

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****EDEN****Préservatifs masculins lubrifiés****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023

Faisant suite à l'examen du 13 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

Demandeur : Laboratoires Majorelle (France)

Fabricant : Okamoto Rubber Products Co., Ltd. (Thaïlande)

Le modèle proposé par le demandeur est EDEN XL – boîte de 24 préservatifs lubrifiés – taille XL

Indications retenues	– Contraception. – Prévention de certaines infections sexuellement transmissibles dont : – Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ; – Virus de l'Herpès Simplex (HSV-2) ; – Papillomavirus (HPV) ; – Syphilis ; – Hépatite B (VHB) ; – Chlamydia ; – Gonococcies ; – Trichomonas vaginalis.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande la création de descriptions génériques pour les préservatifs masculins conformément à son avis du 12 juin 2018. La Commission note que les exigences et méthodes d'essai concernant les préservatifs masculins sont décrites par la norme ISO 4074, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. Elle considère en effet que des données cliniques spécifiques à chaque type de préservatif masculin ne sont pas nécessaires.

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques La nouvelle référence citée dans la demande correspond à un complément de gamme (boîte de 24) des préservatifs masculins EDEN (taille XL). La nouvelle référence modifie uniquement le nombre d'unités par boîte. En termes de données non spécifiques, les données ajoutées recommandent l'utilisation des préservatifs masculins dans la prévention des IST mais situent également le préservatif masculin comme un contraceptif efficace lors d'une utilisation correcte et régulière. Données spécifiques Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les modalités d'utilisation sont celles préconisées par la HAS à savoir : - Préférer des préservatifs en latex à ceux en polyuréthane (ruptures moins fréquentes) sauf si allergie au latex. - Vérifier la date de péremption, la norme de qualité (NF, CE) et l'intégrité de l'emballage. - Ouvrir l'emballage à la main, ne pas utiliser d'objet tranchant, attention à ne pas abîmer le préservatif avec les ongles. - Placer le préservatif sur le pénis en érection, avant tout contact entre le pénis et le corps de la partenaire afin de prévenir les IST et le risque de grossesse. - Dérouler le préservatif jusqu'à la base du sexe en érection. - N'utiliser que des lubrifiants aqueux (jamais de vaseline ou de corps huileux). - Dès la fin du rapport et avant la fin de l'érection, se retirer en maintenant le préservatif à la base du pénis. - Nouer le préservatif usagé puis le jeter à la poubelle. - Laver le pénis à l'eau savonneuse avant tout autre contact. Ils sont à utiliser seuls ou en association avec d'autres méthodes, lors de tous les rapports sexuels, quelle que soit la date du cycle chez la partenaire. Attention à ne pas superposer deux préservatifs (masculins et/ou féminins) car le frottement de l'un sur l'autre accentue les risques de ruptures.
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.

Population cible

La population cible des préservatifs masculins serait de l'ordre de 32 millions d'individus.

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	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Acte et prestation associé	6
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	11
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1	Spécifications techniques minimales	16
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	16
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1	Comparateur retenu	16
6.2	Niveau d'ASA	17
7.	Durée d'inscription proposée	17
8.	Population cible	17

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 – juin 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande consiste en l'ajout de nouvelles références (boîte de 24 unités) du préservatif masculin EDEN en taille XL.

1.2 Modèles et références

EDEN XL – boîte de 24 préservatifs lubrifiés – taille XL.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Boîte de 24 préservatifs.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées correspondent à celles de l'avis du 12 juin 2018¹ à savoir :

Dans la population générale âgée de plus de 15 ans, indiqué dans la prévention de huit infections sexuellement transmissibles qui sont les suivantes :

- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- Virus de l'Herpès Simplex ;
- Papillomavirus (HPV) ;
- Syphilis ;
- Hépatite B ;
- Chlamydia ;
- Gonorrhée ;
- Trichomonas.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une « absence d'amélioration du service attendu (ASA V) » par rapport aux autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.

¹ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMTS). Préservatif EDEN. Avis du 12 juin 2018. Saint-Denis La Plaine : HAS. [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de EDEN pour cette référence (taille XL, boîte de 24 unités).

