

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PERLE**

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

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur : EUROSILICONE S.A.S. (France)

Fabricant : NAGOR Limited (Royaume-Uni)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles décrites sur la LPPR, à savoir : Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants mammaires ronds, lisses, 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 sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des implants PERLE (15 juin 2026).

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 : Données techniques sur les caractéristiques de la surface des implants PERLE selon la norme NF EN ISO 14607 (mai 2018). Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires PERLE 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 2018³ 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 PERLE est implant mammaire et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, ce dispositif implantable « n'a pas été spécifiquement testé en vue d'une utilisation en IRM ; les implants mammaires sont fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale compatibles avec les examens IRM ». 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).
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	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
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)	16
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	16
6.2 Niveau(x) d'ASA	16
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 – décembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

PERLE – Profil bas (SOR-LR) - IUD-ID de base : 006064011 B1001 AV

Référence du produit	Base diamètre (cm)	Projection (cm)	Poids du produit (± 3 g)	Courbure ventrale inférieure (cm)
Projection faible				
SOR-LR 105	9,0	2,0	105	5,5
SOR-LR 125	10,0	2,3	125	6,5
SOR-LR 145	10,5	2,5	145	6,7
SOR-LR 170	11,0	2,7	170	7,0
SOR-LR 190	11,2	2,8	190	7,1
SOR-LR 210	11,5	2,9	210	7,2
SOR-LR 230	11,8	2,9	230	7,5
SOR-LR 250	12,0	3,0	250	7,8
SOR-LR 270	12,2	3,1	270	8,0
SOR-LR 290	12,5	3,2	290	8,2
SOR-LR 310	12,8	3,2	310	8,3
SOR-LR 330	13,0	3,3	330	8,4
SOR-LR 350	13,2	3,3	350	8,5
SOR-LR 380	13,5	3,5	380	8,6
SOR-LR 400	13,7	4,0	400	8,7
SOR-LR 420	14,0	4,0	420	8,8

1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire, stérile, sans accessoire ni gabarit. L'implant est présenté dans un double emballage scellé inséré dans une boîte en carton filmée. Des étiquettes détachables pour le dossier du patient et la traçabilité de l'implant sont fixées au conditionnement.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions 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 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les autres implants mammaires (IM) ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR pour cet implant.

En 2009, les descriptions génériques relatives aux IM ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPPR⁴. Par un avis du 26 mai 2009¹, la Commission a recommandé leur inscription sous deux descriptions génériques en fonction de leur forme (ronde ou anatomique), dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou d'une augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. Des spécifications techniques communes ont été définies, intégrant les exigences de la norme EN ISO 14607 relative aux IM. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone. Le principe de l'inscription sous description générique n'était alors pas remis en cause au vu des données

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.

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.

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>.

⁴ Rapport d'évaluation de la HAS, Evaluation 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.

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 IM (LAGC-AIM) rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, Institut National du Cancer [INCa] et HAS) et le réseau LYMPHOPATH.

Après la saisine de la Direction Générale de la Santé du 11 mars 2015, concernant notamment les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'IM dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein et de la chirurgie à visée esthétique, chez les femmes majeures et mineures, un avis de projet paru le 28 mai 2015⁵ et la phase contradictoire prévue et à la suite de l'avis de la Commission du 30 juin 2015², l'arrêté du 23 mars 2018³ a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les IM 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. A noter, pour chaque code existant, la nomenclature précise, sans l'imposer qu'un gabarit peut être fourni.

Les implants PERLE ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2021. Leurs prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁶ du 4 juin 2021 (Journal officiel du 8 juin 2021) : Implant mammaire, rond, gel, lisse, EUROSILICONE, PERLE (code LPP 3155884). La date de fin de prise en charge est le 15 juin 2026.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, certification par BSI (2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants mammaires PERLE faisant l'objet de la demande sont de forme ronde, opaques, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse (selon la norme EN ISO 14607 de mai 2018). Ils sont pré-remplis de gel de silicone. Il n'y a pas de donnée technique permettant de caractériser la cohésivité du gel de silicone.

Les détails d'identification du produit sont gravés sur la pastille de fermeture scellée hermétiquement à l'enveloppe de l'implant.

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.le-gifrance.gouv.fr/download/pdf?id=M5AJMe-qPt-ql6tlxnhKrbjbB1iPnfmeUayahySiSl=> [consulté le 02/02/2021].

⁶ Arrêté du 4 juin 2021 portant inscription de l'implant mammaire rond, lisse, prérempli de gel de silicone PERLE de la société EUROSILICONE au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/06/2021. <https://www.le-gifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618568>

Les références faisant l'objet de la demande se distinguent par leurs types de profil : bas (SOR-LR) impliquant des différences de taille et de poids (voir Section 1.2).

