54	137	93	525
GS-IP-570-L	Lisse	55	141	95	570
GS-IP-620-L	Lisse	57	145	98	620
GS-IP-160-MT	Micro-texturée	36	92	62	160
GS-IP-175-MT	Micro-texturée	37	95	64	175
GS-IP-200-MT	Micro-texturée	39	99	67	200
GS-IP-225-MT	Micro-texturée	40	103	69	225
GS-IP-245-MT	Micro-texturée	41	106	71	245
GS-IP-265-MT	Micro-texturée	42	109	73	265
GS-IP-280-MT	Micro-texturée	43	111	75	280

GS-IP-310-MT	Micro-texturée	45	115	78	310
GS-IP-325-MT	Micro-texturée	46	117	79	325
GS-IP-350-MT	Micro-texturée	47	120	81	350
GS-IP-380-MT	Micro-texturée	48	123	83	380
GS-IP-400-MT	Micro-texturée	49	125	85	400
GS-IP-420-MT	Micro-texturée	50	127	86	420
GS-IP-440-MT	Micro-texturée	51	129	88	440
GS-IP-490-MT	Micro-texturée	52	134	90	490
GS-IP-525-MT	Micro-texturée	54	137	93	525
GS-IP-570-MT	Micro-texturée	55	141	95	570
GS-IP-620-MT	Micro-texturée	57	145	98	620

1.3 Conditionnement

Sous conditionnement unitaire, stérile, sans gabarit. L'implant est conditionné dans un double blister protégé par une boîte en carton recouverte d'un film plastique.

L'emballage contient également le livret d'information à l'attention du chirurgien, la carte patiente, le formulaire de pose et un lot d'étiquettes d'identification pour le dossier patient.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles retenues à la LPPR pour les références déjà inscrites. Il s'agit des indications proposées par la CNEDIMTS dans ses avis du 26 mai 2009¹ et du 30 juin 2015² et retenues à la LPPR par arrêté du 23 mars 2018³ :

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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres implants mammaires MONOBLOC déjà inscrits à la LPPR :

- Implant mammaire, rond, gel, lisse, ARION, MONOBLOC (code LPPR 3176260) pour les références à surface lisse ;
- Implant mammaire, rond, gel, texturé, ARION, MONOBLOC (code LPPR 3197300) pour les références à surface qualifiée de micro-texturée par le demandeur.

¹ Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf [consulté le 14/06/2022].

² 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 [consulté le 14/06/2022].

³ 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 14/06/2022].

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (pas d'amélioration du service attendu).

2. Historique du remboursement

Les implants de la gamme MONOBLOC sont pris en charge depuis 2002, inscrits à la LPPR initialement sous descriptions génériques puis en nom de marque depuis l'arrêté du 23 mars 2018³.

En 2009, les descriptions génériques relatives aux implants mammaires ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPPR⁴. Par un avis du 26 mai 2009¹, 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 implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à 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 implant mammaire (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'implants mammaires 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 2015⁵ et la phase contradictoire prévue et à la suite de l'avis de la Commission du 30 juin 2015², l'arrêté du 23 mars 2018³ a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les implants mammaires 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. À noter, pour chaque code existant, la nomenclature précise, sans l'imposer qu'un gabarit peut être fourni.

2.1 Marquage CE

Classe III, notification par KIWA Cermet Italia S.p.A. (n°0476), Italie.

⁴ Rapport d'évaluation de la HAS, Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein, révision des catégories inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables : « prothèse externe de sein, implant mammaire et implant d'expansion cutanée gonflable », HAS, mai 2009, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf [consulté le 14/06/2022].

⁵ 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-ql6tlxnhKrbjbbB1iPnfmUayahySiSl> [consulté le 14/06/2022].

2.2 Description

Les implants mammaires MONOBLOC faisant l'objet de la demande sont de forme ronde, pré-remplis de gel de silicone cohésif, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone et de profil intermédiaire.