Dans son avis du 12 juin 2018¹, la CNEDiMTS s'est prononcée pour un service attendu suffisant des préservatifs EDEN XL, en boîtes de 6 unités. Dans l'avis complétant du 20 novembre 2018², la CNE-DiMTS s'est également prononcée pour un service attendu suffisant des préservatifs EDEN XL en boîtes de 12 unités. Le demandeur souhaite ajouter une nouvelle référence, EDEN XL en boîte de 24 unités.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Modèle	EDEN XL
Composition	Latex
Epaisseur	0,065 ± 0,007 mm
Largeur	57±2 mm
Longueur	190 ± 10 mm
Couleur	Naturelle
Goût	Oméga ³
Lubrifiant	Polydiméthylsiloxane
Quantité de lubrifiant	400 ± 50 mg
Forme	Etroit
Texture	Lisse

3.3 Fonctions assurées

Prévention de la transmission des infections sexuellement transmissibles (IST) et moyen de contraception, fondées sur les propriétés de barrière physique du préservatif.

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMTS). Préservatif EDEN. Avis du 20 novembre 2018. Saint-Denis La Plaine : HAS. [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³ Considérée comme un arôme neutre, cette base parfumée dénommée « Oméga » est utilisée pour masquer l'arôme du latex naturel

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 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques ont été fournies :

- La méta-analyse Rodríguez-Álvarez *et al.* 2018⁴ dont l'objectif était d'estimer la prévalence de l'HPV chez les hommes et d'en analyser les facteurs de risque de transmission.
- La méta-analyse Fu *et al.* 2018⁵ dont l'objectif était d'analyser les différences spatio-temporelles du VIH, de la syphilis et des rapports sexuels non protégés auprès des hommes homosexuels en Chine.
- L'étude Duflo *et al.* 2019⁶ dont l'objectif était de comparer des programmes pour accroître l'accès au conseil et au dépistage volontaire du VIH, pour améliorer l'accès aux préservatifs masculins, ou les deux via des résultats biologiques et comportementaux chez les jeunes dans l'ouest du Kenya.

Ces études n'ont pas été retenues dans la mesure où aucune ne mesurait directement l'efficacité du port du préservatif masculin pour prévenir d'une IST ou la survenue d'une grossesse.

Trois documents de la Haute Autorité de Santé ont été ajoutés à cette sélection :

- Le document « Contraception chez l'homme »⁷ qui stipule que le préservatif masculin fait partie des 3 moyens de contraception utilisables par l'homme. Le préservatif masculin est également qualifié de « seule méthode de protection contre les IST/SIDA (comme le préservatif féminin) ».
- Le document « Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire »⁸ établi un niveau d'éligibilité des méthodes de contraception selon les situations à risque cardiovasculaire. Les méthodes barrières sont des méthodes de contraception utilisables sans aucune restriction d'utilisation. Il rappelle également ceci : « Le préservatif (masculin, féminin) représente la seule méthode de contraception efficace contre les IST, y compris le SIDA. En cas d'utilisation de toute autre méthode contraceptive, il est nécessaire d'associer un préservatif si une protection contre les IST/le SIDA est recherchée. ».
- Le document « Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles »⁹ stipule qu'à l'exception du préservatif, aucun des moyens contraceptifs décrits ne protège des IST, notamment de la contamination par le VIH.

Le présent document se positionne également sur la contraception en qualifiant la méthode de contraception par le préservatif masculin comme « efficace » lors d'une utilisation correcte et régulière. Il est rappelé que toutes les méthodes barrières comportent un risque d'échec contraceptif élevé dans leur emploi courant. Par conséquent, ces méthodes ne peuvent être

⁴ Rodríguez-Álvarez MI, Gómez-Urquiza JL, Husein-El Ahmed H, Albendín-García L, Gómez-Salgado J, Cañadas-De la Fuente GA. Prevalence and Risk Factors of Human Papillomavirus in Male Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2018 Oct 10;15(10):2210.

⁵ Fu R, Zhao J, Wu D, Zhang X, Tucker JD, Zhang M, Tang W. A spatiotemporal meta-analysis of HIV/syphilis epidemic among men who have sex with men living in mainland China. *BMC Infect Dis*. 2018 Dec 12;18(1):652.

⁶ Duflo E, Dupas P, Ginn T, Barasa GM, Baraza M, Pouliquen V *et al.* HIV prevention among youth: A randomized controlled trial of voluntary counseling and testing for HIV and male condom distribution in rural Kenya. *PLoS One*. 2019 Jul 30;14(7):e0219535.

⁷ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [Lien] [Consulté le 13/06/2023]

⁸ Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire - HAS – 03/07/2013 maj le 07/2019 [Lien] [Consulté le 13/06/2023]

⁹ Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles - HAS – 03/2013 maj le 11/2019 [Lien] [Consulté le 13/06/2023]

recommandées en tant que tel à une seule fin contraceptive mais qu'elles peuvent être choisies selon les préférences des personnes. Toutefois, il précise que « son utilisation est recommandée en cas d'absence de partenaire stable ou en méthode de remplacement à garder à disposition en cas d'inaccessibilité ponctuelle ou de défaut d'observance d'une méthode hormonale. »

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à EDEN n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent les données entre 2018 et 2022 pour l'entièreté de la gamme EDEN.

