

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INTEGRITY, SUBLIMITY et
PURITY**

Implant mammaire rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

Demandeur / Fabricant : GROUPE SEBBIN SAS (France)

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

L'essentiel

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

- Deux études non comparatives avec collecte prospective des données réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique ou d'une reconstruction mammaire après implantation d'implants mammaires SEBBIN :
 - Une étude multicentrique (4 centres français) évaluant la tolérance chez 205 patientes pour 385 implants mammaires de forme ronde, remplis de gel de silicone (texture et gamme non renseignées) ;
 - Une étude multicentrique (16 centres) évaluant la tolérance chez 908 patientes (implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, lisses des gammes PURITY, SUBLIMITY et INTEGRITY, implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés de la gamme VOLUPTY et anatomiques, pré-remplis de gel de silicone, macro-texturés de la gamme SENSITY).
- Une étude observationnelle, à collecte de données rétrospective, monocentrique recueillant les événements indésirables chez 214 patientes (424 implants) des implants mammaires VOLUPTY ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93).

Données spécifiques :

- Rapport technique du 17/01/2020 sur les caractéristiques de la surface des implants lisses, ronds, pré-remplis de gel de silicone selon la norme NF EN ISO 14607 ;
- Une étude observationnelle, à collecte de données rétrospective, monocentrique (un centre français) évaluant la tolérance chez 58 patientes pour 116 implants mammaires INTEGRITY (référence LSM RM) ;
- Une étude à recueil de données rétrospective évaluant la sécurité à court terme des implants mammaires de la gamme SUBLIMITY en Corée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique chez 2 612 patientes (nombre d'implants NR).

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **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.

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 INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone 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	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	13
1.4 Revendications du demandeur	13
2. Historique du remboursement	14
3. Caractéristiques du produit	14
3.1 Marquage CE	14
3.2 Description	15
3.3 Fonctions assurées	15
3.4 Actes associés	15
4. Service Rendu (SR)	16
4.1 Intérêt du produit	16
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	25
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	26
5.1 Spécifications techniques minimales	26
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	26
6.1 Comparateurs retenus	26
6.2 Niveau d'ASR	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
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 – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Code LPPR : 3124263

- **Implants mammaires INTEGRITY et gabarit associé de forme ronde, de surface lisse**
 - Profil bas, gel de silicone Everlastgel

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Arc (mm)	Références du gabarit associé
LSM RL 080	80	85	20	53	GAB RL 080
LSM RL 100	100	90	21	56	GAB RL 100
LSM RL 120	120	95	22	59	GAB RL 120
LSM RL 140	140	100	23	62	GAB RL 140
LSM RL 160	160	105	25	65	GAB RL 160
LSM RL 180	180	110	26	68	GAB RL 180
LSM RL 200	200	115	27	71	GAB RL 200
LSM RL 220	220	120	28	74	GAB RL 220
LSM RL 245	245	125	29	77	GAB RL 245
LSM RL 270	270	130	30	80	GAB RL 270
LSM RL 300	300	135	31	83	GAB RL 300
LSM RL 330	330	140	32	86	GAB RL 330
LSM RL 370	370	145	33	89	GAB RL 370
LSM RL 410	410	150	34	92	GAB RL 410
LSM RL 460	460	155	36	95	GAB RL 460
LSM RL 510	510	160	37	98	GAB RL 510
LSM RL 560	560	165	38	101	GAB RL 560

- Profil semi-modéré, gel de silicone Everlastgel

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Arc (mm)	Références du gabarit associé
LSM RS 085	85	85	22	54	GAB RS 085
LSM RS 105	105	90	24	57	GAB RS 105
LSM RS 130	130	95	27	61	GAB RS 130
LSM RS 170	170	100	30	65	GAB RS 170
LSM RS 190	190	105	31	68	GAB RS 190
LSM RS 210	210	110	32	71	GAB RS 210
LSM RS 235	235	115	34	75	GAB RS 235

LSM RS 270	270	120	35	78	GAB RS 270
LSM RS 300	300	122,5	36	80	GAB RS 300
LSM RS 330	330	125	37	82	GAB RS 330
LSM RS 360	360	130	38	85	GAB RS 360
LSM RS 390	390	135	40	88	GAB RS 390
LSM RS 450	450	140	43	91	GAB RS 450
LSM RS 490	490	145	44	94	GAB RS 490
LSM RS 530	530	150	45	97	GAB RS 530
LSM RS 600	600	155	46	100	GAB RS 600