Il n'y a pas de données techniques permettant de caractériser la cohésivité du gel de silicone.

Ces nouvelles références se distinguent des références déjà inscrites par leur profil intermédiaire (IP), correspondant à un nouveau rapport diamètre de la base / projection et proposent des volumes intermédiaires allant de 160 à 620 ml (voir Section 1.2).

2.3 Fonctions assurées

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

2.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 69, 01/04/2022) 70.00, 30/06/2022), les actes associés à la pose d'implant prothétique sont référencés sous les chapitres « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation », « reconstruction du sein » 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
QEMA392	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé du muscle grand dorsal [LD [Latissimus dorsi]] avec pose d'implant prothétique
QEKA001	Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie
QEKA002	Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

3. Service attendu (SA)

3.1 Intérêt du produit

3.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

3.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

	Avis du 26/05/2009 ¹ relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire » :
Conclusion	– 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 : – Implant rond – Implant anatomique – 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.

Données analysées	Rapport « Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein ».
-------------------	--

	Avis du 30/06/2015² 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 :
Conclusion	– La Commission a conclu que les nouvelles données disponibles ne permettaient pas d'apporter d'éléments supplémentaires par rapport à la précédente évaluation de 2009 en termes d'indications, contre-indications, complications et restriction à la pose d'implant mammaire. – 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. – Recommandations en termes de conditions d'utilisation : – 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.
Données analysées	– Actualisation de l'analyse de la littérature relative aux implants mammaires de 2009 sur les volets indications, contre-indications, et complications. – 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.

3.1.1.2 Données non spécifiques

Les implants mammaires 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 janvier 2021, 78 cas de LAGC ont été diagnostiqués en France⁶. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse des 71 premiers cas de LAGC en date de janvier 2020⁷. 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 implant mammaire 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 implants mammaires en silicone (hors PIP) en France. Ce rapport précise que les données recueillies ne mettent pas en évidence de signal d'alerte sur les implants mammaires 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 déclarés⁸.

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'implants mammaires en cas de suspicion de LAGC-AIM.

⁶ <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-de-marche-des-implants-mammaires> [consulté le 21/06/2022].

⁷ ANSM. Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011 <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/hermes2000297-rapport-pour-publication-hd-2.pdf> [consulté le 21/06/2022].

⁸ ANSM. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/25012-ansm-rapport-implants-mammaires.pdf> [consulté le 21/06/2022].

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.

En 2018⁹, les principales conclusions du CSST étaient les suivantes :

- La surreprésentation des implants mammaires 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 implants mammaires 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 implants mammaires 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 registre¹⁰ de suivi de la pose d'implants mammaires et à l'encouragement aux techniques alternatives aux implants mammaires.

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 implants mammaires 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'ANSM¹¹.

Des contrôles de conformité des implants mammaires 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)¹² et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires¹³ ont été mis en place. Ces documents précisent notamment les risques de complications liées à l'intervention chirurgicale et à la pose de l'implant mammaire, les risques d'événements indésirables liés à l'implant, la durée de vie limitée de ces implants et la 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.

⁹ 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://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/cr-csst-lagc-02-02-2018-1.pdf> [consulté le 21/06/2022].

¹⁰ 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 21/06/2022].

¹¹ 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://ansm.sante.fr/uploads/2019/04/04/1b92783b3c891b1cf8d00d738b619ed8-2.pdf> [consulté le 21/06/2022].

¹² HAS. Reconstruction mammaire - Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires [consulté le 21/06/2022].

¹³ 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 21/06/2022].

3.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux implants mammaires MONOBLOC n'est fournie.

Les implants mammaires MONOBLOC répondent aux spécifications techniques de la LPPR définies par l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

Ces implants sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 :2018 relative aux implants mammaires 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.

Les références citées correspondent à un complément de la gamme MONOBLOC.