Au niveau international et français, un taux d'incidence < 0,001% a été rapporté avec des événements indésirables de type ruptures ou réactions allergiques localisées.

4.1.1.4 Bilan des données

En termes de données non spécifiques, les données ajoutées recommandent l'utilisation des préservatifs masculins dans la prévention des IST et les placent également comme un moyen de contraception efficace lors d'une utilisation correcte et régulière. Il est rappelé que toutes les méthodes barrières comportent un risque contraceptif élevé dans leur emploi courant. Par conséquent, ces méthodes ne peuvent être recommandées en tant que tel à une seule fin contraceptive mais elles peuvent être choisies selon les préférences des personnes. Toutefois, leur utilisation est recommandée en cas d'absence de partenaire stable ou en méthode de remplacement à garder à disposition en cas d'inaccessibilité ponctuelle ou de défaut d'observance d'autres méthodes contraceptives. Les données de matéiovigilance ont été actualisées et ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité de la gamme EDEN.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

IST

La stratégie de prévention des IST s'appuie sur l'ensemble de l'arsenal disponible, certains moyens étant spécifiques d'une IST (vaccins, antirétroviraux), d'autres étant non spécifiques (préservatifs masculins et féminins). Ces moyens sont complémentaires.

Dans cet arsenal, la place du préservatif masculin en tant que dispositif médical de prévention des IST est bien établie. Ainsi, la « Stratégie nationale de la santé sexuelle 2017-2024 »¹⁰ a rappelé que la prévention fait appel à une palette d'outils, mais que les préservatifs devaient rester la norme en prévention primaire. Ce rapport souligne que leur accessibilité devrait être augmentée dans un maximum

¹⁰ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

de lieux par un élargissement des sites de distribution et points de vente. Il souligne également le développement et la diversification de l'offre de préservatifs masculins. Dans l'avis TRUVADA¹¹ du 22 septembre 2021, la Commission de la Transparence a noté que le préservatif était l'outil central de la prévention contre l'infection par le VIH et les autres IST.

Les préservatifs féminins¹² occupent théoriquement la même place dans la stratégie de prévention que les préservatifs masculins. Ils permettent aux femmes d'avoir un moyen de protection contre les IST en toute autonomie et indépendance. Bien qu'ils soient actuellement peu utilisés, la France serait le premier pays européen consommateur de préservatifs féminins¹³

L'option vaccinale, lorsqu'elle est disponible pour une IST donnée, a une efficacité supérieure et une place reconnue dans la stratégie de prévention. Dans un objectif d'augmentation de la couverture vaccinale¹⁰, la vaccination contre l'hépatite B a été rendue obligatoire pour les nourrissons en janvier 2018 et celle contre le papillomavirus (HPV) a été recommandée pour les filles âgées de 11 à 14 ans depuis 2007, avant d'être étendue aux garçons du même âge en janvier 2021¹⁴. La vaccination contre les papillomavirus ne protège toutefois pas contre tous les types de papillomavirus liés au cancer du col de l'utérus. La vaccination HPV ne dispense pas les femmes d'un suivi gynécologique régulier ainsi que la réalisation de frottis de dépistage¹⁵. Ainsi, la commission de la Transparence s'est prononcée pour un SMR important des vaccins contre l'hépatite B et le papillomavirus (exemples de spécialités : HBVAX PRO¹⁶, ENGERIX B¹⁷, CERVARIX¹⁸, et GARDASIL 9¹⁹).

Au vu des données, la Commission a trouvé un intérêt aux préservatifs masculins en termes de prévention de la transmission des IST, au sein de l'ensemble des stratégies disponibles. Elle souligne la nécessaire complémentarité des différentes approches de prévention, essentielle pour en optimiser l'efficacité.

Contraception

Le préservatif masculin trouve également sa place dans l'arsenal contraceptif. La méthode de contraception utilisée doit être adaptée à chaque individu et choisie par celui-ci en fonction de sa réalité quotidienne (tels que sa régularité ou sa rigueur) ou des éventuelles contre-indications. La méthode choisie peut évoluer au cours de la vie et des situations rencontrées.

Le préservatif masculin se positionne comme l'une des 3 options disponibles dans l'arsenal contraceptif masculin²⁰, avec la vasectomie et la méthode du retrait²¹. La vasectomie représente le moyen de contraception le plus efficace mais reste un moyen de contraception définitif qui peut difficilement être envisagé dans certains cas. La méthode du retrait, compte tenu de son taux d'échec élevé, ne devrait être envisagée que lorsqu'un risque de grossesse est considéré comme acceptable²².