- Profil modéré, gel de silicone Everlastgel

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Arc (mm)	Références du gabarit associé
LSM RM 115	115	85	30	59	GAB RM 115
LSM RM 130	130	90	32	62	GAB RM 130
LSM RM 155	155	95	35	66	GAB RM 155
LSM RM 190	190	100	38	70	GAB RM 190
LSM RM 220	220	105	39	73	GAB RM 220
LSM RM 240	240	110	40	76	GAB RM 240
LSM RM 275	275	115	42	80	GAB RM 275
LSM RM 310	310	120	44	83	GAB RM 310
LSM RM 345	345	122,5	45	85	GAB RM 345
LSM RM 380	380	125	46	87	GAB RM 380
LSM RM 415	415	130	47	90	GAB RM 415
LSM RM 450	450	135	49	93	GAB RM 450
LSM RM 500	500	140	51	96	GAB RM 500
LSM RM 550	550	145	52	99	GAB RM 550
LSM RM 610	610	150	53	102	GAB RM 610
LSM RM 670	670	155	54	105	GAB RM 670

- Profil haut, gel de silicone EverlastGel

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Arc (mm)	Références du gabarit associé
LSM RF 130	130	85	39	65	GAB RF 130
LSM RF 150	150	90	40	68	GAB RF 150
LSM RF 190	190	95	42	72	GAB RF 190
LSM RF 215	215	100	43	74	GAB RF 215
LSM RF 240	240	102,5	45	77	GAB RF 240
LSM RF 275	275	105	46	79	GAB RF 275
LSM RF 305	305	110	48	82	GAB RF 305

LSM RF 330	330	112,5	50	85	GAB RF 330
LSM RF 360	360	115	51	87	GAB RF 360
LSM RF 390	390	120	53	90	GAB RF 390
LSM RF 420	420	122,5	54	92	GAB RF 420
LSM RF 460	460	125	55	94	GAB RF 460
LSM RF 500	500	130	57	97	GAB RF 500
LSM RF 545	545	135	58	100	GAB RF 545
LSM RF 595	595	140	59	103	GAB RF 595
LSM RF 650	650	145	61	106	GAB RF 650

– **Implants mammaires SUBLIMITY et gabarit associé : de forme ronde, de surface lisse**

- Profil semi-modéré, gel de silicone cohésif (Naturgel 1)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 74 080	80	82	21	56	GAB 33 080
LS 74 100	100	87	23	59	GAB 33 100
LS 74 120	120	92	24	62	GAB 33 120
LS 74 140	140	95	26	65	GAB 33 140
LS 74 160	160	103	27	69	GAB 33 160
LS 74 180	180	107	28	71	GAB 33 180
LS 74 200	200	111	29	73	GAB 33 200
LS 74 220	220	114	30	76	GAB 33 220
LS 74 245	245	118	31	78	GAB 33 245
LS 74 270	270	122	32	80	GAB 33 270
LS 74 295	295	126	33	83	GAB 33 295
LS 74 325	325	130	34	85	GAB 33 325
LS 74 370	370	136	35	88	GAB 33 370
LS 74 415	415	142	36	91	GAB 33 415
LS 74 470	470	148	38	94	GAB 33 470
LS 74 510	510	153	39	98	GAB 33 510
LS 74 560	560	157	42	102	GAB 33 560

- Profil semi-modéré, gel de silicone de haute cohésion (Naturgel 2)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 76 080	80	82	21	56	GAB 30 080
LSC 76 100	100	87	23	59	GAB 30 100
LSC 76 120	120	92	24	62	GAB 30 120
LSC 76 140	140	95	26	65	GAB 30 140
LSC 76 160	160	103	27	69	GAB 30 160

LSC 76 180	180	107	28	71	GAB 30 180
LSC 76 200	200	111	29	73	GAB 30 200
LSC 76 220	220	114	30	76	GAB 30 220
LSC 76 245	245	118	31	78	GAB 30 245
LSC 76 270	270	122	32	80	GAB 30 270
LSC 76 295	295	126	33	83	GAB 30 295
LSC 76 325	325	130	34	85	GAB 30 325
LSC 76 370	370	136	35	88	GAB 30 370
LSC 76 415	415	142	36	91	GAB 30 415
LSC 76 470	470	148	38	94	GAB 30 470
LSC 76 510	510	153	39	98	GAB 30 510
LSC 76 560	560	157	42	102	GAB 30 560