Concernant les caractéristiques de surface de l'enveloppe, le demandeur a qualifié les références faisant l'objet de la demande d'implants à surface lisse ou micro-texturée.

La norme EN ISO 14607 de mai 2018 propose 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 . »

- Concernant les références MONOBLOC qualifiées par le demandeur de « lisses » :

Les résultats des tests du laboratoire national d'essai (LNE) fournis par le demandeur mentionnent que ces références MONOBLOC ont une rugosité moyenne comprise entre 0,301 et 0,374 μm (selon les échantillons analysés).

Il s'agit donc d'implants caractérisés de « lisses » (< 10 μm) selon les spécifications de la norme.

- Concernant les références MONOBLOC qualifiées par le demandeur de « micro texturées » :

Les résultats des tests du laboratoire national d'essai (LNE) fournis par le demandeur mentionnent que ces références MONOBLOC ont une rugosité comprise entre 2,680 et 3,610 μm (selon les échantillons analysés).

Il s'agit d'implants caractérisés de « lisses » (< 10 μm) selon les spécifications de la norme. Toutefois, l'annexe H de la norme EN ISO 14607 n'étant qu'à visée informative, le demandeur s'appuie sur le rapport de l'institut européen des membranes¹⁴ mandaté en 2018 par l'ANSM pour définir la texturation de la surface externe de ces implants mammaires. Les conclusions de l'observation « photographique » directe de la surface et de l'étude 3D de ce rapport positionnent ces références dans la classe « micro-texture ».

¹⁴ Institut européen des membranes. Définition d'une gamme de texturation pour les implants mammaires. Juillet 2018. <https://ansm.sante.fr/actualites/surveillance-des-implants-mammaires-par-lansm-publication-dun-avis-dexperts-de-csst-et-dune-etude-sur-la-texturation> [consulté le 30/06/2022].

3.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur portent sur l'ensemble des implants MONOBLOC, sans distinction de profil, de volume ou de textures. Elles rapportent, dans le monde, un taux cumulé d'événements indésirables sur les 5 dernières années (2017 à 2021) de 0,66% (0,68% en France).

Les principaux événements rapportés sont des ruptures post-opératoires (n=447), des contractures capsulaires (n=296) et des inflammations/irritations (n=118). La fréquence des LAGC-AIM est de 0,003% sur les 5 dernières années.

3.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires MONOBLOC qui confirment la conformité de ces implants mammaires aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR pour ce type d'implant.

Concernant les implants MONOBLOC qualifiés par le demandeur de « lisses », les résultats des tests relatifs aux caractéristiques de la surface selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent qu'ils ont une rugosité moyenne comprise entre 0,301 et 0,374 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse.

Concernant les implants MONOBLOC qualifiés par le demandeur de « micro-texturés », les résultats des tests relatifs aux caractéristiques de la surface selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent qu'ils ont une rugosité moyenne comprise entre 2,680 et 3,610 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse. Les résultats des tests de l'institut européen des membranes mentionnent qu'ils correspondent à une enveloppe micro-texturée.

Les références proposées correspondent à un complément de la gamme MONOBLOC déjà inscrites à la LPPR dans l'indication revendiquée suite à l'avis du 30 juin 2015. L'actualisation des données de matériovigilance ne fait pas apparaître de signal particulier.

3.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique 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 techniques¹⁵ :

- Les implants mammaires, 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,

¹⁵ 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 [consulté le 30/06/2022].

- ➔ 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 implants mammaires 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 contralatérale 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 implant mammaire 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 implant mammaire 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 fasciocutanés ;
- association d'un lambeau et d'un implant mammaire, 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 contralatéral 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.¹⁶

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 :

- 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 lisses⁹ 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, ou micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone tels que les implants MONOBLOC font partie des implants mammaires utilisables pour les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les implants mammaires ronds, lisses et micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone MONOBLOC, y compris ces nouvelles références, ont un intérêt thérapeutique et de compensation du handicap engendré par une mastectomie ou par des malformations mammaires congénitales ou acquises.