¹¹ Truvada 200mg/245mg (emtricitabine/ténofovir disoproxil) – Avis de la CT – 22/09/2021 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹² Également appelés « préservatifs internes »

¹³ Préservatif féminin : Vers un remboursement intégral pour une plus grande utilisation - Haut Conseil à l'Egalité entre les femmes et les hommes (HCE) – 16/04/2021 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁴ Prévenir les IST – Ameli – 16/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁵ Question Infestations Sexuellement Transmissibles – Santé Publique France – 2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁶ HBVAX PRO – Commission de transparence – 01/10/2014 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁷ ENGERIX B – Commission de transparence – 03/02/2016 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁸ CERVARIX - Commission de transparence – 05/02/2020 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

¹⁹ AGARDASIL 9 - Commission de transparence – 19/02/2020 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

²⁰ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

²¹ Également appelé *coitus interruptus*, cette méthode peu efficace consiste à interrompre le rapport sexuel avant l'éjaculation.

²² Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

Dans les options contraceptives proposées aux femmes, le préservatif masculin se positionne comme une option dans les contraceptifs mécaniques²³, derrière les moyens de contraception hormonaux, en termes d'efficacité. Les contraceptifs hormonaux sont également majoritairement utilisés dans la contraception féminine. Le baromètre santé de 2016²⁴ a indiqué que parmi les femmes âgées de 15 à 49 ans concernées par la contraception 33,2% utilisaient la pilule contraceptive, 25,6% utilisaient un dispositif intra-utérin et 18,8%²⁵ utilisaient le préservatif. L'utilisation d'un contraceptif hormonal a également un impact positif dans certaines situations telles que les règles douloureuses ou dans des symptômes d'hyperandrogénie. Ils peuvent toutefois ne pas être envisageables par les patientes dans certaines situations (présence de risques cardiovasculaires, diabète compliqué, tabagisme...).

L'utilisation complémentaire d'un contraceptif mécanique peut s'avérer nécessaire lorsqu'une double contraception efficace est demandée lors de la prise de certains médicaments anti-cancéreux ou dans le cadre d'une contraception d'urgence.

Les moyens de contraception disponibles sont repris dans le tableau ci-dessous²², indiquant l'efficacité théorique en condition d'utilisation optimale via l'indice de Pearl²⁶ et l'efficacité dans la pratique. L'efficacité dans la pratique prend en compte les risques d'une mauvaise utilisation du dispositif, représentant ainsi le risque d'échec contraceptif en fonction de la méthode utilisée en condition réelle. Il est à noter que ces données sont des données issues de l'OMS, par conséquent l'éducation ou les moyens disponibles face à la contraception peuvent impacter les mesures d'efficacité en France.

Méthodes	Efficacité en condition d'utilisation optimale (%)	Efficacité dans la pratique (%)
Contraception hormonale		
— Implant	99,95	99,95
— DIU hormonal	99,8	99,8
— Contraceptif injectable	99,95	97
— Pilule oestroprogestative	99,7	92
— Pilule progestative	99,7	92
— Patch	99,7	92
— Anneau vaginal	99,7	92
Contraception mécanique		
— DIU cuivre	99,4	99,2
— Préservatif masculin	98	85
— Préservatif féminin	95	79
— Diaphragme	94	84
— Cape cervicale	74-81	68-84
Stérilisation à visée contraceptive		
— Stérilisation masculine	99,9	99,85
— Stérilisation féminine	99,5	99,5
Autres méthodes contraceptives		

²³ Ils empêchent mécaniquement la rencontre entre les spermatozoïdes et l'ovule.

²⁴ Baromètre santé 2016 : Contraception – Santé publique France – 2017 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

²⁵ Préservatif seul 15,5% et préservatif associé à la pilule 3,3%.

²⁶ Correspond au nombre de grossesses accidentelles pour 100 utilisateurs de la méthode contraceptive utilisée de façon optimale sur 12 mois.

— Abstinence périodique	97-95	75
— Retrait	96	73
— Spermicides	82	71

Au vu des données, la Commission a trouvé un intérêt aux préservatifs masculins en termes de contraception au sein de l'ensemble des stratégies disponibles aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que les préservatifs masculins ont un intérêt dans la stratégie de prévention de la transmission de certaines IST. Les différents moyens disponibles sont néanmoins complémentaires, les stratégies vaccinales, lorsqu'elles sont disponibles, étant notamment plus efficaces.

La Commission estime que les préservatifs masculins ont également un intérêt dans la contraception. L'arsenal contraceptif disponible permet à chacun de pouvoir choisir la contraception qui lui convient.

