

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MESMO**

Implant mammaire rond ou 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 22 octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 22 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur/ Fabricant : POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GMBH (Allemagne)

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 de forme ronde ou anatomique, 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	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 sur les caractéristiques de la surface des implants MESMO selon la norme NF EN ISO 14607 (29/05/2018) ; – Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires MESMO n'est disponible.
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 Selon la notice du marquage CE, l'implant MESMO est IRM compatible sans conditions.
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 en 2023 à 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 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	16
1.4 Revendications du demandeur	16
2. Historique du remboursement	16
3. Caractéristiques du produit	17
3.1 Marquage CE	17
3.2 Description	18
3.3 Fonctions assurées	18
3.4 Actes associés	18
4. Service attendu (SA)	19
4.1 Intérêt du produit	19
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	25
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	26
6.1 Comparateurs retenus	26
6.2 Niveau d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	27

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 – octobre 2024

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 :

- Implants mammaires MESMO, géométrie MEME

MESMO Géométrie MEME : Base ronde, profil sphérique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)
15724-055	55	70	23	15725-070	70	70	28	15726-090	90	70	34	15727-105	105	70	40
15724-065	65	75	24	15725-090	90	75	30	15726-110	110	75	36	15727-125	125	75	43
15724-085	85	80	24	15725-105	105	80	31	15726-125	125	80	37	15727-155	155	80	45
15724-095	95	85	25	15725-120	120	85	32	15726-155	155	85	39	15727-180	180	85	47
15724-110	110	90	26	15725-145	145	90	33	15726-180	180	90	40	15727-215	215	90	49
15724-125	125	95	27	15725-165	165	95	35	15726-210	210	95	42	15727-250	250	95	51
15724-150	150	100	28	15725-195	195	100	36	15726-235	235	100	44	15727-285	285	100	53
15724-165	165	105	29	15725-220	220	105	37	15726-255	255	103	45	15727-305	305	103	54
15724-185	185	110	29	15725-255	255	110	38	15726-275	275	105	45	15727-330	330	105	55
15724-215	215	115	30	15725-270	270	113	39	15726-295	295	108	46	15727-355	355	108	56
15724-235	235	120	31	15725-285	285	115	40	15726-315	315	110	47	15727-380	380	110	57
15724-270	270	125	32	15725-300	300	118	40	15726-335	335	113	48	15727-430	430	115	59
15724-295	295	130	33	15725-320	320	120	41	15726-360	360	115	49	15727-485	485	120	61
15724-330	330	135	34	15725-360	360	125	43	15726-400	400	120	51	15727-545	545	125	63
15724-365	365	140	35	15725-400	400	130	44	15726-450	450	125	53	15727-610	610	130	65
15724-400	400	145	35	15725-445	445	135	45	15726-505	505	130	55	15727-675	675	135	67
15724-440	440	150	36	15725-495	495	140	47	15726-560	560	135	57				
15724-485	485	155	37	15725-545	545	145	48	15726-620	620	140	59				
				15725-600	600	150	49	15726-690	690	145	61				
				15725-660	660	155	51								

— Implants mammaires MESMO, géométrie REPLICON

MESMO															
Géométrie REPLICON : base ronde, profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)
15734-050	050	70	23	15735-065	065	70	28	15736-075	075	70	34	15737-095	095	70	40
15734-060	060	75	24	15735-075	075	75	30	15736-095	095	75	36	15737-110	110	75	43
15734-070	070	80	24	15735-095	095	80	31	15736-115	115	80	37	15737-130	130	80	45
15734-085	085	85	25	15735-110	110	85	32	15736-130	130	85	39	15737-160	160	85	47
15734-100	100	90	26	15735-125	125	90	33	15736-160	160	90	40	15737-185	185	90	49
15734-110	110	95	27	15735-150	150	95	35	15736-180	180	95	42	15737-220	220	95	51
15734-125	125	100	28	15735-170	170	100	36	15736-210	210	100	44	15737-255	255	100	53
15734-150	150	105	29	15735-195	195	105	37	15736-240	240	105	45	15737-290	290	105	55
15734-165	165	110	29	15735-220	220	110	38	15736-260	260	108	46	15737-330	330	110	57
15734-185	185	115	30	15735-255	255	115	40	15736-275	275	110	47	15737-380	380	115	59
15734-210	210	120	31	15735-265	265	118	40	15736-300	300	113	48	15737-425	425	120	61
15734-235	235	125	32	15735-280	280	120	41	15736-315	315	115	49	15737-480	480	125	63
15734-265	265	130	33	15735-300	300	123	41	15736-330	330	118	49	15737-535	535	130	65
15734-290	290	135	34	15735-320	320	125	43	15736-350	350	120	51	15737-600	600	135	67
15734-320	320	140	35	15735-350	350	130	44	15736-375	375	123	52	15737-665	665	140	69
15734-350	350	145	35	15735-390	390	135	45	15736-395	395	125	53	15737-730	730	145	71
15734-390	390	150	36	15735-435	435	140	47	15736-445	445	130	55				
15734-425	425	155	37	15735-480	480	145	48	15736-495	495	135	57				
				15735-530	530	150	49	15736-550	550	140	59				
				15735-580	580	155	51	15736-605	605	145	61				
								15736-670	670	150	62				
								15736-735	735	155	64				

