

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****LUNA XT**

Gabarits associés aux implants mammaires anatomiques micro-texturés préremplis 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

Complétant l'avis du 21 février 2023

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

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

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles décrites sur la LPPR, à savoir : Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des implants et gabarits associés LUNA XT (15 juillet 2028).

Données analysées

Les références citées correspondent à un complément de la gamme LUNA XT ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 21/02/2023). Les conclusions de la Commission du 21/02/2023 concernant la gamme LUNA XT s'appliquent aux nouvelles références.

Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 21/02/2023.

Avis 1 définitif

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

Gabarits mammaires :

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

IUD-ID de base : 037004697 E2012 N4

Hauteur Élevée

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume (cc)	Longueur de l'arc (mm)
Faible Projection					
AS-HR1/135	95	100	30	135	46
AS-HR1/155	100	105	32	155	48
AS-HR1/185	105	110	34	185	51
AS-HR1/215	110	115	36	215	54
AS-HR1/245	115	120	38	245	56
AS-HR1/275	120	125	40	275	59
AS-HR1/315	125	130	42	315	62
AS-HR1/345	130	135	44	345	64
AS-HR1/400	135	140	46	400	67
AS-HR1/450	140	145	48	450	70
Projection Modérée					
AS-HR2/165	95	100	37	165	52
AS-HR2/190	100	105	39	190	54
AS-HR2/215	105	110	41	215	57
AS-HR2/245	110	115	43	245	60
AS-HR2/275	115	120	45	275	62
AS-HR2/310	120	125	47	310	65
AS-HR2/345	125	130	49	345	68
AS-HR2/390	130	135	51	390	71
AS-HR2/440	135	140	53	440	73
AS-HR2/500	140	145	55	500	76
AS-HR2/575	145	150	57	575	79
AS-HR2/655	150	155	59	655	81
AS-HR2/710	155	160	61	710	84

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume (cc)	Longueur de l'arc (mm)
Projection Forte					
AS-HR3/190	95	100	45	190	59
AS-HR3/220	100	105	47	220	62
AS-HR3/250	105	110	49	250	64
AS-HR3/295	110	115	52	295	68
AS-HR3/330	115	120	54	330	71
AS-HR3/370	120	125	56	370	73
AS-HR3/415	125	130	59	415	77
AS-HR3/460	130	135	62	460	81
AS-HR3/505	135	140	63	505	82
AS-HR3/580	140	145	64	580	84
AS-HR3/645	145	150	66	645	87
AS-HR3/720	150	155	68	720	90
AS-HR3/775	155	160	70	775	92

Hauteur modérée

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume (cc)	Longueur de l'arc (mm)
Faible Projection					
AS-MR1/125	95	90	30	125	44
AS-MR1/140	100	95	32	140	46
AS-MR1/160	105	100	34	160	49
AS-MR1/195	110	105	36	195	52
AS-MR1/215	115	110	38	215	54
AS-MR1/245	120	115	40	245	57
AS-MR1/280	125	120	42	280	60
AS-MR1/320	130	125	44	320	62
AS-MR1/360	135	130	46	360	65
AS-MR1/405	140	135	48	405	68
Projection Modérée					
AS-MR2/155	95	90	37	155	50
AS-MR2/175	100	95	39	175	52
AS-MR2/195	105	100	41	195	55
AS-MR2/230	110	105	43	230	58
AS-MR2/255	115	110	45	255	61
AS-MR2/290	120	115	47	290	63
AS-MR2/330	125	120	49	330	66