- Profil modéré, gel de silicone cohésif (Naturgel 1)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 70 080	80	80	25	54	GAB 35 080
LS 70 100	100	84	28	59	GAB 35 100
LS 70 120	120	87	30	63	GAB 35 120
LS 70 140	140	91	31	66	GAB 35 140
LS 70 160	160	95	32	68	GAB 35 160
LS 70 180	180	101	33	72	GAB 35 180
LS 70 200	200	104	34	74	GAB 35 200
LS 70 220	220	108	35	75	GAB 35 220
LS 70 240	240	110	36	77	GAB 35 240
LS 70 260	260	112	38	78	GAB 35 260
LS 70 280	280	116	39	80	GAB 35 280
LS 70 300	300	119	40	82	GAB 35 300
LS 70 330	330	123	41	84	GAB 35 330
LS 70 360	360	126	42	87	GAB 35 360
LS 70 390	390	128	44	89	GAB 35 390
LS 70 430	430	133	45	93	GAB 35 430
LS 70 470	470	137	47	96	GAB 35 470
LS 70 510	510	140	49	98	GAB 35 510
LS 70 560	560	144	50	102	GAB 35 560
LS 70 610	610	147	51	108	GAB 35 610

- Profil modéré, gel de silicone de haute cohésion (Naturgel 2)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 72 090	90	78	26	54	GAB 31 090
LSC 72 110	110	82	29	58	GAB 31 110
LSC 72 130	130	86	33	63	GAB 31 130
LSC 72 155	155	89	34	66	GAB 31 155
LSC 72 175	175	93	36	69	GAB 31 175
LSC 72 200	200	97	37	72	GAB 31 200
LSC 72 220	220	101	39	74	GAB 31 220
LSC 72 240	240	105	39	76	GAB 31 240
LSC 72 265	265	107	42	79	GAB 31 265
LSC 72 285	285	109	43	80	GAB 31 285
LSC 72 310	310	113	44	82	GAB 31 310
LSC 72 330	330	117	45	84	GAB 31 330
LSC 72 365	365	121	46	87	GAB 31 365
LSC 72 395	395	124	48	89	GAB 31 395
LSC 72 430	430	126	50	92	GAB 31 430
LSC 72 475	475	130	51	95	GAB 31 475
LSC 72 520	520	134	52	98	GAB 31 520
LSC 72 560	560	137	54	101	GAB 31 560
LSC 72 615	615	141	57	106	GAB 31 615
LSC 72 670	670	142	58	111	GAB 31 670

- Profil haut, gel de silicone cohésif (Naturgel 1)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 71 085	85	68	35	52	GAB 36 085
LS 71 105	105	72	39	55	GAB 36 105
LS 71 125	125	78	40	58	GAB 36 125
LS 71 145	145	82	41	62	GAB 36 145
LS 71 165	165	86	43	65	GAB 36 165
LS 71 185	185	91	44	67	GAB 36 185
LS 71 205	205	93	45	70	GAB 36 205
LS 71 225	225	97	46	73	GAB 36 225
LS 71 245	245	99	47	75	GAB 36 245
LS 71 265	265	101	49	78	GAB 36 265
LS 71 285	285	103	50	80	GAB 36 285
LS 71 305	305	105	52	82	GAB 36 305

LS 71 335	335	109	54	85	GAB 36 335
LS 71 365	365	112	56	87	GAB 36 365
LS 71 395	395	114	57	89	GAB 36 395
LS 71 435	435	117	60	91	GAB 36 435
LS 71 475	475	122	61	95	GAB 36 475
LS 71 515	515	126	62	99	GAB 36 515
LS 71 565	565	129	63	102	GAB 36 565
LS 71 615	615	134	65	105	GAB 36 615

- Profil haut, gel de silicone de haute cohésion (Naturgel 2)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 73 090	90	66	39	55	GAB 32 090
LSC 73 110	110	70	41	58	GAB 32 110
LSC 73 130	130	75	42	60	GAB 32 130
LSC 73 150	150	80	43	64	GAB 32 150
LSC 73 175	175	84	45	67	GAB 32 175
LSC 73 195	195	87	48	71	GAB 32 195
LSC 73 215	215	91	50	73	GAB 32 215
LSC 73 235	235	94	51	75	GAB 32 235
LSC 73 255	255	96	53	78	GAB 32 255
LSC 73 280	280	98	55	80	GAB 32 280
LSC 73 300	300	101	56	82	GAB 32 300
LSC 73 320	320	103	57	84	GAB 32 320
LSC 73 350	350	106	58	86	GAB 32 350
LSC 73 385	385	109	60	89	GAB 32 385
LSC 73 415	415	112	62	91	GAB 32 415
LSC 73 455	455	116	64	94	GAB 32 455
LSC 73 495	495	119	66	99	GAB 32 495
LSC 73 540	540	122	67	102	GAB 32 540
LSC 73 590	590	127	68	105	GAB 32 590
LSC 73 645	645	132	69	108	GAB 32 645