– Implants mammaires MESMO, géométrie OPTICON

MESMO															
Géométrie OPTICON : base horizontale ovale, profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)
15744-045	45	59	23	15745-055	55	59	28	15746-065	65	59	34	15747-075	75	59	40
15744-050	50	63	24	15745-065	65	63	30	15746-075	75	63	36	15747-095	95	63	43
15744-060	60	67	24	15745-075	75	67	31	15746-095	95	67	37	15747-115	115	67	45
15744-070	70	71	25	15745-095	95	71	32	15746-115	115	71	39	15747-130	130	71	47
15744-085	85	76	26	15745-105	105	76	33	15746-130	130	76	40	15747-160	160	76	49
15744-095	95	80	27	15745-125	125	80	35	15746-155	155	80	42	15747-185	185	80	51
15744-110	110	84	28	15745-145	145	84	36	15746-175	175	84	44	15747-215	215	84	53
15744-120	120	88	29	15745-165	165	88	37	15746-205	205	88	45	15747-240	240	88	55
15744-140	140	92	29	15745-185	185	92	38	15746-230	230	92	47	15747-280	280	92	57
15744-160	160	97	30	15745-210	210	97	40	15746-265	265	97	49	15747-320	320	97	59
15744-175	175	101	31	15745-235	235	101	41	15746-295	295	101	51	15747-360	360	101	61
15744-200	200	105	32	15745-265	265	105	43	15746-335	335	105	53	15747-400	400	105	63
15744-220	220	109	33	15745-295	295	109	44	15746-375	375	109	55	15747-450	450	109	65
15744-240	240	113	34	15745-330	330	113	45	15746-420	420	113	57	15747-500	500	113	67
15744-270	270	118	35	15745-365	365	118	47	15746-460	460	118	59	15747-560	560	118	69
15744-295	295	122	35	15745-400	400	122	48	15746-510	510	122	61	15747-615	615	122	71
15744-325	325	126	36	15745-445	445	126	49	15746-560	560	126	62	15747-680	680	126	73
15744-360	360	130	37	15745-490	490	130	51	15746-615	615	130	64	15747-750	750	130	75

– Implants mammaires MESMO, géométrie OPTICON PLUS

MESMO															
Géométrie OPTICON PLUS : profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)
15754-045	45	64	24	15755-060	60	64	29	15756-070	70	64	35	15757-090	90	64	40
15754-055	55	69	25	15755-070	70	69	31	15756-090	90	69	37	15757-105	105	69	43
15754-065	65	74	25	15755-085	85	74	32	15756-105	105	74	38	15757-125	125	74	45

15754-075	75	78	26	15755-100	100	78	33	15756-120	120	78	40	15757-150	150	78	47
15754-090	90	83	27	15755-115	115	83	34	15756-145	145	83	41	15757-170	170	83	49
15754-105	105	87	28	15755-140	140	87	36	15756-170	170	87	43	15757-205	205	87	51
15754-115	115	92	29	15755-155	155	92	37	15756-195	195	92	45	15757-230	230	92	53
15754-140	140	97	30	15755-180	180	97	38	15756-225	225	97	46	15757-270	270	97	55
15754-155	155	101	30	15755-205	205	101	39	15756-255	255	101	48	15757-310	310	101	57
15754-170	170	106	31	15755-230	230	106	41	15756-285	285	106	50	15757-345	345	106	59
15754-195	195	110	32	15755-260	260	110	42	15756-325	325	110	51	15757-390	390	110	61
15754-215	215	115	33	15755-280	280	115	43	15756-365	365	115	53	15757-400	400	115	63
15754-240	240	120	34	15755-325	325	120	44	15756-405	405	120	55	15757-495	495	120	65
15754-270	270	124	35	15755-365	365	124	46	15756-455	455	124	56	15757-550	550	124	67
15754-295	295	129	36	15755-400	400	129	47	15756-505	505	129	58	15757-610	610	129	69
15754-325	325	133	36	15755-440	440	133	48	15756-555	555	133	60	15757-675	675	133	71
15754-360	360	138	37	15755-485	485	138	49	15756-615	615	138	61	15757-745	745	138	73
15754-390	390	143	38	15755-535	535	143	51	15756-675	675	143	63				