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) associé(s)

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
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 / 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.
	Avis du 16/02/2021⁷ relatif aux implants mammaires PERLE :
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.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V / Autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
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 : - Données techniques sur les caractéristiques de la surface des implants PERLE selon la norme NF EN ISO 14607 (mai 2018). - Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires PERLE n'est disponible.
Conditions de renouvellement	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.

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).

⁷ Avis de la Commission du 16/02/2021 relatif à PERLE, Implant mammaire rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone. HAS ; 2021. <http://www.has-sante.fr>

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 France⁸. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022⁹. 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 déclarés¹⁰.

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 2018¹¹, 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 registre¹² 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,

⁸ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 21/11/2025].

⁹ ANSM. Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/hermes2000297-rapport-pour-publication-hd-2.pdf> [consulté le 21/11/2025].

¹⁰ ANSM. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/25012-ansm-rapport-implants-mammaires.pdf> [consulté le 21/11/2025].

¹¹ ANSM. Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Lymphome à grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » - Compte-rendu (27/07/2018). <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/cr-csst-lagc-02-02-2018-1.pdf> [consulté le 21/11/2025].

¹² Notice d'utilisation du registre des implants. <https://www.sofcpre.fr/src/recommandations/19-juin-2020-registre-implants/notice-registre-implants-06-2020.pdf> [consulté le 21/11/2025].

plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Ainsi, l'ANSM a pris la décision de retirer du marché ces implants afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC qui reste un risque rare mais grave. La décision d'interdiction du 05 avril 2019 et la liste des implants mammaires macro-texturés et à surface recouverte de polyuréthane actuellement sur le marché français concernés par la décision de l'ANSM sont disponibles sur le site internet de l'ANSM¹³.

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)¹⁴ et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires¹⁵ ont été mis en place. Ces documents précisent notamment les risques de complications liées à l'intervention chirurgicale et à la pose de l'implant mammaire, les risques d'événements indésirables liés à l'implant, la durée de vie limitée de ces implants et la possibilité d'une ou de plusieurs réinterventions, la traçabilité des implants avec la remise d'une carte d'implant après l'opération et la fréquence du suivi médical après la pose d'implant.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires PERLE n'est fournie à l'appui de cette demande.

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

Ces implants sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 :2018 relative aux IM 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 la surface des implants, la norme EN ISO 14607 de mai 2018 définit 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 . »

¹³ANSM. Décision du 2 avril 2019 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits <https://ansm.sante.fr/uploads/2019/04/04/1b92783b3c891b1cf8d00d738b619ed8-2.pdf> [consulté le 21/11/2025].

¹⁴ HAS. Reconstruction mammaire - Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires [consulté le 21/11/2025].

¹⁵ Ministère des solidarités et de la santé. Questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/questions-reponses-a-destination-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires> [consulté le 21/11/2025].

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les implants PERLE ont une rugosité moyenne de 4,97 µm. Il s'agit donc d'implants caractérisés de lisses (< 10 µm) selon les spécifications de la norme en vigueur.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernant le Monde (hors Europe), l'Europe (hors France) et la France, entre 2021 et 2025, sont rapportées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur entre 2021 et 2025

Monde / Europe / France	2025 (1er semestre)	2024	2023	2022	2021	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	4/38/39	0/69/51	0/44/11	0/59/8	0/13/8	4/223/117
Type d'événements rapportés						
Bulle	1/0/1	0/1/3	0/1/0	0/0/0	0/2/3	1/4/7
Contracture capsulaire	1/29/18	0/49/25	0/33/1	0/52/2	0/2/0	1/165/46
Rupture	1/6/8	0/12/8	0/6/6	0/6/1	0/1/3	1/31/27
Cassure de gel	1/0/0	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/1/0
Corps étranger	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/1/0	0/1/1
Sein controlatéral	0/0/0	0/4/1	0/1/1	0/0/0	0/1/0	0/6/2
Déplacement de l'implant	0/0/3	0/0/0	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/1/3
Douleur	0/0/0	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/2/0
Packaging	0/0/0	0/1/1	0/0/0	0/0/0	0/1/0	0/2/1
Raison inconnue	0/0/0	0/0/1	0/1/1	0/0/2	0/0/2	0/1/6
Défaut de texturation	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1	0/1/0	0/1/1
Insatisfaction	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/1	0/4/0	0/4/2
Infection	0/1/3	0/0/2	0/0/2	0/0/0	0/0/0	0/1/7
Hématome	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/1/0
Sérome	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/1/0
Abcès	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1
BIA-ALCL ¹⁶	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1
Epanchement/Lymphorée	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1
Extrusion	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1
Perspiration	0/0/2	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2
Nécrose	0/0/2	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2
Défaut de l'emballage primaire	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1

¹⁶ Breast Implant–Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires.