– Implant mammaire PURITY et gabarit associé, de forme ronde, surface lisse

- Profil modéré et gel cohésif (NATURGEL 1)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 50 080	80	80	25	54	GAB 35 080
LS 50 100	100	84	28	59	GAB 35 100
LS 50 120	120	87	30	63	GAB 35 120

LS 50 140	140	91	31	66	GAB 35 140
LS 50 160	160	95	32	68	GAB 35 160
LS 50 180	180	101	33	72	GAB 35 180
LS 50 200	200	104	34	74	GAB 35 200
LS 50 220	220	108	35	75	GAB 35 220
LS 50 240	240	110	36	77	GAB 35 240
LS 50 260	260	112	38	78	GAB 35 260
LS 50 280	280	116	39	80	GAB 35 280
LS 50 300	300	119	40	82	GAB 35 300
LS 50 330	330	123	41	84	GAB 35 330
LS 50 360	360	126	42	87	GAB 35 360
LS 50 390	390	128	44	89	GAB 35 390
LS 50 430	430	133	45	93	GAB 35 430
LS 50 470	470	137	47	96	GAB 35 470
LS 50 510	510	140	49	98	GAB 35 510
LS 50 560	560	144	50	102	GAB 35 560
LS 50 610	610	147	51	108	GAB 35 610

- Profil modéré, gel de haute cohésion (NATURGEL 2)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 54 090	90	78	26	54	GAB 31 090
LSC 54 110	110	82	29	58	GAB 31 110
LSC 54 130	130	86	33	63	GAB 31 130
LSC 54 155	155	89	34	66	GAB 31 155
LSC 54 175	175	93	36	69	GAB 31 175
LSC 54 200	200	97	37	72	GAB 31 200
LSC 54 220	220	101	39	74	GAB 31 220
LSC 54 240	240	105	39	76	GAB 31 240
LSC 54 265	265	107	42	79	GAB 31 265
LSC 54 285	285	109	43	80	GAB 31 285
LSC 54 310	310	113	44	82	GAB 31 310
LSC 54 330	330	117	45	84	GAB 31 330
LSC 54 365	365	121	46	87	GAB 31 365
LSC 54 395	395	124	48	89	GAB 31 395
LSC 54 430	430	126	50	92	GAB 31 430
LSC 54 475	475	130	51	95	GAB 31 475
LSC 54 520	520	134	52	98	GAB 31 520
LSC 54 560	560	137	54	101	GAB 31 560

LSC 54 615	615	141	57	106	GAB 31 615
LSC 54 670	670	142	58	111	GAB 31 670

- Profil haut, gel de silicone cohésif (Naturgel 1)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 51 085	85	68	35	52	GAB 36 085
LS 51 105	105	72	39	55	GAB 36 105
LS 51 125	125	78	40	58	GAB 36 125
LS 51 145	145	82	41	62	GAB 36 145
LS 51 165	165	86	43	65	GAB 36 165
LS 51 185	185	91	44	67	GAB 36 185
LS 51 205	205	93	45	70	GAB 36 205
LS 51 225	225	97	46	73	GAB 36 225
LS 51 245	245	99	47	75	GAB 36 245
LS 51 265	265	101	49	78	GAB 36 265
LS 51 285	285	103	50	80	GAB 36 285
LS 51 305	305	105	52	82	GAB 36 305
LS 51 335	335	109	54	85	GAB 36 335
LS 51 365	365	112	56	87	GAB 36 365
LS 51 395	395	114	57	89	GAB 36 395
LS 51 435	435	117	60	91	GAB 36 435
LS 51 475	475	122	61	95	GAB 36 475
LS 51 515	515	126	62	99	GAB 36 515
LS 51 565	565	129	63	102	GAB 36 565
LS 51 615	615	134	65	105	GAB 36 615

- Profil haut, gel de silicone de haute cohésion (Naturgel 2)

Références	Volume (ml)	Base (mm)	Projection (mm)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 55 090	90	66	39	55	GAB 32 090
LSC 55 110	110	70	41	58	GAB 32 110
LSC 55 130	130	75	42	60	GAB 32 130
LSC 55 150	150	80	43	64	GAB 32 150
LSC 55 175	175	84	45	67	GAB 32 175
LSC 55 195	195	87	48	71	GAB 32 195
LSC 55 215	215	91	50	73	GAB 32 215
LSC 55 235	235	94	51	75	GAB 32 235
LSC 55 255	255	96	53	78	GAB 32 255
LSC 55 280	280	98	55	80	GAB 32 280