— Implants mammaires MESMO, géométrie OPTIMAM

MESMO															
Géométrie OPTIMAM : base verticale ovale, profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)
15774-060	60	81	23	15775-075	075	81	28	15776-095	095	81	34	15777-110	110	81	40
15774-070	70	87	24	15775-090	090	87	30	15776-110	110	87	36	15777-130	130	87	43
15774-085	85	93	24	15775-105	105	93	31	15776-130	130	93	37	15777-160	160	93	45
15774-100	100	99	25	15775-125	125	99	32	15776-155	155	99	39	15777-185	185	99	47
15774-110	110	104	26	15775-150	150	104	33	15776-180	180	104	40	15777-220	220	104	49
15774-130	130	110	27	15775-170	170	110	35	15776-215	215	110	42	15777-255	255	110	51
15774-150	150	116	28	15775-200	200	116	36	15776-250	250	116	44	15777-290	290	116	53
15774-170	170	122	29	15775-225	225	122	37	15776-265	265	119	45	15777-335	335	122	55
15774-195	195	128	29	15775-260	260	128	38	15776-280	280	122	45	15777-385	385	128	57
15774-220	220	133	30	15775-290	290	133	40	15776-305	305	125	46	15777-440	440	133	59
15774-240	240	139	31	15775-330	330	139	41	15776-320	320	128	47	15777-495	495	139	61

15774-275	27 5	145	32	15775-370	37 0	145	43	15776-340	34 0	131	48	15777-555	55 5	145	63
15774-305	30 5	151	33	15775-405	40 5	151	44	15776-365	36 5	133	49	15777-620	62 0	151	65
15774-335	33 5	157	34	15775-455	45 5	157	45	15776-415	41 5	139	51	15777-695	69 5	157	67
15774-375	37 5	162	35	15775-505	50 5	162	47	15776-460	46 0	145	53				
15774-415	41 5	168	35	15775-555	55 5	168	48	15776-515	51 5	151	55				
15774-450	45 0	174	36	15775-610	61 0	174	49	15776-570	57 0	157	57				
15774-495	49 5	180	37	15775-670	67 0	180	51	15776-640	64 0	162	59				
								15776-705	70 5	168	61				

— Implants mammaires MESMO, géométrie DIAGON\GEL4TWO

MESMO Géométrie DIAGON\GEL4TWO Régulier rond (RR) : base ronde, profil régulier Anatomique rond (AR) : base ronde, profil anatomique															
Régulier Ronds (RR)								Anatomiques Ronds (AR)							
Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)	Référence	Vol (ml)	Dia-mètre (mm)	Pro-jec-tion (mm)
16621-190	19 0	108	34	16622-225	22 5	108	40	16631-195	19 5	104	40	16632-240	24 0	104	48
16621-230	23 0	112	36	16622-255	25 5	112	42	16631-225	22 5	108	42	16632-270	27 0	108	50
16621-260	26 0	116	38	16622-285	28 5	116	46	16631-255	25 5	112	44	16632-305	30 5	112	52
16621-290	29 0	120	40	16622-325	32 5	120	48	16631-285	28 5	116	46	16632-335	33 5	116	54
16621-330	33 0	124	42	16622-360	36 0	124	50	16631-315	31 5	120	48	16632-365	36 5	120	56
16621-355	35 5	128	44	16622-410	41 0	128	52	16631-345	34 5	124	50	16632-390	39 0	124	58
								16631-400	40 0	128	52	16632-465	46 5	128	60
								16631-440	44 0	132	54	16632-500	50 0	132	62
								16631-480	48 0	136	56	16632-550	55 0	136	64
								16631-530	53 0	140	58	16632-600	60 0	140	66
								16631-575	57 5	144	60	16632-655	65 5	144	68
								16631-630	63 0	148	62				

								16631 -685	68 5	152	64				
								16631 -745	74 5	156	66				

MESMO

Géométrie DIAGON IGEL4TWO :

Anatomique ovale (AO) : base courte, profil anatomique

Anatomiques ovales (AO)

Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Diamètre(mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)
16641-180	180	94	40	16642-215	215	94	48
16641-205	205	98	42	16642-245	245	98	50
16641-235	235	102	44	16642-285	285	102	52
16641-260	260	106	46	16642-305	305	106	54
16641-290	290	110	48	16642-335	335	110	56
16641-320	320	114	50	16642-380	380	114	58
16641-360	360	118	52	16642-415	415	118	60
16641-400	400	122	53	16642-470	470	122	62
16641-440	440	126	55	16642-515	515	126	64
16641-485	485	130	57	16642-560	560	130	66
16641-530	530	134	59	16642-620	620	134	68
16641-580	580	138	61	16642-670	670	138	70
16641-635	635	142	63	16642-730	730	142	72
16641-690	690	146	65				
16641-750	750	150	67				

Implants mammaires MESMO, géométrie ELLEGANCE

MESMO

Géométrie ELLEGANCE :