Monde / Europe / France	2025 (1er semestre)	2024	2023	2022	2021	TOTAL
Produits reçus endommagés	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/1
Plis/Sous-remplissage	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1
Transsudation	0/0/0	0/0/2	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2
Produit incorrect dans la boîte	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires PERLE qui confirment la conformité de ces implants mammaires 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 PERLE selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent que les implants PERLE ont une rugosité moyenne de 4,97 µm correspondant à une enveloppe de surface lisse.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 techniques¹⁷ :

- 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

¹⁷ 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].

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

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

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

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

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

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograsseux pour certains lambeaux) ;
- les contre-indications propres à certaines techniques (abdominoplastie antérieure, etc.) ;
- l'état local des tissus ;
- les comorbidités de la patiente ;
- le moment de la reconstruction et les exigences de traitement carcinologique ;
- et enfin le choix de la patiente (refus de matériel prothétique, degré d'exigence cosmétique, lourdeur d'intervention acceptée, etc.).

De ce fait, il n'est pas possible de retenir une stratégie spécifique pour orienter le choix de la technique de reconstruction mammaire.

La prise en charge des malformations congénitales ou acquises mammaires fait appel à la reconstruction chirurgicale ou à l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes).

Quelle que soit l'indication, depuis l'apparition en 2011 des premiers cas de LAGC-AIM, le groupe d'experts du CSST mandaté par l'ANSM préconise dans son avis du 8 février 2019 d'utiliser préférentiellement des implants lisses⁸ lorsqu'une reconstruction par implant est choisie.

Lorsque la reconstruction est envisagée, les implants mammaires font partie des solutions chirurgicales qui permettent de restaurer ou d'augmenter le volume des seins. Les implants mammaires lisses et pré-remplis de gel de silicone tels que les implants PERLE 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, pré-remplis de gel de silicone PERLE 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)^{18,19}.

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^{18,19}.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT²⁰, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés²¹.

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)²².

¹⁸ 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].

¹⁹ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 14/11/2024].

²⁰ 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.

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

²² Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté 23/09/2024].

4.2.3 Impact

Les implants mammaires PERLE 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, pré-remplis de gel de silicone tels que PERLE ont un intérêt de santé publique compte tenu de leur rôle dans la restauration de l'équilibre corporel des femmes à la suite d'une mastectomie ou d'une malformation mammaire congénitale ou acquise. Ces situations cliniques ont des répercussions importantes sur les plans physiques et psychiques et engendrent une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 la modification des conditions d'inscription (ajout de références) des implants PERLE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande 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

PERLE est implant mammaire et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, ce dispositif implantable « n'a pas été spécifiquement testé en vue d'une utilisation en IRM ; les implants mammaires sont fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale compatibles avec les examens IRM ».

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)²³.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

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

Ils ont la même fonction que les autres IM ronds, lisses, 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) de PERLE par rapport aux implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone.

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge des implants PERLE (15 juin 2026).

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

²³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

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 mastectomie²⁴ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²⁵ 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 DIAMANT²⁰ 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 ^{25,26}	23 200	22 400	24 100	22 746	23 396
Population concernée par un changement d'implant ²⁶	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 DIAMANT²⁰ 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 ²⁷	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 ²⁸	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	-	-	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	-	-
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés ³⁰	10 568	9 528	13 464	13 915	13 540	6 227	5 516	7 704	8 217	8 051

²⁴ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁵ 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.

²⁶ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

²⁷ Codes LPPR utilisés : 3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716.

²⁸ Code LPPR utilisé : 3175958.

²⁹ 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.

³⁰ Codes LPPR utilisés : 3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses ³¹	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 ³²	20	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	-	1-10 ²⁹	14	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	-	1-10 ²⁹
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses ³³	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 ²⁹	16
Implant mammaire ³⁴	168	34	46	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹	105	20	27	1-10 ²⁹	1-10 ²⁹
Total pour tous les implants mammaires	23 691	21 239	27 780	28 295	29 438	14 204*	12 799*	16 998*	17 034	17 829

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

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

La population cible des femmes susceptibles de bénéficier d'un implant mammaire lors d'une mastectomie, d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire ou d'un changement d'implant mammaire pris en charge selon la classification commune des actes médicaux est estimée en 2023 à 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 cas incidents.

³¹ Codes LPPR utilisés : 3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884.

³² Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

³³ Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

³⁴ Codes LPPR utilisés : 3193057.