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume (cc)	Longueur de l'arc (mm)
AS-MR2/375	130	125	51	375	69
AS-MR2/415	135	130	53	415	71
AS-MR2/465	140	135	55	465	74
AS-MR2/530	145	140	57	530	77
AS-MR2/595	150	145	59	595	80
AS-MR2/655	155	150	61	655	82
ForteProjection					
AS-MR3/175	95	90	45	175	57
AS-MR3/205	100	95	47	205	60
AS-MR3/235	105	100	49	235	63
AS-MR3/275	110	105	52	275	66
AS-MR3/310	115	110	54	310	69
AS-MR3/345	120	115	56	345	72
AS-MR3/395	125	120	59	395	75
AS-MR3/440	130	125	62	440	79
AS-MR3/475	135	130	63	475	81
AS-MR3/545	140	135	64	545	83
AS-MR3/610	145	140	66	610	85
AS-MR3/685	150	145	68	685	88
AS-MR3/735	155	150	70	735	91

Hauteur faible

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume(cc)	Longueur de l'arc (mm)
Faible Projection					
AS-LR1/110	95	80	30	110	42
AS-LR1/130	100	85	32	130	44
AS-LR1/145	105	90	34	145	47
AS-LR1/175	110	95	36	175	50
AS-LR1/200	115	100	38	200	52
AS-LR1/230	120	105	40	230	55
AS-LR1/265	125	110	42	265	58
AS-LR1/305	130	115	44	305	61
AS-LR1/345	135	120	46	345	63
AS-LR1/385	140	125	48	385	66
Projection Modérée					
AS-LR2/135	95	80	37	135	48

Référence produit	Largeur de base (mm)	Hauteur (mm)	Projection antérieure (mm)	Volume(cc)	Longueur de l'arc (mm)
AS-LR2/160	100	85	39	160	51
AS-LR2/190	105	90	41	190	53
AS-LR2/215	110	95	43	215	56
AS-LR2/245	115	100	45	245	59
AS-LR2/280	120	105	47	280	62
AS-LR2/320	125	110	49	320	64
AS-LR2/355	130	115	51	355	67
AS-LR2/405	135	120	53	405	70
AS-LR2/440	140	125	55	440	72
Forte Projection					
AS-LR3/160	95	80	45	160	56
AS-LR3/190	100	85	47	190	59
AS-LR3/215	105	90	49	215	61
AS-LR3/260	110	95	52	260	65
AS-LR3/290	115	100	54	290	68
AS-LR3/330	120	105	56	330	70
AS-LR3/385	125	110	59	385	74
AS-LR3/415	130	115	62	415	78
AS-LR3/480	135	120	63	480	79
AS-LR3/525	140	125	64	525	81

1.3 Conditionnement

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications proposées par la CNEDIMTS dans ses avis du 26 mai 2009¹ et du 30 juin 2015² et retenues à la LPPR par arrêté du 23 mars 2018³ :

¹ Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf [consulté le 04/01/2023].

² Avis de la Commission du 30 juin 2015 relatif à la modification des conditions d'inscription des implants mammaires sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. HAS, juin 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf [consulté le 11/01/2023].

³ Arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036750580> [consulté le 18/01/2023].

Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1- 7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASA revendiquée(s)

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

2. Historique du remboursement

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

Les implants LUNA XT et les gabarits associés ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2023. Leurs prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 28 juin 2023 (Journal officiel du 2 juillet 2023) : Implant mammaire, anatomique, gel, micro-texturé, EUROSILICONE, LUNA XT et gabarits associés (code LPP 3160945).

Date de fin de prise en charge : 15 juillet 2028.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des implants LUNA XT et gabarits associés.

⁴ Arrêté du 28 juin 2023 portant inscription de l'implant mammaire, anatomique, micro-texturé, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés LUNA XT 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 02/07/2023. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047774431>

La Commission considère que le service attendu et les indications des implants et gabarits associés LUNA XT, tels que définis dans l'avis du 21/02/2023⁵, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références concernant les gabarits associés aux implants LUNA XT, sans modification de la date de fin de prise en charge.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de LUNA XT (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 21/02/2023.

⁵ Avis de la Commission du 21/02/2023 relatif à LUNA XT, Implant mammaire, anatomique, microtexturé, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7059_LUNA_XT_21%20f%C3%A9vrier%202023_7059_avis.pdf