Anatomiques ronds (AR) : base ronde, profil anatomique

Anatomiques ovales (AO) : base ovale, profil anatomique

Anatomiques Ronds (AR)

Anatomiques ovales (AO)

Profil moyen MP				Profil Haut HP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (en mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Vol (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)
15631-195	195	104	40	15632-240	240	104	48	15641-180	180	94	40	15642-215	215	94	48
15631-225	225	108	42	15632-270	270	108	50	15641-205	205	98	42	15642-245	245	98	50

15631-255	25 5	112	44	15632-305	30 5	112	52	15641-235	23 5	102	44	15642-285	28 5	102	52
15631-285	28 5	116	46	15632-335	33 5	116	54	15641-260	26 0	106	46	15642-305	30 5	106	54
15631-315	31 5	120	48	15632-365	36 5	120	56	15641-290	29 0	110	48	15642-335	33 5	110	56
15631-345	34 5	124	50	15632-390	39 0	124	58	15641-320	32 0	114	50	15642-380	38 0	114	58
15631-400	40 0	128	52	15632-465	46 5	128	60	15641-360	36 0	118	52	15642-415	41 5	118	60
15631-440	44 0	132	54	15632-500	50 0	132	62	15641-400	40 0	122	53	15642-470	47 0	122	62
15631-480	48 0	136	56	15632-550	55 0	136	64	15641-440	44 0	126	55	15642-515	51 5	126	64
15631-530	53 0	140	58	15632-600	60 0	140	66	15641-485	48 5	130	57	15642-560	56 0	130	66
15631-575	57 5	144	60	15632-655	65 5	144	68	15641-530	53 0	134	59	15642-620	62 0	134	68
15631-630	63 0	148	62	15632-710	71 0	148	70	15641-580	58 0	138	61	15642-670	67 0	138	70
15631-685	68 5	152	64					15641-635	63 5	142	63	15642-730	73 0	142	72
15631-745	74 5	156	66					15641-690	69 0	146	65				
								15641-750	75 0	150	67				

Gabarits mammaires :

- Gabarits MESMO stériles, remplis de gel de silicone, géométrie MEME :

Gabarit stérile, prérempli de gel de Silicone MESMO SUBLIME LINE															
Géométrie MEME : base ronde, profil régulier															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (en mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)
20724-055H	55	70	23	20725-070H	70	70	28	20726-090H	90	70	34	20727-105H	105	70	40
20724-065H	65	75	24	20725-090H	90	75	30	20726-110H	110	75	36	20727-125H	125	75	43
20724-085H	85	80	24	20725-105H	105	80	31	20726-125H	125	80	37	20727-155H	155	80	45
20724-095H	95	85	25	20725-120H	120	85	32	20726-155H	155	85	39	20727-180H	180	85	47
20724-110H	110	90	26	20725-145H	145	90	33	20726-180H	180	90	40	20727-215H	215	90	49
20724-125H	125	95	27	20725-165H	165	95	35	20726-210H	210	95	42	20727-250H	250	95	51
20724-150H	150	100	28	20725-195H	195	100	36	20726-235H	235	100	44	20727-285H	285	100	53
20724-165H	165	105	29	20725-220H	220	105	37	20726-255H	255	103	45	20727-305H	305	103	54

20724 - 185H	18 5	110	29	20725 - 255H	25 5	110	38	20726 -275H	27 5	105	45	20727 -330H	33 0	105	55
20724 - 215H	21 5	115	30	20725 - 270H	27 0			20726 -295H	29 5	108	46	20727 -355H	35 5	108	56
20724 - 235H	23 5	120	31	20725 - 285H	28 5	115	40	20726 -315H	31 5	110	47	20727 -380H	38 0	110	57
20724 - 270H	27 0	125	32	20725 - 300H	30 0	118	40	20726 -335H	33 5	113	48	20727 -430H	43 0	115	59
20724 - 295H	29 5	130	33	20725 - 320H	32 0	120	41	20726 -360H	36 0	115	49	20727 -485H	48 5	120	61
20724 - 330H	33 0	135	34	20725 - 360H	36 0	125	43	20726 -400H	40 0	120	51	20727 -545H	54 5	125	63
20724 - 365H	36 5	140	35	20725 - 400H	40 0	130	44	20726 -450H	45 0	125	53	20727 -610H	61 0	130	65
20724 - 400H	40 0	145	35	20725 - 445H	44 5	135	45	20726 -505H	50 5	130	55	20727 -675H	67 5	135	67
20724 - 440H	44 0	150	36	20725 - 495H	49 5	140	47	20726 -560H	56 0	135	57				
20724 - 485H	48 5	155	37	20725 - 545H	54 5	145	48	20726 -620H	62 0	140	59				
				20725 - 600H	60 0	150	49	20726 -690H	69 0	145	61				
				20725 - 660H	66 0	155	51								