Au vu de ces éléments, malgré l'absence de données spécifiques, la Commission estime que le préservatif masculin EDEN a un intérêt dans la contraception et la prévention des IST.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

IST

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est une maladie grave, pouvant mettre en jeu, en l'absence de traitement, le pronostic vital. En France et dans les pays développés, elle est devenue une maladie chronique par l'utilisation de molécules antirétrovirales qui permettent de contrôler la réplication virale. Le VIH est délétère à travers la destruction progressive du système immunitaire par l'infection des lymphocytes TCD4 et l'activation immunitaire qui conduit à de multiples phénomènes immunitaires pathologiques dont la destruction des lymphocytes CD4. Sans intervention thérapeutique, cette destruction aboutit en quelques années au stade clinique de SIDA.

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est une pathologie fréquente, grave et pouvant mettre en jeu le pronostic vital dans ses formes chroniques notamment du fait d'une évolution possible vers une cirrhose et un carcinome hépatocellulaire.

Les infections par le virus Herpès simplex de type 2 (HSV-2) perdurent toute la vie et peuvent évoluer vers des formes graves, notamment chez le sujet immunodéprimé. Les formes graves se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie et qui sont susceptibles d'engager le pronostic vital par leurs complications. De plus, le risque de contracter ou de transmettre le VIH est augmenté.

L'infection par certains types de papillomavirus (HPV) est notamment à l'origine de cancers du col de l'utérus, 11ème cause de cancer chez la femme en France et responsable d'une mortalité qui demeure importante. En France, l'infection par HPV serait retrouvée dans près de 90% des cancers du col de l'utérus, 85% des cancers de l'anus, 70% des cancers du vagin, 60% des cancers du pénis, 40% des

cancers de la vulve, 80% des lésions précancéreuses de haut grade ainsi que certains cancers de la sphère ORL²⁷.

L'infection à *Chlamydiae trachomatis* est fréquente et passe inaperçue dans près de la moitié des cas²⁸. Sa propagation et sa gravité tiennent à sa découverte souvent tardive, avec un retentissement plus grave chez la femme (risques de salpingite, grossesse extra-utérine, stérilité).

La syphilis peut favoriser la transmission du VIH, particulièrement lorsque l'infection est peu symptomatique ou asymptomatique. La gravité de la syphilis non prise en charge est liée aux possibles complications tardives neurologiques, et au risque de transmission maternofoetale, déterminant une infection gravissime.

Les infections à gonocoques ou gonococcies sont à l'origine d'une morbidité et favorisent la transmission du VIH. Les signes cliniques associent fièvre, signes cutanés et atteintes articulaires, pouvant mener à des complications en l'absence de prise en charge. Ces complications peuvent, chez la femme, mener à une extension de l'infection vers le haut de l'appareil génital (endométrite, salpingite, pelvi-péritonite). Chez l'homme, on retrouvera une orchite-épididymite ou une infection de la prostate.

La vaginite à *Trichomonas* (*Trichomonas Vaginalis*) ou trichomonase est à l'origine d'une faible morbidité et ses complications sont rares. L'existence d'une inflammation chronique serait cependant associée à une transmission facilitée du VIH, et en cas de grossesse, à un risque d'accouchement prématuré.

Au total, les IST concernées par la demande sont à l'origine d'une morbidité et sont, pour certaines, susceptibles d'évoluer vers des formes graves, caractérisées par une dégradation marquée de la qualité de vie, ou d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Contraception

Après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec contraceptif, la femme peut avoir recours à une contraception d'urgence comprenant soit la contraception d'urgence hormonale ou un dispositif intra-utérin au cuivre²⁹. Le risque de survenue d'une grossesse ne peut cependant être totalement écarté. Dans ce cas, si la femme ne souhaite pas poursuivre sa grossesse, le recours à une interruption volontaire de grossesse (IVG) pourra être envisagé. Cette décision sera influencée par de multiples facteurs : sociaux, économiques et culturels, et par des interactions complexes entre ces facteurs³⁰. Bien qu'une grossesse non planifiée ne soit pas nécessairement synonyme de grossesse non voulue, elle peut entraîner de nombreux risques pour la santé de la mère et de l'enfant.

En conclusion, la survenue d'une grossesse non désirée est susceptible d'entraîner des conséquences physiques et psychologiques, que la grossesse soit poursuivie ou non.