LSC 55 300	300	101	56	82	GAB 32 300
LSC 55 320	320	103	57	84	GAB 32 320
LSC 55 350	350	106	58	86	GAB 32 350
LSC 55 385	385	109	60	89	GAB 32 385
LSC 55 415	415	112	62	91	GAB 32 415
LSC 55 455	455	116	64	94	GAB 32 455
LSC 55 495	495	119	66	99	GAB 32 495
LSC 55 540	540	122	67	102	GAB 32 540
LSC 55 590	590	127	68	105	GAB 32 590
LSC 55 645	645	132	69	108	GAB 32 645

1.3 Conditionnement

Les implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, lisses sont fournis stériles, conditionnés unitairement et dans un double emballage.

Les gabarits sont fournis stériles, conditionnés unitairement et dans un double emballage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande renouvellement 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 qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Autres implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (pas d'amélioration du service rendu).

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/cepp1713_prothese_externes_de_sein.pdf [consulté le 14/11/2024].

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 14/11/2022].

³ Avis de la Commission du 30 juin 2015 relatif à la modification des conditions d'inscription des implants mammaires sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. HAS, juin 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf [consulté le 14/11/2022].

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour les implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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 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.

La gamme d'implants mammaires ronds, lisses, remplis de gel de silicone INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY a été inscrite sous le code LPPR 3124263 ainsi que les gabarits associés.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Implant mammaire INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY: 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 26/05/2024.

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 14/11/2024]

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.

- Gabarit mammaire: 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 INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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).

Concernant la cohésivité, le taux de pénétration du gel de remplissage est le suivant (ceux-ci sont testés conformément à l'essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone [annexe F de la norme ISO 14607], selon le demandeur) :

- Gel Naturgel 1 (cohésif) : pénétrométrie entre 0,21 N et 0,25 N ;
- Gel Naturgel 2 (haute cohésion) : pénétrométrie entre 0,49 N et 0,55 N ;
- Gel EverlastGel : pénétrométrie entre 0,52 N et 0,72 N.

Les références des implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY lisses, ronds, pré-remplis de gel de silicone faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de profil (modéré, semi-modéré, haut) et par la cohésivité des gels de silicone (voir Section 1.2).

Les gabarits associés aux implants mammaires sont préremplis de gel de silicone de couleur bleue.

Les références des gabarits faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de profil (modéré, semi-modéré, haut) et par la cohésivité des gels de silicone (voir Section 1.2).

3.3 Fonctions assurées

Les implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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. Leur utilisation n'est pas systématique, elle dépend du chirurgien et du contexte de l'intervention.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM –version 78, 20/02/2025), 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

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet 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 France⁵. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022⁶. 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 déclarés⁷.

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 2018⁸, 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 registre⁹ 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

⁵ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 25/09/2024].

⁶ 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].

⁷ 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].

⁸ 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].

⁹ 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].

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'ANSM¹⁰.

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)¹¹ et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires¹² 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.

Autres données non spécifiques

Trois études^{13,14, 15,16} ont été fournies. L'étude IM 10¹⁵ (EC17-09-004), non publiée, n'a pas été retenue en l'absence de protocole disponible.

Deux études observationnelles^{13,14}, à recueil de données prospectif, multicentriques, spécifiques des implants mammaires distribués par la société SEBBIN sont analysées. Les résultats ne sont pas individualisés selon le type d'implant ; ces données ne sont pas spécifiques des implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY ronds, pré-remplis de gel de silicone et lisses faisant l'objet de la demande.

La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans ces deux études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

L'étude Tanner et al.¹⁶ spécifique aux implants mammaires VOLUPTY (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93) a été analysée. L'indication de pose des implants mammaires était à visée esthétique, indication non prise en charge par l'assurance maladie. La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans cette étude sont mentionnés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

4.1.1.3 Données spécifiques

Données techniques :

Les implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY répondent aux spécifications techniques communes aux implants mammaires définies par

¹⁰ 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].

¹¹ 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].

¹² 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].

¹³ El-Haddad, Robert et al. "A 10-Year Prospective Study of Implant-Based Breast Augmentation and Reconstruction." *Eplasty* vol. 18 e7. 8 Feb. 2018.