— Gabarits MESMO, stériles, remplis de gel de silicone, géométrie OPTIMAM

Gabarit stérile, prérempli de gel de Silicone MESMO SUBLIME LINE

Géométrie OPTIMAM : base verticale ovale, profil anatomique

Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Proj ec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)
20774 - 060H	60	81	23	20775 - 075H	75	81	28	20776 -095H	09 5	81	34	20777 -110H	11 0	81	40
20774 - 070H	70	87	24	20775 - 090H	90	87	30	20776 -110H	11 0	87	36	20777 -130H	13 0	87	43
20774 - 085H	85	93	24	20775 - 105H	10 5	93	31	20776 -130H	13 0	93	37	20777 -160H	16 0	93	45
20774 - 100H	10 0	99	25	20775 - 125H	12 5	99	32	20776 -155H	15 5	99	39	20777 -185H	18 5	99	47
20774 - 110H	11 0	104	26	20775 - 150H	15 0	104	33	20776 -180H	18 0	104	40	20777 -220H	22 0	104	49

20774 - 130H	13 0	110	27	20775 - 170H	17 0	110	35	20776 -215H	21 5	110	42	20777 -255H	25 5	110	51
20774 - 150H	15 0	116	28	20775 - 200H	20 0	116	36	20776 -250H	25 0	116	44	20777 -290H	29 0	116	53
20774 - 170H	17 0	122	29	20775 - 225H	22 5	122	37	20776 -265H	26 5	119	45	20777 -335H	33 5	122	55
20774 - 195H	19 5	128	29	20775 - 260H	26 0	128	38	20776 -280H	28 0	122	45	20777 -385H	38 5	128	57
20774 - 220H	22 0	133	30	20775 - 290H	29 0	133	40	20776 -305H	30 5	125	46	20777 -440H	44 0	133	59
20774 - 240H	24 0	139	31	20775 - 330H	33 0	139	41	20776 -320H	32 0	128	47	20777 -495H	49 5	139	61
20774 - 275H	27 5	145	32	20775 - 370H	37 0	145	43	20776 -340H	34 0	131	48	20777 -555H	55 5	145	63
20774 - 305H	30 5	151	33	20775 - 405H	40 5	151	44	20776 -365H	36 5	133	49	20777 -620H	62 0	151	65
20774 - 335H	33 5	157	34	20775 - 455H	45 5	157	45	20776 -415H	41 5	139	51	20777 -695H	69 5	157	67
20774 - 375H	37 5	162	35	20775 - 505H	50 5	162	47	20776 -460H	46 0	145	53				
20774 - 415H	41 5	168	35	20775 - 555H	55 5	168	48	20776 -515H	51 5	151	55				
20774 - 450H	45 0	174	36	20775 - 610H	61 0	174	49	20776 -570H	57 0	157	57				
20774 - 495H	49 5	180	37	20775 - 670H	67 0	180	51	20776 -640H	64 0	162	59				

— Gabarits MESMO, stériles, remplis de gel de silicone, géométrie REPLICON

MESMO															
Géométrie REPLICON : base ronde, profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)
20734 - 050H	50	70	23	20735 - 065H	65	70	28	20736 - 075H	75	70	34	20737 - 095H	95	70	40
20734 - 060H	60	75	24	20735 - 075H	75	75	30	20736 - 095H	95	75	36	20737 - 110H	11 0	75	43
20734 - 070H	70	80	24	20735 - 095H	95	80	31	20736 - 115H	11 5	80	37	20737 - 130H	13 0	80	45
20734 - 085H	85	85	25	20735 - 110H	11 0	85	32	20736 - 130H	13 0	85	39	20737 - 160H	16 0	85	47