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 Gravité de la pathologie

L'INCa estime que le cancer du sein est responsable de 12 146 décès en France en 2018, soit un taux de décès par cancer du sein de 14 %, ce taux étant toutefois régulièrement en baisse, de -1,6 % (-1,8-1,4) depuis 2010. Entre 5 et 10 % de ces cancers seraient d'origine génétique, dont 2 à 5 % imputables à une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2 (à transmission autosomique dominante).^{16,17}

La mastectomie, lorsqu'elle est nécessaire, entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.).

Indications moins fréquentes des implants mammaires, 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.

3.2.2 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 2005¹⁵¹⁶. 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.^{17,18}

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁸, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés¹⁹.

¹⁶ 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 21/06/2022].

¹⁷ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 21/06/22].

¹⁸ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

¹⁹ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

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)²⁰.

3.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les implants mammaires ronds, lisses et micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone tels que MONOBLOC 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.

3.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription des implants mammaires MONOBLOC sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque des nouvelles références proposées sous les codes LPPR 3176260 et LPPR 3197300, sans modification de la date de fin de prise en charge des implants de la gamme MONOBLOC, et retient les indications suivantes :

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.

4. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

4.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

4.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires

²⁰ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 30/06/22].

5. Amélioration du Service attendu (ASA)

5.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

5.2 Niveau d'ASA

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

Ils ont la même fonction que les autres implants mammaires ronds, 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) des nouvelles références par rapport aux autres implants mammaires, ronds, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.

7. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des implants mammaires MONOBLOC (31/03/2023).

8. Population cible

La population cible des implants mammaires ronds, 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'implant mammaire (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.

Les femmes ayant eu une mastectomie²¹ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²² sont toutes susceptibles de bénéficier d'une reconstruction mammaire. Toutefois, toutes les femmes n'ont pas recours à une reconstruction mammaire après une mastectomie et lorsque celle-ci est réalisée, l'utilisation d'implants mammaires n'est pas systématique. Cette estimation est donc maximale.

²¹ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²² 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.

L'estimation de la population cible repose sur les actes CCAM identifiés via le programme national DIAMANT²³ piloté par l'ARS Ile de France (Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)).

Population considérée via les actes CCAM identifiés (DIAMANT)	2019	2020*	2021*
Population cible incidente ^{21,22}	23 200	22 400	24 100
Population concernée par un changement d'implant ²⁴	9 800	8 200	10 400
Population cible totale	33 000	30 600	34 500

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Au total, la population cible incidente a été 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.

Pour estimer la population rejointe, la sélection a porté sur les codes LPP d'implants mammaires ayant fait l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie, en 2019, 2020 et 2021 sur l'ensemble du territoire français.

Nomenclature (codes LPPR)	Nombre d'implants mammaires			Nombre de bénéficiaires		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés (3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716)	2859	2292	3076	2073	1688	2224
Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés (3175958)	2	2	2	1	1	1
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés (3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510)	10 568	9528	13464	6227	5516	7704
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses (3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884)	9992	9356	11164	6203	5899	7023
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés (3103172, 3171831)	20	1	7	14	1	6
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses (3116387, 3184756)	82	26	21	59	17	13
Implant mammaire (3193057)	168	34	46	105	20	27

²³ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

²⁴ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

<i>Total pour tous les implants mammaires</i>	23 691	21 239	27 780	14 204*	12799*	16 998*
---	--------	--------	--------	---------	--------	---------

*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).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En 2019, 23 691 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquels 20 662 implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone. Ces implants ont été utilisés chez 14 204 femmes, parmi lesquelles 12 503 ont reçu un implant rond, pré-rempli de gel de silicone.

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 en 2019, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. En termes de population rejointe pour 2019, environ 14 000 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles 12 500 bénéficiaires d'un implant rond, pré-rempli de gel de silicone.