¹⁴ Marchac, Alexandre et al. "Three-Year Intermediate Results of a Prospective Multicenter Study Investigating the use of Smooth, Semi-Smooth, Microtextured and Macrot textured Implants from a Single Manufacturer in Breast Augmentation and Reconstruction Procedures." *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* vol. 74,11 2021: 3150-3157. doi:10.1016/j.bjps.2021.01.020

¹⁵ Rapport d'étude IM 10 (protocole non disponible), SEBBIN.

¹⁶ Tanner B. Low rate of capsular contracture in a series of 214 consecutive primary and revision breast augmentations using microtextured implants. *JPRAS Open*. 2017;15:66-73.

l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires. Ces implants sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 :2018 relative aux implants mammaires qui spécifie les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation et aux informations fournies par le fabricant.

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

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

« H.6 Expression des résultats

Les données obtenues sont destinées à produire des informations permettant d'améliorer la connaissance de la corrélation entre les caractéristiques de texture, les performances et la sécurité. Sur la base de la mesure moyenne de rugosité sur le dispositif fini, la surface peut être décrite comme suit :

- Lisse : moins de 10 μm ;
- Micro-texturée : de 10 μm à 50 μm ; et
- Macro-texturée : plus de 50 μm . ».

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les références des implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 0,293 μm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc d'implants caractérisés de « lisse » (moins de 10 μm) selon les spécifications de la norme.

Données cliniques spécifiques

Deux études spécifiques ont été fournies :

- L'étude IM13¹⁷ évaluant l'efficacité et la sécurité des implants mammaires ronds, gel, lisse de la gamme INTEGRITY (référence LSM RM) dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique.
- L'étude à recueil de données rétrospectif d'Han et al.¹⁸ (2021) évaluant la sécurité à court terme des implants mammaires de la gamme SUBLIMITY en Corée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique.

La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans ces études sont mentionnés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le tableau 1.

¹⁷ Protocole et rapport d'étude IM13, 2019, SEBBIN.

¹⁸ Han, Sanghyuk et al. "A Preliminary Retrospective Study to Assess the Short-Term Safety of Traditional Smooth or Microtextured Silicone Gel-Filled Breast Implants in Korea." *Medicina* (Kaunas, Lithuania) vol. 57,12 1370. 16 Dec. 2021, doi:10.3390/medicina57121370

Tableau 1 - Evénements indésirables des études analysées

Etude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
El-Haddad et al.¹³ (2018)	Recueil de données prospectif, observationnelle, multicentrique (4 centres français) Dispositifs utilisés : Implants mammaires de la société GROUPE SEBBIN de forme ronde, rempli de gel cohésif. La majorité des implants (91,2 %) de cette étude étaient micro-texturés et le volume médian était de 280 mL.	Objectif : évaluer la sécurité des implants mammaires posés à la fois dans les indications de reconstruction et d'augmentation. Critères de jugement : – Caractéristiques démographiques des patients, – Technique chirurgicale utilisée lors de la procédure ; – Evénements indésirables sur 10 ans de suivi.	Suivi : 10 ans.	– 205 patientes analysées pour 385 implants mammaires Indications : – Augmentation mammaire (n=166) ; – Reconstruction mammaire après mastectomie en raison d'un cancer du sein (n=39).	Résultats toutes indications confondues Critères de jugement à 10 ans (385 implants mammaires) : – 9 patientes avec contractures capsulaires de type Baker III/IV (3 bilatérales et 4 avec antécédent de radiothérapie) ; – 7 patientes avec rupture d'implant mammaire ; – 41 patientes avec explantation ; – Aucun cas de LAGC-AIM ou de double capsule.
Tanner et al.¹⁶ (2018)	Etude observationnelle, monocentrique (Royaume-Uni), collecte de données rétrospective Dispositifs utilisés : implants mammaires VOLUPTY ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés fabriqués par le Groupe SEBBIN (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93).	Objectif : recueillir les événements indésirables. Critères de jugement : – Caractéristiques démographiques des patients, – Technique chirurgicale utilisée lors de la procédure ; Evénements indésirables sur 7 ans de suivi.	Suivi moyen : 20,2 mois.	– 214 patientes ont été analysées, pour un total de 424 implants posés. Indications à visée esthétique : – Augmentation mammaire primaire (n=126 patientes) ; – Révision mammaire (n=88 patientes).	Résultats des complications (en nombre de patientes, implants NR) : – Plis (18 patientes) ; – Douleur neuropathiques (7 patientes) ; – Hématome (4 patientes) ; – Migration de l'implant (2 patientes) ; – Sérome (2 patientes) ; – Thrombose veineuse profonde (2 patientes) ; – Mauvaise position de l'implant (1 patiente) ; – Contracture capsulaire de Baker de grade III (2 patientes) ; – Rupture (1 patiente) ; – Asymétrie (1 patiente).
Marchac et al.¹⁴ (2021)	Recueil de données prospectif, observationnelle, multicentrique (6 centres européens) Dispositifs utilisés : Implants mammaires en gel de silicone de la société GROUPE SEBBIN : – Ronds, lisses de la gamme PURITY, de	Objectif : recueillir des données sur la sécurité des implants mammaires. Indications : augmentation mammaire ou une reconstruction mammaire. Critère de jugement principal : complications (mineures ou majeures et réopérations).	Suivi : 3 ans.	– 908 patientes analysées (nombre d'implants concerné non indiqué) Indications : – Augmentation mammaire : • Primaire (n=653 patientes) • Révision (n=144 patientes) ;	Résultats à 3 ans pour l'indication de reconstruction pour les 111 patientes opérées dans cette indication : Critère de jugement principal (en % de patientes uniquement) : – Contracture capsulaire de grade III/IV (20,6%) ; – Réopération (15,6%) ; – Nécrose de la peau (2,4%) ; – Explantation (2,2%) ; – Retard de cicatrisation (1,6%) ;