20734 - 100H	10 0	90	26	20735 - 125H	12 5	90	33	20736 - 160H	16 0	90	40	20737 - 185H	18 5	90	49
20734 - 110H	11 0	95	27	20735 - 150H	15 0	95	35	20736 - 180H	18 0	95	42	20737 - 220H	22 0	95	51
20734 - 125H	12 5	100	28	20735 - 170H	17 0	100	36	20736 - 210H	21 0	100	44	20737 - 255H	25 5	100	53
20734 - 150H	15 0	105	29	20735 - 195H	19 5	105	37	20736 - 240H	24 0	105	45	20737 - 290H	29 0	105	55
20734 - 165H	16 5	110	29	20735 - 220H	22 0	110	38	20736 - 260H	26 0	108	46	20737 - 330H	33 0	110	57
20734 - 185H	18 5	115	30	20735 - 255H	25 5	115	40	20736 - 275H	27 5	110	47	20737 - 380H	38 0	115	59
20734 - 210H	21 0	120	31	20735 - 265H	26 5	118	40	20736 - 300H	30 0	113	48	20737 - 425H	42 5	120	61
20734 - 235H	23 5	125	32	20735 - 280H	28 0	120	41	20736 - 315H	31 5	115	49	20737 - 480H	48 0	125	63
20734 - 265H	26 5	130	33	20735 - 300H	30 0	123	41	20736 - 350H	35 0	120	51	20737 - 535H	53 5	130	65
20734 - 290H	29 0	135	34	20735 - 320H	32 0	125	43	20736 - 395H	39 5	125	53	20737 - 600H	60 0	135	67
20734 - 320H	32 0	140	35	20735 - 350H	35 0	130	44	20736 - 445H	44 5	130	55	20737 - 665H	66 5	140	69
20734 - 350H	35 0	145	35	20735 - 390H	39 0	135	45	20736 - 495H	49 5	135	57	20737 - 730H	73 0	145	71
20734 - 390H	39 0	150	36	20735 - 435H	43 5	140	47	20736 - 550H	55 0	140	59				
20734 - 425H	42 5	155	37	20735 - 480H	48 0	145	48	20736 - 605H	60 5	145	61				
				20735 - 530H	53 0	150	49	20736 - 670H	67 0	150	62				
				20735 - 580H	58 0	155	51								

— Gabarits MESMO, stériles, remplis de gel de silicone, géométrie OPTICON

MESMO															
Géométrie OPTICON : profil anatomique															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Proj ec- tion (mm)	Réfé- rence	Vol (ml)	Dia- mètr e (mm)	Pro- jec- tion (mm)
20744 -045H	45	59	23	20745 -055H	55	59	28	20746 -065H	65	59	34	20747 -	75	59	40

												075H			
20744 -050H	50	63	24	20745 -065H	65	63	30	20746 -075H	75	63	36	20747 - 095H	95	63	43
20744 -060H	60	67	24	20745 -075H	75	67	31	20746 -095H	95	67	37	20747 - 115H	11 5	67	45
20744 -070H	70	71	25	20745 -095H	95	71	32	20746 -115H	11 5	71	39	20747 - 130H	13 0	71	47
20744 -085H	85	76	26	20745 -105H	10 5	76	33	20746 -130H	13 0	76	40	20747 - 160H	16 0	76	49
20744 -095H	95	80	27	20745 -125H	12 5	95	35	20746 -155H	15 5	95	42	20747 - 185H	18 5	95	51
20744 -110H	11 0	84	28	20745 -145H	14 5	100	36	20746 -175H	17 5	100	44	20747 - 215H	21 5	100	53
20744 -120H	12 0	88	29	20745 -165H	16 5	105	37	20746 -205H	20 5	105	45	20747 - 240H	24 0	105	55
20744 -140H	14 0	92	29	20745 -185H	18 5	92	38	20746 -230H	23 0	92	47	20747 - 280H	28 0	92	57
20744 -160H	16 0	97	30	20745 -210H	21 0	97	40	20746 -265H	26 5	97	49	20747 - 320H	32 0	97	59
20744 -175H	17 5	101	31	20745 -235H	23 5	101	41	20746 -295H	29 5	101	51	20747 - 360H	36 0	101	61
20744 -200H	20 0	105	32	20745 -265H	26 5	105	43	20746 -335H	33 5	105	53	20747 - 400H	40 0	105	63
20744 -220H	22 0	109	33	20745 -295H	29 5	109	44	20746 -375H	37 5	109	55	20747 - 450H	45 0	109	65
20744 -240H	24 0	113	34	20745 -330H	33 0	113	45	20746 -420H	42 0	113	57	20747 - 500H	50 0	113	67
20744 -270H	27 0	118	35	20745 -365H	36 5	118	47	20746 -460H	46 0	118	59	20747 - 560H	56 0	118	69
20744 -295H	29 5	122	35	20745 -400H	40 0	122	48	20746 -510H	51 0	122	61	20747 - 615H	61 5	122	71
20744 -325H	32 5	126	36	20745 -445H	44 5	126	49	20746 -560H	56 0	126	62	20747 - 680H	68 0	126	73
20744 -360H	36 0	130	37	20745 -490H	49 0	130	51	20746 -615H	61 5	130	64	20747 -750H	75 0	130	75

