

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****POLYSMOOTH SUBLIME
LINE**

Implant mammaire, rond, lisse et 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 8 octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 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 ronds, lisses et 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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE selon la norme NF EN ISO 14607 (29/05/2018).
- Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 mammaire POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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	5
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Actes associés	8
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	13
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1	Spécifications techniques minimales	15
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1	Comparateurs retenus	15
6.2	Niveau d'ASA	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	16

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 :

POLYSMOOTH SUBLIME LINE															
Géométrie MEME : Base ronde, profil sphérique															
Profil bas LS				Profil intermédiaire MS				Profil haut HS				Profil extra-haut XS			
Référence	Volume (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Volume (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Volume (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)	Référence	Volume (ml)	Diamètre (mm)	Projection (mm)
10724-055	55	70	23	10725-070	70	70	28	10726-090	90	70	34	10727-105	105	70	40
10724-065	65	75	24	10725-090	90	75	30	10726-110	110	75	36	10727-125	125	75	43
10724-085	85	80	24	10725-105	105	80	31	10726-125	125	80	37	10727-155	155	80	45
10724-095	95	85	25	10725-120	120	85	32	10726-155	155	85	39	10727-180	180	85	47
10724-110	110	90	26	10725-145	145	90	33	10726-180	180	90	40	10727-215	215	90	49
10724-125	125	95	27	10725-165	165	95	35	10726-210	210	95	42	10727-250	250	95	51
10724-150	150	100	28	10725-195	195	100	36	10726-235	235	100	44	10727-285	285	100	53
10724-165	165	105	29	10725-220	220	105	37	10726-255	255	103	45	10727-305	305	103	54
10724-185	185	110	29	10725-255	255	110	38	10726-275	275	105	45	10727-330	330	105	55
10724-215	215	115	30	10725-270	270	113	39	10726-295	295	108	46	10727-355	355	108	56
10724-235	235	120	31	10725-285	285	115	40	10726-315	315	110	47	10727-380	380	110	57
10724-270	270	125	32	10725-300	300	118	40	10726-335	335	113	48	10727-430	430	115	59
10724-295	295	130	33	10725-320	320	120	41	10726-360	360	115	49	10727-485	485	120	61
10724-330	330	135	34	10725-360	360	125	43	10726-400	400	120	51	10727-545	545	125	63
10724-365	365	140	35	10725-400	400	130	44	10726-450	450	125	53	10727-610	610	130	65
10724-400	400	45	35	10725-445	445	135	45	10726-505	505	130	55	10727-675	675	135	67
10724-440	440	150	36	10725-495	495	140	47	10726-560	560	135	57				
10724-485	485	155	37	10725-545	545	145	48	10726-620	620	140	59				
				10725-600	600	150	49	10726-690	690	145	61				
				10725-660	660	155	51								

Gabarits mammaires :

Gabarit stérile, pré-rempli de gel de silicone SUBLIME LINE															
MEME															
Profil bas LP				Profil moyen MP				Profil haut HP				Profil extra-haut XP			
Référence	Volum e (ml)	Dia- mè- tre (m)	Pro- jec- tion (m m)	Référence	Volum e (ml)	Dia- mè- tre (m m)	Pro- jec- tion (m m)	Référence	Volum e (ml)	Dia- mè- tre (m m)	Pro- jec- tion (m m)	Référence	Volum e (ml)	Dia- mè- tre (m m)	Pro- jec- tion (m m)
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	185	110	29	20725-255H	255	110	38	20726-275H	275	105	45	20727-330H	330	105	55
20724-215H	215	115	30	20725-270H	270	113	39	20726-295H	295	108	46	20727-355H	355	108	56
20724-235H	235	120	31	20725-285H	285	115	40	20726-315H	315	110	47	20727-380H	380	110	57
20724-270H	270	125	32	20725-300H	300	118	40	20726-335H	335	113	48	20727-430H	430	115	59
20724-295H	295	130	33	20725-320H	320	120	41	20726-360H	360	115	49	20727-485H	485	120	61
20724-330H	330	135	34	20725-360H	360	125	43	20726-400H	400	120	51	20727-545H	545	125	63
20724-365H	365	140	35	20725-400H	400	130	44	20726-450H	450	125	53	20727-610H	610	130	65
20724-400H	400	145	35	20725-445H	445	135	45	20726-505H	505	130	55	20727-675H	675	135	67
20724-440H	440	150	36	20725-495H	495	140	47	20726-560H	560	135	57				
20724-485H	485	155	37	20725-545H	545	145	48	20726-620H	620	140	59				
				20725-600H	600	150	49	20726-690H	690	145	61				
				20725-660H	660	155	51								

1.3 Conditionnement

Les implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 lisses, pré-remplis de gel de silicone 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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 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

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 24/09/2024].

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 24/09/2024].

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 24/09/2024].

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 24/09/2024]

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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE : 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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE : 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.

3.2 Description

Les implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE faisant l'objet de la demande sont de forme ronde, pré-remplis de gel de silicone, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse (selon la norme EN ISO 14607). Ils sont de géométrie nommée MEME selon le demandeur, de base ronde et de profil sphérique.

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 par le type de profil (bas, intermédiaire, haut, extra haut), le volume, le diamètre et la projection.

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-ql6tlxnhKrbjB1iPnfmeUayahySiSl=> [consulté le 24/09/2024].

Les gabarits sont de forme ronde, lisses et pré-remplis de gel de silicone. Ils se distinguent des implants mammaires par leur enveloppe de couleur blanche. Ils sont de géométrie nommée MEME selon le demandeur, de base ronde et de profil sphérique.

Les références des gabarits faisant l’objet de la demande se distinguent 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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 Données non spécifiques

	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.

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.

⁶ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 12/06/2024].

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 12/06/2024].

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 24/09/2024].

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.

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

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 18/09/2024].

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 18/09/2024].

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 18/09/2024].

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 18/09/2024].

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 18/09/2024].

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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Données techniques :

Les implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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.

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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE ont une rugosité moyenne de 0,028 μm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc d'implants caractérisés de « lisses » (< 10 μm) selon les spécifications de la norme.

Études spécifiques

Aucune étude spécifique aux implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent l'ensemble des implants POLYSMOOTH SUBLIME LINE sans distinctions de profil, de volume ou de textures. Aucun événement de matéiovigilance n'a été rapporté pour les implants POLYSMOOTH SUBLIME LINE entre 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 POLYSMOOTH SUBLIME LINE selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants POLYSMOOTH SUBLIME LINE faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 0,028 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse. 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 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 ;

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 18/09/2024].

- Association d'un lambeau et d'un implant mammaire, notamment pour les seins plus volumineux.

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

La plastie du sein contralatéral peut être effectuée en plus, en même temps que la reconstruction sur la mastectomie ou dans un second temps avec mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) ou mastoplastie (acte de réduction mammaire), en fonction de critères carcinologiques ou chirurgicaux et la volonté de la patiente de la 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 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 ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone tels que les implants POLYSMOOTH SUBLIME LINE font partie des implants mammaires utilisables pour les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 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 ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone répondent à un besoin déjà couvert par les autres implants mammaires inscrits à la LPPR pour la reconstruction chirurgicale faisant suite à une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie mammaire.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone tels que POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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.

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 18/09/2024].

¹⁶ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 18/09/2024].

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 17/09/2024].

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 ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 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.

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 mammaire POLYSMOOTH SUBLIME LINE 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 ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

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

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

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires ronds, lisses 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 ronds, lisses 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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d’implant.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des implants mammaires ronds, lisses 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

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.

Population considérée via les actes CCAM identifiés (DIAMANT)	2019	2020*	2021*	2022	2023
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, anatomiques, gel, texturés ²⁴	2 859	2 292	3 076	3 243	3 842	2 073	1 688	2 224	2 377	2 829
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	20	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	1-10 ²⁶	14	1-10 ²⁶	1-10 ²⁶	-	1-10 ²⁶

²³ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

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.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
physiologique, texturés ²⁹										
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses ³⁰	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 ²⁶	16
Implant mam-maire 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, parmi lesquels 10 983 implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis 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 en 2023 à 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 cas incidents.

²⁹ Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

³⁰ Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

³¹ Codes LPPR utilisés : 3193057.