Etude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
	rugosité d'environ 0,2 microns ; – Ronds, lisses de la gamme SUBLIMITY et INTEGRITY de rugosité d'environ 7 microns ; – Ronds, micro-texturés de la gamme VOLUPTY de rugosité d'environ 35 microns ; – Anatomiques, macro-texturés de la gamme SENSITY, de rugosité d'environ 70 microns.			– Reconstruction (n=111 patientes) : • Primaire (n=NA) ; • Révision (n=NA).	– Mauvaise position/asymétrie (1,2%) ; – Plis/ride (1%) ; – Visibilité de l'implant (1%).
Etude IM 13 (2019)¹⁷	Etude observationnelle, rétrospective et monocentrique (France). Dispositifs utilisés : implant mammaire INTEGRITY de la société GROUPE SEBBIN : implant mammaire rond, lisses et pré-rempli de gel de silicone la projection modérée (référence LSM RM).	Objectif : évaluer la sécurité des implants mammaire INTEGRITY Indication : augmentation ou révision esthétique. Critère de jugement principal : Taux de contractures capsulaires.	Suivi : 2,9 à 35,3 mois (suivi moyen = 22,4 mois).	– Nombre de patientes prévu dans l'étude : 120 patientes ; – 58 patientes analysées (pour 116 implants mammaires). Indications : – Augmentation primaire : 38 patientes – Révision mammaire : 19 patientes.	Critère de jugement principal : une contracture capsulaire a été observée lors du suivi (contracture de grade 3 de Baker).
Han et al. (2021)¹⁸	Etude observationnelle, rétrospective, multicentrique (4 centres coréens) Dispositifs utilisés notamment les implants mammaires SUBLIMITY (n = 1072).	Objectif : Évaluer la sécurité à court terme des implants mammaires Indication : augmentation à visée esthétique. Critère de jugement : complications post-opératoires.	Suivi : 14,47 ± 2,46 mois (intervalle de 12 à 17 mois).	2 612 patientes ont été analysés (nombre d'implants non renseigné)	Critère de jugement sur complications post-opératoires concernant SUBLIMITY (en nombre de patientes uniquement (nombre d'implants non renseignés) : – Hématome précoce (n=4) ; – Sérome précoce (n=28) ; – Rupture (n=4) ; – Contracture capsulaire (n=20) ; – Déformation (n=28) ; – Infections (n=4).

Les limites de ces études sont les suivantes : études non comparatives, nombre important de données manquantes (au moment de l'analyse des données, 17 % des patients n'avaient pas encore atteints 3 ans de suivi dans l'étude de Marchac et al.¹⁴), collecte de données à caractère rétrospective (pour les

études IM 13¹⁷ et d'Han et al. ¹⁸), les indications étaient principalement des augmentations mammaires à visée esthétique ne faisant pas l'objet de la demande et les résultats n'étaient pas individualisés selon l'indication, ce qui limite toute interprétation des résultats.

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur jusqu'en 2023 portent sur l'ensemble des implants mammaires, ronds, pré-remplis de gel de silicone, lisses, toutes indications confondues (indication à visée esthétique incluse) de la société GROUPE SEBBIN.