- Gabarits MESMO, stériles, remplis de gel de silicone, géométrie DIAGON/GEL4TWO

Gabarit stérile, prérempli de gel de Silicone

Géométrie DIAGON/GEL4TWO

Régulier Ronds (RR)								Anatomiques Ronds (AR)								Anatomiques ovales (AO)							
Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP				Profil moyen MP				Profil extra-haut XP			
Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (m m)	Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (m m)	Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (m m)	Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (e n m m)	Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (m m)	Ré fé- ren ce	V ol (m l)	Di a m ètr e (m m)	P ro je ct ion (m m)
21 62 1- 19 OH	1 9 0	10 8	3 4	21 62 2- 22 5H	2 2 5	10 8	4 0	21 63 1- 19 5H	1 9 5	10 4	4 0	21 63 2- 24 0H	2 4 0	10 4	4 8	21 64 1- 18 0H	1 8 0	94	4 0	21 64 2- 21 5H	2 1 5	94	4 8
21 62 1- 23 OH	2 3 0	11 2	3 6	21 62 2- 25 5H	2 5 5	11 2	4 2	21 63 1- 22 5H	2 2 5	10 8	4 2	21 63 2- 27 0H	2 7 0	10 8	5 0	21 64 1- 20 5H	2 0 5	98	4 2	21 64 2- 24 5H	2 4 5	98	5 0
21 62 1- 26 OH	2 6 0	11 6	3 8	21 62 2- 28 5H	2 8 5	11 6	4 6	21 63 1- 25 5H	2 5 5	11 2	4 4	21 63 2- 30 5H	3 0 5	11 2	5 2	21 64 1- 23 5H	2 3 5	10 2	4 4	21 64 2- 28 5H	2 8 5	10 2	5 2
21 62 1- 29 OH	2 9 0	12 0	4 0	21 62 2- 32 5H	3 2 5	12 0	4 8	21 63 1- 28 5H	2 8 5	11 6	4 6	21 63 2- 33 5H	3 3 5	11 6	5 4	21 64 1- 26 0H	2 6 0	10 6	4 6	21 64 2- 30 5H	3 0 5	10 6	5 4
21 62 1- 33 OH	3 3 0	12 4	4 2	21 62 2- 36 OH	3 6 0	12 4	5 0	21 63 1- 31 5H	3 1 5	12 0	4 8	21 63 2- 36 5H	3 6 5	12 0	5 6	21 64 1- 29 OH	2 9 0	11 0	4 8	21 64 2- 33 5H	3 3 5	11 0	5 6
21 62 1- 35 5H	3 5 5	12 8	4 4	21 62 2- 41 OH	4 1 0	12 8	5 2	21 63 1- 34 5H	3 4 5	12 4	5 0	21 63 2- 39 OH	3 9 0	12 4	5 8	21 64 1- 32 OH	3 2 0	11 4	5 0	21 64 2- 38 OH	3 8 0	11 4	5 8
								21 63 1- 40 OH	4 0 0	12 8	5 2	21 63 2- 46 5H	4 6 5	12 8	6 0	21 64 1- 36 OH	3 6 0	11 8	5 2	21 64 2- 41 5H	4 1 5	11 8	6 0
								21 63 1- 44 OH	4 4 0	13 2	5 4	21 63 2- 50 OH	5 0 0	13 2	6 2								
								21 63 1- 48 OH	4 8 0	13 6	5 6												

1.3 Conditionnement

Les implants mammaires MESMO sont sous conditionnement unitaire et stérile.

Sont inclus dans le conditionnement :

- le mode d'emploi des implants,
- une carte d'implant pour la patiente ;
- un lot d'étiquettes d'identification pour le dossier patient.

Les gabarits sont stériles, en conditionnement unitaire, séparés des implants. Ils sont fournis dans un double emballage unitaire stérile. 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 mammaires micro-texturés inscrits sur 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 pour les implants mammaires MESMO et 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

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 25/09/2024].

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 25/09/2024].

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 25/09/2024].

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 25/09/2024]

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.

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 MESMO : Classe III, Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par medical device certification (n°0483), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/11/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

- Gabarit mammaire MESMO : Classe IIa, marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par medical device certification (n°0483), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

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-ql6tlxnhKrpjbB1iPnfmeUayahySiSI=> [consulté le 25/09/2024].

3.2 Description

Les implants mammaires MESMO faisant l'objet de la demande sont de forme ronde ou anatomique, pré-remplis de gel de silicone, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface micro-texturée (selon la norme EN ISO 14607). Ils sont de géométrie selon le demandeur :

- MEME : base ronde, profil régulier ;
- REPLICON : base ronde, profil anatomique ;
- OPTICON : base horizontale ovale, profil anatomique ;
- OPTICON PLUS : base ovale, profil anatomique ;
- OPTIMAM : base verticale ovale, profil anatomique ;
- DIAGON\GEL4TWO :
 - RR : base ronde, profil régulier ;
 - AR : base ronde, profil anatomique ;
 - AO : base courte, profil anatomique.
- DIAGON\GEL4TWO et ELLEGANCE :
 - RR : base ronde, profil régulier ;
 - AR : base ronde, profil anatomique.

Il n'y a pas de donnée technique permettant de caractériser la cohésivité du gel de silicone.

Les références des implants mammaires faisant l'objet de la demande se distinguent également par le type de profil (bas, moyen, haut, extra haut), le volume, le diamètre et la projection.

Les gabarits sont de forme ronde ou anatomique, de surface lisse et pré-remplis de gel de silicone. Ils se distinguent des implants mammaires par leur enveloppe de couleur blanche.

Ils sont de géométrie selon le demandeur :

- MEME : base ronde, profil régulier ;
- REPLICON : base ronde, profil anatomique ;
- OPTICON : base horizontale ovale, profil anatomique ;
- OPTIMAM : base verticale ovale, profil anatomique ;
- DIAGON\GEL4TWO :
 - RR : base ronde, profil régulier ;
 - AR : base ronde, profil anatomique ;
 - AO : base courte, profil anatomique.

Les références des gabarits faisant l'objet de la demande se distinguent également par le type de profil (bas, moyen, haut, extra haut), le volume, le diamètre et la projection (voir Section 1.2) ».

3.3 Fonctions assurées

Les implants mammaires MESMO 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 patient avant de placer un implant mammaire permanent.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73, 13/09/2024), 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 (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.

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 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.

⁶ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 25/09/2024].

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 25/09/2024].

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 25/09/2024].

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 25/09/2024].

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.

4.1.1.3 Données spécifiques

Données techniques :

Les implants mammaires MESMO 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 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, 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.

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 25/09/2024].

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 19/09/2024].

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 19/09/2024].

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 19/09/2024].

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 MESMO ont une rugosité moyenne de 25,402 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.

Études spécifiques

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

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur portent sur l'ensemble des implants MESMO, sans distinction de profil, de volume ou de texture.

Le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues en 2023 est de 0,01% (n=1 événement de type infectieux) en France. Dans le monde, le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues en 2023 est de 0,002% (n=12 événements). Les principaux événements étaient les ruptures (n=8).

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires MESMO 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 MESMO selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants MESMO faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 25,402 μm correspondant à une enveloppe de surface micro-texturée. Les données de matériovigilance ne font pas apparaître de signal particulier.

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

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 25/09/2024].

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 :

- 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 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 micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone tels que les implants MESMO 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 micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone MESMO 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.

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

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 23/09/2024].

¹⁶ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 23/09/2024].

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^{15,16}.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁷, 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 MESMO 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 de surface micro-texturée et pré-remplis de gel de silicone tels que MESMO 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 MESMO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande l'inscription sous nom de marque et 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.

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.

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 23/09/2024].

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

Selon la notice du marquage CE, l'implant MESMO est IRM compatible sans conditions.

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)²⁰.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires de forme ronde ou anatomique, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les implants mammaires de forme ronde ou anatomique, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone MESMO 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 micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR, à savoir restaurer ou augmenter le volume des seins.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) par rapport aux autres implants mammaires de forme ronde ou anatomique, micro-texturés, 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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

²⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

9. Population cible

La population cible des implants mammaires micro-texturés et 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.

L'estimation de la population cible repose sur les actes CCAM identifiés via le programme national DIAMANT¹⁷ 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*	2022	2023
Population cible incidente ^{22,23}	23 200	22 400	24 100	22 746	23 396
Population concernée par un changement d'implant ²³	9 800	8 200	10 400	10 526	11 767
Population cible totale	33 000	30 600	34 500	32 509	34 278

* 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 23 396 femmes par an et la population concernée par un changement d'implant à 11 767 femmes par an, ce qui conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 34 278.

Pour estimer la population rejointe via le programme national DIAMANT¹⁷ piloté par l'ARS Ile de France (Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)), 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, 2021, 2022 et 2023 sur l'ensemble du territoire français.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Total implants mammaires,	2 859	2 292	3 076	3 243	3 842	2 073	1 688	2 224	2 377	2 829

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.

²³ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
anatomiques, gel, texturés ²⁴										
Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés ²⁵	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	-	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	-
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés ²⁷	10 568	9 528	13 464	13 915	13 540	6 227	5 516	7 704	8 217	8 051
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses ²⁸	9 992	9 356	11 164	10 983	10 983	6 203	5 899	7 023	6 973	6 837
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés ²⁹	20	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	1-10 ²⁶	14	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	1-10 ²⁶
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses ³⁰	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 ²⁶	16
Implant mammaire ³¹	168	34	46	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	105	20	27	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶
Total pour tous les implants mammaires	23 691	21 239	27 780	28 295	29 438	14 204*	12 799*	16 998*	17 034	17 829

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 2023, 29 438 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale.

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 en 2023 à 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 cas incidents.

²⁴ Codes LPPR utilisés : 3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716.

²⁵ Code LPPR utilisé : 3175958.

²⁶ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

²⁷ Codes LPPR utilisés : 3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510.

²⁸ Codes LPPR utilisés : 3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884.

²⁹ Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

³⁰ Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

³¹ Codes LPPR utilisés : 3193057.

MESMO, 22 octobre 2024-modifié le 06/01/2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr