

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****LUNA XT**

Implant mammaire, anatomique, micro-texturé, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023

Faisant suite à l'examen du 21 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur / fabricant : EUROSILICONE S.A.S (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
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants anatomiques, micro-texturés, 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	5 ans
Données analysées	Avis antérieurs : – Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009)

Données non spécifiques :

- 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 sur les caractéristiques de la surface des implants LUNA XT selon la norme NF EN ISO 14607 (04/02/2022).

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **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.

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

IRM compatibilité

La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible de l'implant mammaire LUNA XT.

Les implants mammaires LUNA XT ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

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 à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles 23 200 cas incidents.

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	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	9
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – février 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Implants mammaires :

LUNA XT : Implants mammaires, anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone (IUD-ID de base : 037004697 A2001LK)

– Implants mammaires à hauteur élevée

Hauteur élevée, projection faible (MIA-HR1)				Hauteur élevée, projection modérée (MIA-HR2)				Hauteur élevée, projection élevée (MIA-HR3)			
Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence	Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence	Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence
100	30	135	MIA-HR1/135	100	37	165	MIA-HR2/165	100	45	190	MIA-HR3/190
105	32	155	MIA-HR1/155	105	39	190	MIA-HR2/190	105	47	220	MIA-HR3/220
110	34	185	MIA-HR1/185	110	41	215	MIA-HR2/215	110	49	250	MIA-HR3/250
115	36	215	MIA-HR1/215	115	43	245	MIA-HR2/245	115	52	295	MIA-HR3/295
120	38	245	MIA-HR1/245	120	45	275	MIA-HR2/275	120	54	330	MIA-HR3/330
125	40	275	MIA-HR1/275	125	47	310	MIA-HR2/310	125	56	370	MIA-HR3/370
130	42	315	MIA-HR1/315	130	49	345	MIA-HR2/345	130	59	415	MIA-HR3/415
135	44	345	MIA-HR1/345	135	51	390	MIA-HR2/390	135	62	460	MIA-HR3/460
140	46	400	MIA-HR1/400	140	53	440	MIA-HR2/440	140	63	505	MIA-HR3/505
145	48	450	MIA-HR1/450	145	55	500	MIA-HR2/500	145	64	580	MIA-HR3/580
				150	57	575	MIA-HR2/575	150	66	645	MIA-HR3/645
				155	59	655	MIA-HR2/655	155	68	720	MIA-HR3/720
				160	61	710	MIA-HR2/710	160	45	775	MIA-HR3/775

– Implants mammaires à hauteur modérée

Hauteur modérée, projection faible (MIA-MR1)				Hauteur modérée, projection modérée (MIA-MR2)				Hauteur modérée, projection élevée (MIA-MR3)			
Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence	Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence	Hau-teur (mm)	Pro-jection (mm)	Vo-lume (cc)	Réfé-rence
90	30	125	MIA-MR1/125	90	37	155	MIA-MR2/155	90	45	175	MIA-MR3/175
95	32	140	MIA-MR1/140	95	39	175	MIA-MR2/175	95	47	205	MIA-MR3/205
100	34	160	MIA-MR1/160	100	41	195	MIA-MR2/195	100	49	235	MIA-MR3/235

Hauteur modérée, projection faible (MIA-MR1)				Hauteur modérée, projection modérée (MIA-MR2)				Hauteur modérée, projection élevée (MIA-MR3)			
Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
105	36	195	MIA-MR1/195	105	43	230	MIA-MR2/230	105	52	275	MIA-MR3/275
110	38	215	MIA-MR1/215	110	45	255	MIA-MR2/255	110	54	310	MIA-MR3/310
115	40	245	MIA-MR1/245	115	47	290	MIA-MR2/290	115	56	345	MIA-MR3/345
120	42	280	MIA-MR1/280	120	49	330	MIA-MR2/330	120	59	395	MIA-MR3/395
125	44	320	MIA-MR1/320	125	51	375	MIA-MR2/375	125	62	440	MIA-MR3/440
130	46	360	MIA-MR1/360	130	53	415	MIA-MR2/415	130	63	475	MIA-MR3/475
135	48	405	MIA-MR1/405	135	55	465	MIA-MR2/465	135	64	545	MIA-MR3/545
				140	57	530	MIA-MR2/530	140	66	610	MIA-MR3/610
				145	59	595	MIA-MR2/595	145	68	685	MIA-MR3/685
				150	61	655	MIA-MR2/655	150	70	735	MIA-MR3/735