4.2.3 Épidémiologie

IST

Le nombre de personnes infectées par le VIH en France en 2021 est estimé à environ 190 000 dont près de 29% ont découvert leur séropositivité à un stade avancé en 2021. L'incidence de l'infection est estimée entre 4 000 et 5 000 nouvelles contaminations. Les rapports sexuels sont le principal mode

²⁷ « 10 arguments clés sur la vaccination contre les cancers liés au papillomavirus humains (HPV) » – Institut nationale du cancer – 03/02/2021 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/06/2023]

²⁸ Infections à *Chlamydia* : symptômes, diagnostic et évolution – Ameli – 03/01/2022 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/06/2023]

²⁹ Contraception d'urgence : dispensation en officine – HAS – 17/09/2019 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/06/2023]

³⁰ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/06/2023]

de contamination chez l'adulte (97% des contaminations). Certains facteurs augmentent le risque de transmission : rapport anal, lésions génitales, saignements, coexistence d'une infection sexuellement transmissible (IST) avec ulcérations favorisant le passage du virus³¹.

La transmission des papillomavirus (HPV) se fait par voie cutanéomuqueuse, le plus souvent lors de rapports sexuels, avec ou sans pénétration. L'infection génitale est très fréquente puisque plus de 80% des hommes et femmes sexuellement actifs rencontreront un papillomavirus au moins une fois dans leur vie³². L'infection est généralement asymptomatique, transitoire et implique souvent plusieurs génotypes de papillomavirus. Elle peut s'accompagner du développement de lésions bénignes, comme les condylomes ou des lésions dites de bas grade qui régressent spontanément le plus souvent. Dans environ 10% cas, l'infection par HPV persiste et est à l'origine de lésions précancéreuses pouvant régresser spontanément ou évoluer vers un cancer après plusieurs décennies. Chaque année en France, 6 300 nouveaux cas de cancers sont causés par les HPV²⁷.

L'infection par le virus Herpès simplex type 2 (HSV-2), à l'origine de l'herpès génital, est principalement sexuelle. En France, la prévalence est d'environ 15% dans la population générale adulte³³.

La prévalence de l'hépatite B est estimée par le portage de l'Ag HBs, à 0,65% en France métropolitaine, ce qui correspond à plus de 280 000 personnes, avec environ 2 500 nouveaux cas par an. L'incidence des hépatites B aiguës a été estimée à 0,44 pour 100 000 habitants en France³⁴.

Le bulletin de santé publique VIH-IST de décembre 2022 alerte sur la baisse du dépistage en 2020 lors de la pandémie à SARS-COV-2. Cela peut laisser craindre un retard de diagnostics, et interroger sur une circulation potentiellement plus importante de ces infections. Concernant les infections sexuellement transmissibles d'origine bactérienne, contrairement au VIH, une augmentation des diagnostics d'infection a été observée, en 2021 par rapport à 2019³⁵.

En 2021, l'incidence annuelle de l'infection à *Chlamydia trachomatis* a été estimée à environ 96 900 cas (soit un taux de 170/100 000 personnes de plus de 15 ans, avec une prévalence maximale chez les femmes de moins de 25 ans), et celle des gonococcies est de plus de 21 000 cas en France (soit un taux d'incidence de 30/100 000 personnes)³⁵.

L'incidence de la syphilis a été estimée à plus de 9 000 cas annuels en France en 2021 (soit un taux de 10 cas pour 100 000 habitants)³⁵.

En 2017, la prévalence de la trichomonase en France était estimée à 1,7%, dont 60% de cas sont asymptomatiques³⁶.

Contraception

Les échecs contraceptifs³⁷ représentent la première cause de recours à l'avortement. En France, 223 300 avortements ont été pratiqués en 2021, soit 15 pour 1 000 femmes âgées de 15 à 49 ans.

³¹ VIH/sida – Santé publique France – 29/11/2022 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³² Dépistage du cancer du col de l'utérus : le test HPV recommandé chez les femmes de plus de 30 ans – Santé publique France – 10/07/2020 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³³ Société Française de Microbiologie / Burrel S. : Virus herpès simplex de type 1 (HSV-1) et de type 2 (HSV-2), 2019 - [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³⁴ Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic et à la prise en charge des hépatites B, C et D. HAS, janvier 2017 - [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³⁵ Bulletin de santé publique VIH-IST. Décembre 2022 – Santé publique France – 28/11/2022 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

³⁶ Pereyre, S., Nadalié, C. L., Bébéar, C., Arfeuille, C., Beby-Defaux, A. et al. *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* in France: a point prevalence study in people screened for sexually transmitted diseases. Clin Microbiol Infect. 2017 Feb; 23(2):122.e1-122.e7.

