

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 10 septembre 2024

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) MANIX SENSITIVITY, Préservatifs masculins lubrifiés sans latex (7318) LIFESTYLES EUROPE (avis adopté le 09/07/2024)

M. LE GRALL, Président.- On va changer d'atmosphère, on va faire l'audition de Lifestyles Europe sur MANIX SENSITIVITY, préservatif masculin lubrifié sans latex. Bonjour Messieurs, merci d'être venus et d'avoir attendu. Je suis désolé, nous avons près d'une demi-heure de retard. Nous avons eu beaucoup d'auditions avant et des discussions qui ont été longues. Je vous laisse vous présenter, nous ferons un point sur l'avis qui a été donné, puis vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M. COLTEL.- Nicolas Coltel, je suis le directeur des affaires réglementaires et qualité pour le groupe Lifestyles.

M. HEZARD.- Germain Hézard, consultant chez Nile. Merci de nous donner l'opportunité d'intervenir devant vous aujourd'hui.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit d'une demande d'audition pour la demande d'inscription sur la LPP des préservatifs MANIX SENSITIVITY, préservatifs masculins sans latex. La firme propose le modèle d'une boîte de 10 préservatifs qui ont la particularité d'être en polyisoprène synthétique.

Plusieurs préservatifs sont déjà inscrits sur la LPP. Masculin ou féminin, ils ont tous la même indication actuellement, à savoir la contraception et la prévention des IST. Ils ont tous un service attendu suffisant avec un niveau V par rapport aux autres préservatifs masculins ou aux autres préservatifs féminins. Ils sont tous en latex à l'exception d'un préservatif féminin en nitrile.

La firme revendiquait la contraception et la prévention des IST et une ASA IV chez les personnes présentant une allergie connue ou suspectée au latex et avait pris comme comparateur les préservatifs masculins en latex EDEN inscrits sur la LPPR.

Dans les éléments de preuve qui avaient été donnés, il y avait une étude contrôlée, multicentrique de non-infériorité, randomisée, en crossover et en double aveugle. Elle avait pour objectif de comparer les préservatifs masculins en polyisoprène, en polyuréthane avec ceux en latex. L'étude avait inclus 300 couples. Pour le bilan des données, l'étude retenue semblait démontrer la non-infériorité des préservatifs masculins en polyisoprène par rapport à ceux en latex.

Le projet d'avis adopté le 9 juillet a émis un service attendu suffisant dans les indications, notamment pour les personnes allergiques au latex pour la contraception et la prévention des IST, et a obtenu une ASA V par rapport aux autres préservatifs masculins en polyisoprène.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous laisse la parole.

M. COLTEL.- On voulait revenir sur le choix du comparateur puisque dans le projet d'avis, il est prévu de les comparer aux autres préservatifs en polyisoprène, mais à notre connaissance, il n'y a pas d'autres polyisoprènes sur la LLPR. On demande que les préservatifs en polyisoprène, les MANIX SENSITIVITY soient comparés aux autres préservatifs en latex qui sont sur la LLPR et de leur apporter un service supplémentaire puisqu'ils seraient une alternative aux personnes allergiques au latex. À notre connaissance, il n'y a pas d'autres polyisoprènes sur la LLPR.

Pour l'allergie au latex, ces préservatifs sont dédiés aux personnes allergiques au latex. On voulait refaire un point sur l'allergie au latex et la spécificité de cette allergie. Les manifestations peuvent être graves chez les patients qui en souffrent. Cela peut aller de simples symptômes cutanés à des problèmes respiratoires et aller jusqu'au choc anaphylactique. Dans toutes les précautions d'usage pour les condoms en latex, on a l'obligation, par les standards, mais aussi par les règlements français et internationaux, de prévenir les utilisateurs que le choc anaphylactique est possible. Ce risque existe pour tous les préservatifs en latex. Donc, il y a un avantage à proposer aux personnes allergiques au latex des préservatifs qui n'en contiennent pas.

Le besoin n'est que partiellement couvert puisque les préservatifs féminins qui seraient sans latex ne concernent que les rapports vaginaux. On sait très bien que la population homosexuelle n'est pas couverte par les préservatifs féminins et les rapports anaux, même dans des couples hétérosexuels, ne sont pas couverts non plus. Chez les personnes allergiques au latex, il n'y a pas de stratégie spécifique, la vraie alternative serait MANIX SENSITIVITY pour lequel on demande une ASA IV.

Dans le projet d'avis, la population cible est réduite à 1 %. Dans l'étude de la littérature, l'étude de Wu en 2016 l'étend jusqu'à 6,4 %. Plusieurs revues de la littérature indiquent aussi que cette propension ou cette prévalence d'allergie au latex peut être augmentée à 17 % dans certains secteurs professionnels, en particulier les professionnels de la santé. Pour la population cible générale, on est d'accord avec les 32 millions, ce sont d'ailleurs les mêmes chiffres que l'on avait

utilisés. Si on prend en compte les 6,4 % de la population qui présentent ou peuvent présenter une allergie au latex, cela nous ramènerait à une population cible de 2 millions d'individus, donc un peu plus que ce qui est prévu à l'origine.

Je pense qu'on est arrivé au bout. Avez-vous des questions ?

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des questions ?

M. GALMICHE.- Ce n'est pas tellement une question, mais une remarque d'explication par rapport à ce que vous revendiquez. Le code de la Sécurité sociale précise bien que la commission peut choisir, à titre de comparateur, un produit inscrit ou pas sur la LPPR, ce qui explique le choix qui a été fait de prendre un produit, vous avez raison de le dire, qui n'est pas inscrit à la LPPR en tant que tel. Les produits sans latex ne sont pas encore inscrits, mais la commission a le droit de le faire au vu du code qui lui permet de faire ce choix.

M. COLTEL.- Est-ce qu'on peut vous demander lesquels vous avez utilisé comme comparateur ?

M^{me} LE BAIL.- Ce sont uniquement les polyisoprènes qu'on a identifiés dans l'avis.

M. COLTEL.- J'entends bien, mais je peux vous demander une marque ou un type de produit en polyisoprène que vous avez utilisé ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On décrit une gamme, mais on ne cible pas de marque en particulier.

M. COLTEL.- Merci.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres questions ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais revenir sur la population cible. Vous mettez dans la revue de la littérature une fourchette entre 1,8 et 6,4 % de la population allergique au latex. Pourquoi, dans votre calcul de la population cible, vous ne gardez que la fourchette haute, alors qu'il peut y avoir aussi une fourchette basse ?

M. COLTEL.- On est d'accord. Maintenant, si on se limite à la fourchette basse, le service rendu va être plus faible. Pourquoi prendre la fourchette basse alors qu'il y a un risque ? Si on veut couvrir la population à risque, il faut prendre la fourchette la plus haute. Sinon, vous ne couvrez pas toute la population à risque. En plus, on a pris la population générale, on n'a même pas

considéré les professionnels de santé chez qui l'allergie est beaucoup plus importante.

M. HEZARD.- À notre connaissance, le dépistage d'allergie au latex n'est pas systématique, ce qui nous a conduits à prendre en compte la fourchette haute plutôt que la fourchette basse.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Vous avez vu que dans l'avis, on n'a pas restreint l'avis aux allergiques au latex, on a dit « notamment aux allergiques au latex », puisqu'on a tenu compte du fait que les gens ne sont pas obligés de savoir qu'ils sont allergiques au latex et qu'il y en a d'autres qui peuvent préférer les préservatifs sans latex de façon systématique.

M. COLTEL.- Ce produit peut être offert à toute la population et la population peut l'acheter. Ici, on parle du projet de remboursement, de l'inscrire. Je sais que cela ne rentre pas en compte dans le débat d'aujourd'hui, mais ces préservatifs sont beaucoup plus coûteux à fabriquer, donc ils ont un prix de revient beaucoup plus important. Les offrir à la population générale d'un point de vue remboursé, en tant qu'industriels, on n'ira pas parce que ce ne sera pas rentable, au final. LifeStyles a voulu s'inscrire dans une démarche de santé publique en disant « on veut offrir cette option-là », parce que la population générale y a déjà accès. S'ils veulent les acheter, ces préservatifs sont déjà sur le marché. Ici, nous avons fait cette démarche de restreindre ces préservatifs à une population cible qui, nous le savons, n'est pas la population générale. C'était la démarche de base.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Philippe Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je voudrais savoir qui a inventé le polyisoprène.

M. COLTEL.- On n'est pas les inventeurs, mais on a le brevet sur le polyisoprène, sur la formation du film.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- Normalement, les jeunes de moins de 26 ans ont des préservatifs gratuits dans les pharmacies. Est-ce qu'ils ont aussi accès aux préservatifs sans latex ?

M. COLTEL.- D'un point de vue remboursement ?

M. le P^r DE KERVILER.- C'est gratuit, le préservatif normal. Si vous avez moins de 26 ans, que vous

allez en pharmacie demander un préservatif, on vous donne des préservatifs gratuitement. Si vous avez moins de 26 ans et que vous êtes allergique aux latex, est-ce qu'on vous donne gratuitement des préservatifs sans latex ?

M. GALMICHE.- Je me permets de répondre, Monsieur de Kerviler. Je pense que dans ces cas-là, le pharmacien donne les préservatifs qu'il a à disposition avec ou sans latex, mais je pense qu'en majorité des cas, il donne ce qu'il a.

M. le P^r DE KERVILER.- C'est un problème.

M. HEZARD.- Le pharmacien peut avoir dans son stock des préservatifs sans latex qu'il vendra au prix de vente sans remboursement aux patients de moins de 26 ans.

M. le P^r DE KERVILER.- Il ne peut pas substituer.

M. HEZARD.- Non.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Je n'en vois pas. Merci beaucoup de votre présence. Je vous laisse repartir.

M. COLTEL.- Merci à vous.

M. LE GRALL, Président.- Quelles sont les remarques des uns et des autres ?

M^{me} LE BAIL.- Ce sont des discussions qu'on avait eues au moment de l'instruction du dossier.

M. LE GRALL, Président.- La discussion n'apporte pas grand-chose. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une question pour clarifier ma réflexion sur ce qu'ils viennent de dire. Ce qu'ils demandent, c'est juste pour la population allergique au latex et on leur a donné plus large.

M^{me} LE BAIL.- Oui, on a appliqué la même indication.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Si on s'alignait sur leur demande qui est uniquement la population allergique au latex, est-ce que dans ce cas-là, une revalorisation de l'ASA ou de l'ASR, parce que c'est ça qu'ils demandent ?

M^{me} LE BAIL.- Oui, c'est ce qu'ils revendiquaient.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- C'est juste la population allergique au latex parce que pour eux, c'est

compliqué. Dans ce cas-là, leur demande, c'est : est-ce que pour cette population-là, on peut mettre une ASA ? C'est une question.

M^{me} LE BAIL.- Tout à fait.

M. LE GRALL, Président.- Encore faudrait-il que vous mettiez une ASA. Je pense que ce n'est pas forcément le chemin que vous prendrez puisqu'il existe aussi, comme on le leur a dit, des préservatifs sans latex déjà disponibles. Ils sont les premiers peut-être à venir dans ce processus de l'inscription au remboursement. Mais est-ce que vous mettriez pour autant une ASA pour ces produits-là par rapport aux autres produits sans latex ? Par contre, ce qu'ils cherchent à obtenir, c'est une restriction de la population en cible. Comme c'est une négociation prix volume, on peut imaginer qu'ils espèrent augmenter le prix dans la négociation avec le Comité économique. Je laisse aux administrations en charge du remboursement de compléter la réponse. Ce n'est pas quelque chose qui doit rentrer en ligne de compte dans l'évaluation, mais ça explique leur revendication, je pense.

M. LE GRALL, Président.- Ce n'est pas une population fermée non plus.

M. GALMICHE.- Il y a aussi un affichage pour eux. Ils pourront prouver qu'ils sont les premiers dont le préservatif sans latex est reconnu par la HAS.

M^{me} LE BAIL.- Pour rappel, on avait vu un préservatif féminin sans latex, mais pas le même composant. On avait retenu une ASA V.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.