- Au niveau mondial, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 1,43 % ;
- En Europe, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 4,24 % ;
- Pour la France, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 7,3 %.

Les principaux événements rapportés étaient des contractures capsulaires, ruptures d'implants, ou syndrome auto-inflammatoire. Un cas de LAGC-AIM a été rapporté sur les 10 dernières années en France sur les implants mammaires macro-texturés anatomiques.

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur deux études spécifiques recueillant les événements indésirables des implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY posés dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique. Trois études non spécifiques réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique ou d'une reconstruction mammaire ont été analysées. L'indication dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique n'est pas prise en charge par l'assurance maladie.

Les événements indésirables survenus dans les études analysées ont notamment porté principalement sur des contractures capsulaires et des ruptures.

Les limites de ces études, notamment leur caractère non comparatif et réalisées principalement dans des indications non prises en charge par l'assurance maladie, avec un nombre de données manquantes ou de perdus de vue non renseigné ou important (17% de patients analysés dans l'étude Marchac et al.) ne permettent de porter aucune conclusion en termes d'efficacité ou de sécurité.

Cette demande repose également sur les caractéristiques techniques des implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone 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 INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 0,293 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse.

L'actualisation des données de matériorvigilance ne fait pas apparaître de signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie 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 techniques¹⁹ :

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

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

Des combinaisons de techniques chirurgicales existent en reconstruction mammaire :

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

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

La plastie du sein controlatéral peut être effectuée en plus, en même temps que la reconstruction sur la mastectomie ou dans un second temps avec mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) ou mastoplastie (acte de réduction mammaire), en fonction de critères carcinologiques ou chirurgicaux et la volonté de la patiente de la réaliser¹⁶.

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

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

¹⁹ 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].

- 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 lisses et pré-remplis de gel de silicone tels que les implants INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY 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 lisses et pré-remplis de gel de silicone INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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)^{20,21}.

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.

²⁰ 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].

²¹ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 14/11/2024].

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^{20,21}.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT²², 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés²³.

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)²⁴.

4.2.3 Impact

Les implants mammaires INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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 lisse et pré-remplis de gel de silicone tels que INTEGRITY, SUBLIMITY et PURITY 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 Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des implants mammaires INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'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.

²² DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

²³ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁴ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté 23/09/2024].

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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 INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone est IRM compatible sans conditions.

La Commission souligne l'importance 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)²⁵.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone déjà inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de l'implant INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY avec les autres implants mammaires de forme ronde, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

Ces implants de forme ronde, lisses et pré-remplis de gel de silicone INTEGRITY, PURITY et SUBLIMITY ont la même fonction que les autres implants mammaires 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 rendu (ASR V) par rapport aux autres implants mammaires de forme ronde, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

²⁵ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 12/12/2024]

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible des implants mammaires 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 mastectomie²⁶ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²⁷ sont toutes susceptibles de bénéficier d'une reconstruction mammaire. Toutefois, toutes les femmes n'ont pas recours à une reconstruction mammaire après une mastectomie et lorsque celle-ci est réalisée, l'utilisation d'implants mammaires n'est pas systématique. Cette estimation est donc maximale.

L'estimation de la population cible repose sur les actes CCAM identifiés via le programme national DIAMANT²² piloté par l'ARS Ile de France (Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)).

Population considérée via les actes CCAM identifiés (DIAMANT)	2019	2020*	2021*	2022	2023
Population cible incidente ^{27,28}	23 200	22 400	24 100	22 746	23 396
Population concernée par un changement d'implant ²⁸	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.

²⁶ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁷ 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.

²⁸ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

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 DIAMANT²² 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 ²⁹	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 ³⁰	1-10 ³¹	1-10 ³¹	1-10 ³¹	-	-	1-10 ³¹	1-10 ³¹	1-10 ³¹	-	-
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés ³²	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 ³³	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 ³⁴	20	1-10 ³¹	1-10 ³¹	-	1-10 ³¹	14	1-10 ³¹	1-10 ³¹	-	1-10 ³¹
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses ³⁵	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 ³¹	16
Implant mammaire ³⁶	168	34	46	1-10 ³¹	1-10 ³¹	105	20	27	1-10 ³¹	1-10 ³¹
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

²⁹ Codes LPPR utilisés : 3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716.

³⁰ Code LPPR utilisé : 3175958.

³¹ 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.

³² Codes LPPR utilisés : 3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510.

³³ Codes LPPR utilisés : 3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884.

³⁴ Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

³⁵ Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

³⁶ Codes LPPR utilisés : 3193057.

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.