³⁷ Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

L'échec contraceptif représentait 2/3 des grossesses non prévues³⁸ dont 50% feraient l'objet d'une IVG³⁹. La contraception d'urgence aurait été utilisée par 6,2% des femmes du même âge exposées à un risque de grossesse non prévu en 2016⁴⁰.

Concernant la population masculine, près d'un quart des hommes se déclarant à l'origine d'une grossesse au cours des cinq dernières années déclare que cette grossesse n'était pas intentionnelle⁴¹.

4.2.4 Impact

IST

Les préservatifs masculins EDEN répondent à un besoin couvert par l'ensemble des préservatifs masculins disponibles par divers canaux de distribution (sont inclus les pharmacies, parapharmacies, grandes et moyennes surfaces, enseignes de proximité, enseignes à marque distributeur majoritaire, en sortie de caisse et drive), soit plus de 112 millions d'unités en 2021³¹ dont 9 millions d'unités distribuées sous prescription médicale⁴².

Les interventions visant à continuer de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des préservatifs font partie des stratégies nationales de la santé sexuelle 2017-2024¹⁰, considérées comme efficaces pour améliorer la prévention des IST. C'est dans cette optique que depuis le 10 décembre 2018⁴³, les préservatifs inscrits sur la LPPR étaient partiellement remboursés pour toute personne d'au moins 15 ans lorsque ceux-ci étaient prescrits, et que depuis le 1^{er} janvier 2023 ils sont gratuits sans ordonnance pour toutes les personnes de moins de 26 ans⁴⁴. La mise en place de ce dispositif a permis de tripler les demandes entre janvier 2022 et janvier 2023 en passant de 840 000 à 2 880 000 préservatifs masculins distribués en pharmacie⁴⁵. Jusqu'au 31/12/2022, la gratuité des préservatifs n'était possible qu'auprès des centres de dépistages, de certaines associations et des infirmeries scolaires pour les mineurs.

Selon une étude réalisée entre 2021 et 2022 à l'occasion du Sidaction, le prix des préservatifs était le principal frein à l'achat pour 45% des 18-24 ans et pour 35% des 25-35 ans⁴⁶. De manière plus concrète, une autre étude en 2022, a relevé que parmi les 66% des 15-24 ans n'utilisant pas systématiquement un préservatif lors de rapports sexuels, 9% ont répondu que le prix des préservatifs était trop élevé⁴⁷.

Toutefois, aucune étude permettant de conclure au sujet de l'impact en santé publique de la prise en charge des préservatifs par la collectivité n'est disponible.

³⁸ 1/3 des grossesses non prévues est due à la non-utilisation de la contraception. La première raison de cette non-contraception serait dû à un manque de perception du risque de grossesse.

³⁹ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁰ L'utilisation de la contraception d'urgence en France métropolitaine en 2016 : niveau et déterminants – Santé publique France – 06/09/2019 – [Lien](#) - [Consulté le 13/06/2023]

⁴¹ Grossesses non désirées : chez les hommes aussi – INSERM - 28/11/2014 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴² Donnée Open LPP – 2021 - [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴³ Premier préservatif remboursé par l'Assurance maladie – 27/11/2018 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁴ Le point sur les préservatifs pris en charge sans prescription pour les moins de 26 ans – Ameli – 03/01/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁵ « Trois millions ont été distribués, succès immédiat pour les préservatifs gratuits pour les jeunes » - Radiofrance – 01/03/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁶ Plus de 41 millions d'euros de préservatifs dépensés chaque année, comment se faire rembourser ? – Réassurez-moi - 2022 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁷ Sondage Ifop-Bilendi : les jeunes, l'information et la prévention du virus du SIDA – page 40 - 24/06/2020 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

Contraception

Les interventions visant à garantir l'accès aux méthodes de contraception selon le choix du patient ainsi que la réduction des grossesses non prévues et non désirées font également partie de la stratégie nationale de la santé sexuelle 2017-2024⁴⁸. C'est dans cette dernière optique que la contraception d'urgence hormonale est accessible sans ordonnance et gratuite en pharmacie depuis le 1^{er} janvier 2023⁴⁹. L'IVG est quant à elle autorisée en France depuis le 17 janvier 1975, et est entièrement remboursée⁵⁰ depuis le 1^{er} avril 2016⁵¹.

L'Inserm⁵² encourage le développement d'une responsabilité plus partagée entre les hommes et les femmes en termes de contraception.

Dans ce contexte, les préservatifs masculins EDEN répondent à un besoin thérapeutique couvert par d'autres moyens de contraception, dont les préservatifs masculins.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Dans le cadre de la prévention des IST et de la contraception, les préservatifs masculins EDEN ont, au même titre que les autres préservatifs masculins, un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées (IST) ou du besoin contraceptif.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des préservatifs masculins EDEN sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Contraception
- Prévention de certaines infections sexuellement transmissibles dont :
 - Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
 - Virus de l'Herpès Simplex (HSV) ;
 - Papillomavirus (HPV) ;
 - Syphilis ;
 - Hépatite B (VHB) ;
 - Chlamydia ;
 - Gonococcies ;
 - Trichomonas vaginalis.

La Commission souligne à nouveau sa recommandation de création de descriptions génériques des préservatifs masculins conformément à son avis du 12 juin 2018.

La Commission note que les exigences et méthodes d'essai concernant les préservatifs masculins sont décrites par la norme ISO 4074, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. Elle considère, en effet, que

⁴⁸ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁴⁹ La « Pilule du lendemain » est prise en charge à 100% sans ordonnance – Service Publique - 09/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁵⁰ IVG médicamenteuse en établissement de santé et IVG instrumentale.

⁵¹ Interruption volontaire de grossesse : votre prise en charge – Assurance maladie – 28/10/2022 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁵² Contraception, à chacun et chacune sa méthode – Inserm – 23/01/2023 - [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

des données cliniques spécifiques à chaque type de préservatif masculin ne sont pas nécessaires.

A noter que la Commission n'a pas retenu d'âge minimum pour l'indication retenue. En effet, le mécanisme d'action par l'effet barrière du préservatif masculin ne permet pas d'imposer un seuil d'âge pour garantir son efficacité. Toutefois, la Commission rappelle que l'art. 227-25 du Code pénal stipule que, pour un adulte, avoir des relations sexuelles avec un enfant de moins de 15 ans⁵³ constitue un délit puni par la loi.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le préservatif EDEN est conforme à la norme ISO 4074.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont celles préconisées par la HAS⁵⁴ à savoir :

- Préférer des préservatifs en latex à ceux en polyuréthane (ruptures moins fréquentes) sauf si allergie au latex.
- Vérifier la date de péremption, la norme de qualité (NF, CE) et l'intégrité de l'emballage.
- Ouvrir l'emballage à la main, ne pas utiliser d'objet tranchant, attention à ne pas abîmer le préservatif avec les ongles.
- Placer le préservatif sur le pénis en érection, avant tout contact entre le pénis et le corps de la partenaire afin de prévenir les IST et le risque de grossesse.
- Dérouler le préservatif jusqu'à la base du sexe en érection.
- N'utiliser que des lubrifiants aqueux (jamais de vaseline ou de corps huileux).
- Dès la fin du rapport et avant la fin de l'érection, se retirer en maintenant le préservatif à la base du pénis.
- Nouer le préservatif usagé puis le jeter à la poubelle.
- Laver le pénis à l'eau savonneuse avant tout autre contact.

Ils sont à utiliser seuls ou en association avec d'autres méthodes, lors de tous les rapports sexuels, quelle que soit la date du cycle chez la partenaire.

Attention à ne pas superposer deux préservatifs (masculins et/ou féminins) car le frottement de l'un sur l'autre accentue les risques de ruptures⁵⁵.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

En l'absence d'étude spécifique, le préservatif masculin EDEN est comparé aux autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.

⁵³ Majorité sexuelle ? Quelle majorité sexuelle ? – Planning familial – [Lien](#) Consulté le 13/06/2023]

⁵⁴ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁵⁵ Le préservatif externe – Planning familial – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

6.2 Niveau d'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un préservatif masculin par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de EDEN par rapport aux autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans.

8. Population cible

Les données disponibles pour estimer la population cible des préservatifs en France sont extrêmement limitées.

En Belgique⁵⁶, 77,1% de la population entre 15-64 ans a eu des relations sexuelles au cours des 12 derniers mois, représentant ainsi la population sexuellement active dans cette tranche d'âge. Si on extrapole ce taux à la population française, 41 803 000 hommes et femmes étant âgés de 15 à 64 ans en 2021 en France selon l'INSEE⁵⁷, 32 230 113 personnes dans cette tranche d'âge sont concernées.

Pour information, une analyse du nombre de bénéficiaire ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie⁵⁸.

Année	Nombre de préservatifs remboursés	Nombre de bénéficiaire
2018	15 264	1 189
2019	3,2 millions	172 815
2020	6,4 millions	272 195
2021	9 millions	364 388

La population cible des préservatifs masculins serait de l'ordre de 32 millions d'individus.

⁵⁶ Santé sexuelle – Sciensano – 2018 – [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁵⁷ Donnée INSEE 2022 [Lien](#) [Consulté le 13/06/2023]

⁵⁸ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM –de 2016 à 2021 [Lien](#) [consulté le 13/04/2023].