– Implants mammaires à hauteur faible

Hauteur faible, projection faible (MIA-LR1)				Hauteur faible, projection modérée (MIA-LR2)				Hauteur faible, projection élevée (MIA-LR3)			
Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (mm)	Pro- jection (mm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
80	30	110	MIA-LR1/110	80	37	135	MIA-LR2/135	80	45	160	MIA-LR3/160
85	32	130	MIA-LR1/130	85	39	160	MIA-LR2/160	85	47	190	MIA-LR3/190
90	34	145	MIA-LR1/145	90	41	190	MIA-LR2/190	90	49	215	MIA-LR3/215
95	36	175	MIA-LR1/175	95	43	215	MIA-LR2/215	95	52	260	MIA-LR3/260
100	38	200	MIA-LR1/200	100	45	245	MIA-LR2/245	100	54	290	MIA-LR3/290
105	40	230	MIA-LR1/230	105	47	280	MIA-LR2/280	105	56	330	MIA-LR3/330
110	42	265	MIA-LR1/265	110	49	320	MIA-LR2/320	110	59	385	MIA-LR3/385
115	44	305	MIA-LR1/305	115	51	355	MIA-LR2/355	115	62	415	MIA-LR3/415
120	46	345	MIA-LR1/345	120	53	405	MIA-LR2/405	120	63	480	MIA-LR3/480
125	48	385	MIA-LR1/385	125	55	440	MIA-LR2/440	125	64	525	MIA-LR3/525

Gabarits mammaires :

LUNA XT : Gabarits mammaires, anatomiques, lisses, pré-remplis de gel de silicone :

Gabarits mammaires															
Hauteur élevée, projection modérée (GS-XF2)				Hauteur élevée, projection élevée (GS-XF3)				Hauteur modérée, projection modérée (GS-XM2)				Hauteur modérée, projection élevée (GS-XM3)			
Hau- teur (cm)	Pro- jec- tion (cm)	Vo- lum e (cc)	Réfé- renc e	Hau- teur (cm)	Pro- jec- tion (cm)	Vo- lum e (cc)	Réfé- renc e	Hau- teur (cm)	Pro- jec- tion (cm)	Vo- lum e (cc)	Réfé- renc e	Hau- teur (cm)	Pro- jec- tion (cm)	Vo- lum e (cc)	Réfé- renc e
10	3,7	165	GS- XF2 145	10	4,5	190	GS- XF3 170	9	3,7	155	GS- XM2 130	9	4,5	175	GS- XM3 155
10,5	3,9	190	GS- XF2 170	10,5	4,7	220	GS- XF3 200	9,5	3,9	175	GS- XM2 165	9,5	4,7	205	GS- XM3 190
11	4,1	215	GS- XF2 200	11	4,9	250	GS- XF3 235	10	4,1	195	GS- XM2 185	10	4,9	235	GS- XM3 215
11,5	4,3	245	GS- XF2 230	11,5	5,2	295	GS- XF3 280	10,5	4,3	230	GS- XM2 215	10,5	5,2	275	GS- XM3 260
12	4,5	275	GS- XF2 270	12	5,4	330	GS- XF3 320	11	4,5	255	GS- XM2 250	11	5,4	310	GS- XM3 300
12,5	4,7	310	GS- XF2 315	12,5	5,6	370	GS- XF3 365	11,5	4,7	290	GS- XM2 290	11,5	5,6	345	GS- XM3 335
13	4,9	345	GS- XF2 350	13	5,9	415	GS- XF3 405	12	4,9	330	GS- XM2 320	12	5,9	395	GS- XM3 375
13,5	5,1	390	GS- XF2 400	13,5	6,2	460	GS- XF3 465	12,5	5,1	375	GS- XM2 370	12,5	6,2	440	GS- XM3 440
14	5,3	440	GS- XF2 450	14	6,3	505	GS- XF3 515	13	5,3	415	GS- XM2 415	13	6,3	475	GS- XM3 485
14,5	5,5	500	GS- XF2 505		6,4	580	GS- XF3 540	13,5	5,5	475	GS- XM2 445	13,5	6,4	545	GS- XM3 520

1.3 Conditionnement

L'implant mammaire est sous conditionnement unitaire et stérile. Il est présenté dans un double emballage primaire. L'emballage contient des étiquettes détachables d'identification pour le dossier du patient.

Le gabarit est stérile et sous conditionnement unitaire, séparé de celui des implants mammaires. Le gabarit peut être fourni, son utilisation n'est pas systématique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les 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, 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres implants ronds ou anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des implants mammaires LUNA XT et de leurs gabarits associés.

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 relatives aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillées, 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.

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 04/01/2023].

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 11/01/2023].

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 18/01/2023].

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 13/01/2023]

Les signalements de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGCAIM) 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'implant mammaire 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 2015³, l'arrêté du 23 mars 2018¹ 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Implant mammaire LUNA XT : Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Gabarit mammaire : Classe IIa, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants mammaires LUNA XT faisant l'objet de la demande sont de forme anatomique, pré-remplis de gel de silicone, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone et de surface micro-texturée (selon la norme EN ISO 14607).

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

Les gabarits associés aux implants mammaires LUNA XT de forme anatomique, pré-remplis de gel de silicone constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse.

Les références des implants mammaires faisant l'objet de la demande (102 références) se distinguent par le type de projection (élevée, modérée, faible) et de hauteur (élevée, modérée, faible) (voir Section 1.2).

Les références des gabarits mammaires faisant l'objet de la demande (40 références) se distinguent par le type de projection (élevée, modérée) et de hauteur (élevée, modérée) (voir Section 1.2).

3.3 Fonctions assurées

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

Les gabarits mammaires sont des aides chirurgicales temporaires prévues pour une utilisation de moins de 60 minutes afin de faciliter l'évaluation du volume approximatif nécessaire pour chaque

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-ql6tlxnhKrbjbB1iPnfmeUayahySiSI=> [consulté le 13/01/2023].

patient avant de placer un implant mammaire permanent. Leur utilisation n'est pas systématique, elle dépend du chirurgien et du contexte de l'intervention.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 03/12/2022), 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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

	Avis du 26/05/2009¹ 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 :

	– Recommandations 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.

4.1.1.2 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 2023, 103 cas de LAGC ont été diagnostiqués en France⁶. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022⁷. 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 (sérôme) 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.

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) doivent permettre de faciliter

⁶ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 27/01/2023].

⁷ ANSM. Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011. <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/01/26/20230126-analyse-cas-lagc-mai-2023.pdf> [consulté le 27/01/2023].

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 13/01/2023].

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 13/01/2023].

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 macro-texturés 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 macro-texturés 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.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux implants mammaires et gabarits associés LUNA XT n'est fournie.

Données techniques :

Les implants mammaires LUNA XT répondent aux spécifications techniques communes aux implants mammaires 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 relative aux implants mammaires qui spécifie les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de

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 13/01/2023].

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 13/01/2023].

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 13/01/2023].

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 13/01/2023].

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 surface de l'enveloppe, le demandeur a qualifié les références faisant l'objet de la demande d'implants à surface micro-texturée. La norme EN ISO 14607 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 . »

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les références des implants mammaires LUNA XT ont une rugosité moyenne de 27,15 μm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc d'implants caractérisés de « micro-texturés » (de 10 μm à 50 μm) selon les spécifications de la norme.

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les gabarits mammaires LUNA XT associés ont une rugosité moyenne de 4,97 μm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc de gabarits caractérisés de « lisses » (moins de 10 μm) selon les spécifications de la norme.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les implants mammaires anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone LUNA XT n'étant pas encore commercialisés, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires LUNA XT qui confirment leur conformité 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 LUNA XT selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants LUNA XT faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 27,15 μm correspondant à une enveloppe de surface micro-texturée.

Aucune donnée spécifique pour les implants LUNA XT n'a été fournie.

4.1.2 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 techniques¹⁴ :

- 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. Un gabarit peut être utilisé, à la demande du chirurgien, afin d'évaluer le volume mammaire avant insertion de l'implant définitif. Son utilisation n'est pas systématique, elle dépend du chirurgien et du contexte de l'intervention.
- Les techniques autologues,
 - par lambeaux tissulaires (flap en anglais) musculo-cutanés 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 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 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 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 réaliser¹⁶.

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 :

¹⁴ 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 23/01/2023].

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograisseux 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 lisses⁸ 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 anatomiques, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés tels que les implants LUNA XT 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 anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone LUNA XT, ont un intérêt thérapeutique et de compensation du handicap engendré par une mastectomie ou par des malformations mammaires congénitales ou acquises.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'INCa estime que le cancer du sein est responsable de 12 146 décès en France en 2018, soit un taux de décès par cancer du sein de 14 %, ce taux étant toutefois régulièrement en baisse, de -1,6 % (-1,8-1,4) depuis 2010. Entre 5 et 10 % de ces cancers seraient d'origine génétique, dont 2 à 5 % imputables à une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2 (à transmission autosomique dominante)^{15,16}.

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 définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

¹⁵ 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 10/01/2023].

¹⁶ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 11/01/23].

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquemment observé chez les femmes en France, comme dans l'Union européenne et aux États-Unis. 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^{24,17}.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT²⁵, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés¹⁸.

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)¹⁹.

4.2.3 Impact

Les implants mammaires LUNA XT 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 anatomiques, pré-remplis de gel, micro-texturés, tels que LUNA XT 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 entraînent des répercussions importantes sur les plans physiques et psychiques et engendrent une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.3 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 l'inscription des implants mammaires LUNA XT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

¹⁹ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 16/01/23].

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 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.

5.2 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.

IRM compatibilité

La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible de l'implant mammaire LUNA XT.

Les implants mammaires LUNA XT ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les implants mammaires anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone LUNA XT faisant l'objet de la demande n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés, 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 implants mammaires LUNA XT par rapport aux autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible des 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 mastectomie²⁰ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²¹ 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.

L'estimation de la population cible repose sur les actes CCAM identifiés via le programme national DIAMANT²² 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 ²³	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.

²⁰ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²¹ 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.

²² 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.

²³ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

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
Total pour tous les implants mammaires	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 2 859 implants mammaires anatomiques, texturés, pré-remplis de gel de silicone. Les implants mammaires ont été utilisés chez 14 204 femmes, parmi lesquelles 2 073 ont reçu un implant anatomique, texturé, 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 à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles 23 200 cas incidents.

LUNA XT, 21 février 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr