

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MANIX CLASSIC**

Préservatifs masculins lubrifiés

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 février 2024

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 février 2024.

Demandeur : LifeStyles Europe SAS (France)

Fabricant : Suretex Limited (Thaïlande)

Les modèles sont ceux proposés par le demandeur : MANIX CLASSIC – boîte de 6, 12 et 24 préservatifs.

Indications retenues	<ul style="list-style-type: none">- Contraception.- Prévention de certaines infections sexuellement transmissibles dont :<ul style="list-style-type: none">- 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	<p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'étude de Spruyt <i>et al.</i> (1998), prospective multicentrique, ayant pour objectif d'évaluer le risque de défaillance selon le profil des utilisateurs de préservatifs chez 386 patients, suivis sur 3 semaines ; – L'étude de Walsh <i>et al.</i> (2004), analyse combinée ayant pour objectif d'évaluer les performances fonctionnelles des préservatifs masculins en latex naturel. Les données de 819 couples, suivis sur 6 mois ont été analysées. <p>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.</p> <p>Données spécifiques</p> <p>Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie</p>
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Les modalités d'utilisation sont celles préconisées par la HAS à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 du 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
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

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 Maladie.


Année	Nombre de préservatifs remboursés	Nombre
2018	15 264	
2019	3,2 millions	
2020	6,4 millions	
2021	9 millions	
2022	12,3 millions	

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	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	18
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	19
6.1 Comparateur retenu	19
6.2 Niveau d'ASA	20
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2024

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 L165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle	UID-ID du modèle	Descriptif des produits	Références
MANIX CLASSIC	5011831NRLcondom-NM Lub Y2	Préservatifs classiques - Boite de 6	EAN 3532281450405
		Préservatifs classiques – Boite de 12	EAN 3532281450603
		Préservatifs classiques – Boite de 24	EAN 3532281450801

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Boite de 6, 12 et 24 préservatifs.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Autres préservatif masculins fabriqués à partir de caoutchouc naturel et validant la norme ISO 4074.

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.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MANIX CLASSIC.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI NL (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Modèle	MANIX CLASSIC
Composition	Latex de caoutchouc naturel
Épaisseur	0,048 - 0,060 mm
Largeur	52 ± 2 mm
Longueur	Minimum 180 mm
Couleur	Naturelle
Goût	Vanille (<1,0%)
Lubrifiant	Silicone
Quantité de lubrifiant	400 - 600 mg
Forme	droite
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.

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

Douze études non spécifiques ont été fournies.

- L'étude **Grov et al. (2014)**¹ est un rapport d'étude multicentrique à collecte prospective des données, visant à déterminer si les hommes homosexuels sexuellement actifs utilisaient le préservatif « NYC CONDOM » et recueillir leur retour d'expérience. Cette étude ne mesurait pas l'efficacité du port du préservatif masculin pour prévenir d'une IST ou la survenue d'une grossesse et n'a donc pas été retenue.
- L'étude **Gallo et al. (2006)**², est une revue systématique dont l'objectif est de comparer l'efficacité des préservatifs avec et sans latex. Les résultats étant rapportés sous forme d'odds ratio, le groupe sans latex incluant des préservatifs d'efficacité différente et ne présentant pas l'efficacité propre aux préservatifs en latex, l'étude n'a pas été retenue.

Huit études non spécifiques fournies (Smith *et al.* (2015)³, Weller *et al.* (2002)⁴, Bernabe-Ortiz *et al.* (2011)⁵, Winer *et al.* (2006)⁶, Martin *et al.* (2009)⁷, Crosby *et al.* (2012)⁸, Ahmed *et al.* (2001)⁹ et Giannou *et al.* (2016)¹⁰) ont déjà été évaluées par la Commission lors de l'évaluation des dispositifs de la même catégorie et ne seront, par conséquent, pas détaillées à nouveau.

Ces données non spécifiques confirmaient le taux d'efficacité des préservatifs masculins en termes de prévention de la transmission des IST dans l'indication revendiquée.

Les études suivantes ont été retenues :

- L'étude de Spruyt *et al.* (1998)¹¹, prospective multicentrique, ayant pour objectif d'évaluer le risque de défaillance selon le profil des utilisateurs de préservatifs chez 386 patients, suivis sur 3 semaines ;

¹ Grov C., Breslow A.S., Rendina H.J., Ventuneac A., Men who have sex with men: exposure to, use of, and subjective experiences with the 'NYC Condom' AIDS and behavior (2014) 18:11 (2172-2177)

² Gallo MF, Grimes DA, Lopez LM, Schulz KF. Nonlatex versus latex male condoms for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD003550

³ Smith, D. K., Herbst, J. H., Zhang, X., Rose, C. E.. Condom effectiveness for HIV prevention by consistency of use among men who have sex with men in the United States. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2015, 68 (3): 337–44

⁴ 3 Weller S.C., Davis-Beaty, K.. Condom Effectiveness in Reducing Heterosexual HIV Transmission. The Cochrane Library, 2002.

⁵ Bernabe-Ortiz, A., Carcamo, C. P., Scott, J. D., Hughes, J. P., Garcia, P. J., et al. HBV Infection in Relation to Consistent Condom Use: A Population-Based Study in Peru. Éd. Andres G. Lescano. PLoS ONE 2011 ;6 (9): e24721.

⁶ Winer, R. L., Hughes, J. P., Feng, Q., O'reilly, S., Kiviat, N. B., et al. Condom use and the risk of genital human papillomavirus infection in young women. New England Journal of Medicine 2006, 354(25): 2645–2654.

⁷ Martin, E. T., Krantz, E., Gottlieb, S. L., Magaret, A. S., Langenberg, A. et al. A Pooled Analysis of the Effect of Condoms in Preventing HSV-2 Acquisition. Archives of Internal Medicine 2009, 169(13): 1233-40

⁸ Crosby, R.A., Charnigo, R.A., Weathers, C., Caliendo, A M., et al. Condom Effectiveness against Non-Viral Sexually Transmitted Infections: A Prospective Study Using Electronic Daily Diaries. Sexually Transmitted Infections 2012, 88(7): 484-9.

⁹ Ahmed, Saifuddin, Tom Lutalo, Maria Wawer, David Serwadda, Nelson K. Sewankambo, Fred Nalugoda, Fred Makumbi, Fred Wabwire-Mangen, Noah Kiwanuka, et Godfrey Kigozi. 2001. « HIV incidence and sexually transmitted disease prevalence associated with condom use: a population study in Rakai, Uganda ». Aids 15 (16):2171–9

¹⁰ Giannou, F. K., Tsiara, C. G., Nikolopoulos, G. K., Talias, M. et al. Condom Effectiveness in Reducing Heterosexual HIV Transmission: A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies on HIV Serodiscordant Couples. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2016, 16(4): 489-99

¹¹ Spruyt A., Steiner M.J., Joanis C., Glover L.H., Piedrahita C., et al. Identifying condom users at risk for breakage and slippage: Findings from three international sites. American Journal of Public Health (1998) 88:2 (239-244).

- L'étude de Walsh *et al.* (2004)¹², analyse combinée ayant pour objectif d'évaluer les performances fonctionnelles des préservatifs masculins en latex naturel. Les données de 819 couples, suivis sur 6 mois ont été analysées.

Étude Spruyt *et al.* (1998)¹¹

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer le risque de défaillance¹³ selon le profil des utilisateurs de préservatifs.

Les sujets inclus étaient des hommes de plus de 18 ans ayant fréquenté l'un des trois lieux de recrutement suivants : l'Institut d'investigation scientifique à Durango (Mexique), le centre de planning familial de l'hôpital Jose Fabella à Manille (Philippines), et l'Association dominicaine pour le bien-être de la famille à Saint-Domingue (République Dominicaine). Les participants de l'étude devaient avoir utilisé au moins un préservatif au cours des 12 mois précédant le début de l'étude.

Par site, 65±2 hommes ont été inclus dans chaque groupe. Une fois ce nombre atteint, les inclusions ont été interrompues. Cinq préservatifs en latex de même marque leur ont été fournis, avec pour consigne de les utiliser pour des rapports vaginaux, sur une période de 3 semaines. A la fin de cette période, les sujets ont été invités à revenir au centre d'investigation pour être interrogés sur les comportements spécifiques associés à l'utilisation du préservatif.

L'échec total et l'échec clinique ont été évalués :

- L'échec total est défini comme le nombre de préservatifs ayant rompu et/ou glissé, à n'importe quel moment, rapporté au nombre de préservatifs ouverts.
- L'échec clinique est défini comme la somme des préservatifs ayant rompu et/ou glissé lors du rapport ou pendant le retrait, rapporté au nombre de préservatifs réellement utilisés.

L'étude prévoyait de répartir ces résultats en 2 sous-groupes selon le passif ou non de défaillance de préservatifs. Les critères de répartition des groupes n'ayant pas été respectés au sein des 3 lieux de recrutements, ce critère ne sera pas présenté. Les comportements spécifiques et les caractéristiques de l'utilisateur en rapport avec une défaillance d'un préservatif ne seront pas non plus décrits dans la mesure où ce critère n'apporte pas d'information concernant l'efficacité ou la sécurité des préservatifs.

Entre juillet 1992 et mars 1993, un total de 386 hommes venant du Mexique, des Philippines, et de la République Dominicaine ont été inclus. Tous avaient entre 18 et 64 ans, avec un âge médian compris entre 25 et 33 ans.

Aucun homme inclus n'a été perdu de vue. Au Mexique, aux Philippines et en République Dominicaine, respectivement 88%, 98% et 58% des hommes, ont utilisé les 5 préservatifs de l'étude.

Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau suivant :

	Mexique n=130 hommes	Philippines n=130 hommes	République Dominicaine n=126 hommes
	Total	Total	Total
Nbr préservatifs ouvert (n)	630	648	532

¹² Walsh T.L., Frazier R.G., Peacock K., Nelson A.L., Clark V.A., Bernstein L., Wraaxall B.G.D. Effectiveness of the male latex condom: Combined results for three popular condom brands used as controls in randomized clinical trials. *Contraception* (2004) 70:5 (407-413)

¹³ Préservatif défaillant : au moins un préservatif s'est rompu ou a glissé complètement lors d'un rapport sexuel vaginal.

	Mexique n=130 hommes	Philippines n=130 hommes	République Dominicaine n=126 hommes
	Total	Total	Total
Echec total (%)	4,0%	2,0%	5,5%
Echec clinique (%)	3,0%	2,0%	2,3%

Conclusion :

Les résultats de l'étude indiquent un taux d'échec total compris de 2,0% à 5,5% et un taux d'échec clinique de 2,0% à 3,0%. Cette étude présente des limites telles que l'absence de respect du protocole par deux des trois sites d'inclusion, l'absence du calcul du nombre de sujets nécessaires. Par ailleurs, l'échec clinique repose sur le nombre de préservatifs réellement utilisé, donnée qui n'est pas fournie.

Étude Walsh et al. (2004)¹²

Il s'agit d'une analyse combinée dont l'objectif était d'évaluer les performances fonctionnelles des préservatifs masculins en latex naturel.

L'analyse a inclus deux études contrôlées randomisées américaines qui évaluaient chacune l'efficacité contraceptive des préservatifs, et utilisaient des préservatifs masculins en latex naturel dans leurs groupes témoins. Seules les données des groupes témoins ont été retenues pour l'analyse.

Les deux études ont été réalisées par le Conseil de santé familiale de Californie dont le recrutement s'est fait par de la publicité multimédia. Le design ainsi que les critères de jugement étaient similaires. Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Couples hétérosexuels monogames,
- Présentant un faible risque d'infertilité et d'IST,
- S'engageant à utiliser le préservatif assigné pendant 6 mois pour un usage strictement vaginal.

Les patients inclus étaient âgés de 18 à 50 ans. Un rapport d'utilisation sur les défaillances et les évènements indésirables sur les cinq premières utilisations des préservatifs devait être rempli.

Au total, l'analyse combinée a regroupé les données de 819 couples dont l'âge moyen était de 26 ans entre octobre 1993 et février 2000.

Parmi ces couples, 1,8% ont été perdus de vue et 36% ont retiré leur consentement avant six mois (inconforts du préservatif, ruptures et autres).

Seuls 773 couples (94,4%) ont rempli au moins un rapport d'utilisation sur le préservatif attribué correspondant à 3 715 préservatifs ouverts et 3 677 préservatifs utilisés pour un rapport sexuel. Les principaux résultats concernant les performances fonctionnelles des préservatifs en latex naturel sont repris dans le tableau ci-dessous :

Préservatifs ayant présenté une défaillance :	Total (n)	Total (%)
- Avant le rapport sexuel (échec non clinique)	38 / 3 715	1,0%
• N'ont pas pu être déroulés	10	0,3%
• Enroulés dans le mauvais sens	3	0,1%
• Rupture lors du déballage ou de l'enfilage	16	0,4%
• Ne convenait pas	1	0,0%

Préservatifs ayant présenté une défaillance :	Total (n)	Total (%)
• Défectueux	2	0,1%
• Autre motif	6	0,2%
– pendant le rapport ou le retrait (échec clinique)	55 / 3 677	1,5%
• Rupture lors du rapport ou du retrait	16	0,4%
• Glissement pendant le rapport	16	0,4%
• Glissement lors du retrait	22	0,6%
• Autre glissement (moment exact non précisé)	1	0,0%
Echec total	93 / 3 715	2,5 %

Conclusion :

L'échec total de 2,5% semble indiquer une bonne performance fonctionnelle des préservatifs en latex naturel. Cette étude présente des limites telles qu'une analyse limitée aux personnes en couples, hétérosexuelles et monogames, introduisant un biais de sélection, l'absence d'indicateur d'hétérogénéité (ex : Forest Plot). Par ailleurs, les études incluses ont été réalisées à plusieurs années d'intervalles, n'excluant pas les doublons de patients.

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

- Le document « Contraception chez l'homme »¹⁴ 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 »¹⁵ établit 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 »¹⁶ 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 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. »

¹⁴ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [[Lien](#)] [Consulté le 13/02/2024]

¹⁵ Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire - HAS – 03/07/2013 maj le 07/2019 [[Lien](#)] [Consulté le 13/02/2024]

¹⁶ Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles - HAS – 03/2013 maj le 11/2019 [[Lien](#)] [Consulté le 13/02/2024]

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à MANIX CLASSIC 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 montrent l'absence d'évènement de matéiovigilance dans le monde entre janvier 2018 et novembre 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

En termes de données non spécifiques, les documents de la HAS 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 d'échec 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 autres données non spécifiques fournies et les données de matéiovigilance ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité des préservatifs MANIX CLASSIC.

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 »¹⁷ 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 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 TRUVADA¹⁸ 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 féminins¹⁹ occupent théoriquement la même place dans la stratégie de prévention que les préservatifs masculins. Le Haut Conseil de l'Égalité entre les Femmes et les Hommes relève que

¹⁷ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

¹⁸ Truvada 200mg/245mg (emtricitabine/ténofovir disoproxil) – Avis de la CT – 22/09/2021 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

¹⁹ Également appelés « préservatifs internes »

ces dispositifs offrent des avantages considérables aux femmes car ils permettent aux femmes d'avoir un moyen de protection contre les IST en toute autonomie et indépendance²⁰. Ils permettraient également de mieux protéger les organes génitaux externes grâce à la l'anneau extérieur.

Les préservatifs féminins, *a priori* méconnus du grand public, sont faiblement utilisés (bien que la France serait le premier pays européen consommateur de préservatifs féminins). C'est dans cette optique qu'un accompagnement des femmes est réalisé pour en promouvoir les avantages et l'utilisation. Pour cela, Santé Publique France a mis à disposition le « Mode d'emploi du préservatif féminin »²¹.

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 vaccinale¹⁷, 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 2021²². 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 dépistage²³. 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 PRO²⁴, ENGERIX B²⁵, CERVARIX²⁶, et GARDASIL 9²⁷).

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 masculin²⁸, avec la vasectomie et la méthode du retrait²⁹. 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 acceptable³⁰.

Dans les options contraceptives proposées aux femmes, le préservatif masculin, tout comme le préservatif féminin, se positionne comme une option dans les contraceptifs mécaniques³¹, derrière les moyens de contraception hormonaux, en termes d'efficacité. Les contraceptifs hormonaux sont

²⁰ 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 13/02/2024]

²¹ Mode d'emploi du préservatif féminin – Santé publique France – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²² Prévenir les IST – Ameli – 16/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²³ Question Infestions Sexuellement Transmissibles – Santé Publique France – 2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁴ HBVAX PRO – Commission de transparence – 01/10/2014 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁵ ENGERIX B – Commission de transparence – 03/02/2016 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁶ CERVARIX - Commission de transparence – 05/02/2020 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁷ AGARDASIL 9 - Commission de transparence – 19/02/2020 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁸ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

²⁹ Également appelé *coitus interruptus*, cette méthode peu efficace consiste à interrompre le rapport sexuel avant l'éjaculation.

³⁰ Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

³¹ Ils empêchent mécaniquement la rencontre entre les spermatozoïdes et l'ovule.

également majoritairement utilisés dans la contraception féminine. Le baromètre santé de 2016³² 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%³³ 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-dessous³⁰, indiquant l'efficacité théorique en condition d'utilisation optimale via l'indice de Pearl³⁴ 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		
– Abstinence périodique	97-95	75
– Retrait	96	73
– Spermicides	82	71

³² Baromètre santé 2016 : Contraception – Santé publique France – 2017 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

³³ Préservatif seul 15,5% et préservatif associé à la pilule 3,3%.

³⁴ Correspond au nombre de grossesses accidentelles pour 100 utilisateurs de la méthode contraceptive utilisée de façon optimale sur 12 mois.

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 MANIX CLASSIC 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 répllication 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, 12ème cause de cancer chez la femme en France³⁵ et responsable d'une mortalité qui demeure importante. En France, l'infection par HPV serait retrouvée dans près de 100% des cancers du col de l'utérus et 90% des cancers de l'anus, mais également dans les cancers du vagin, les cancers du pénis, les cancers de la vulve, et les cancers de l'oropharynx.³⁶

³⁵ Cancer du col de l'utérus : points clés - Cancer du col de l'utérus (e-cancer.fr) [[Lien](#)] [Consulté le 13/02/2024]

³⁶ Les arguments clés sur la vaccination contre les cancers liés aux papillomavirus humains (HPV) – Institut nationale du cancer – 21/08/2023 – [[Lien](#)] [Consulté le 13/02/2024]

L'infection à *Chlamydiae trachomatis* est fréquente et passe inaperçue dans près de la moitié des cas³⁷. 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 cuivre³⁸. 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 facteurs³⁹. 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 2022 est estimé à environ 200 000. Entre 4 233 et 5 738 personnes ont découvert leur séropositivité en 2022, dont près de 28% ont découvert leur séropositivité à un stade avancé. L'incidence de l'infection est estimée à environ 6 000 nouvelles contaminations annuelles. Les rapports sexuels sont le principal mode de contamination chez l'adulte (97% des contaminations). Certains facteurs augmentent le risque de transmission : rapport anal,

³⁷ Infections à *Chlamydia* : symptômes, diagnostic et évolution – Ameli – 14/06/2023 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/02/2024]

³⁸ Contraception d'urgence : dispensation en officine – HAS – 17/09/2019 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/02/2024]

³⁹ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 13/02/2024]

lésions génitales, saignements, coexistence d'une infection sexuellement transmissible (IST) avec ulcérations favorisant le passage du virus⁴⁰.

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 vie⁴¹. 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, 6 400 nouveaux cas de cancers sont causés par les HPV³⁵.

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 adulte⁴².

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 France⁴³.

En 2022, l'incidence annuelle de l'infection à Chlamydia trachomatis a été estimée à 53 000 cas (soit un taux de 95/100 000 personnes de plus de 15 ans, taux désormais plus élevé chez les hommes que chez les femmes), et celle des gonococcies est de 14 800 cas en France⁴⁴.

L'incidence de la syphilis a été estimée à plus de 6 000 cas annuels en France en 2022 (soit un taux de 10 cas pour 100 000 personnes de plus de 15 ans)⁴⁴.

En 2017, la prévalence de la trichomonase en France était estimée à 1,7%, dont 60% de cas sont asymptomatiques⁴⁵.

Contraception

Les échecs contraceptifs⁴⁶ 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. L'échec contraceptif représentait 2/3 des grossesses non prévues⁴⁷ dont 50% feraient l'objet d'une IVG⁴⁸. La contraception d'urgence aurait été utilisée par 6,2% des femmes du même âge exposées à un risque de grossesse non prévu en 2016⁴⁹.

⁴⁰ VIH/sida – Santé publique France – 12/12/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁴¹ 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 13/02/2024]

⁴² Société Française de Microbiologie / Burrel S. : Virus herpès simplex de type 1 (HSV-1) et de type 2 (HSV-2), 2019 - [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁴³ 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 13/02/2024]

⁴⁴ Bulletin de santé publique VIH-IST. Novembre 2023 – Santé publique France – 28/11/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁴⁹ L'utilisation de la contraception d'urgence en France métropolitaine en 2016 : niveau et déterminants – Santé publique France – 06/09/2019 - [Lien](#) - [Consulté le 13/02/2024]

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 intentionnelle⁵⁰.

4.2.4 Impact

IST

Les préservatifs masculins MANIX CLASSIC 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 vendues en 2021⁴⁰ dont 9 millions d'unités distribuées sous prescription médicale⁵¹.

Les interventions visant à continuer de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des préservatifs font partie des stratégies nationales de la santé sexuelle 2017-2024¹⁷, considérées comme efficaces pour améliorer la prévention des IST. C'est dans cette optique que depuis le 10 décembre 2018⁵², les préservatifs masculins inscrits sur la LPPR étaient partiellement remboursés lorsque ceux-ci étaient prescrits pour toute personne d'au moins 15 ans jusqu'en avril 2023, et le sont sans limite d'âge depuis le 27/06/2023⁵³. Au 1^{er} janvier 2023, les préservatifs ont été rendus gratuits sans ordonnance pour toutes les personnes de moins de 26 ans⁵⁴. 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 pharmacie⁵⁵. 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. Un amendement est venu préciser que la prise en charge des préservatifs par l'Assurance maladie concernait aussi bien les préservatifs féminins et masculins⁵⁶.

Les préservatifs féminins ont reçu un avis favorable de la CNEDIMTS pour l'inscription sur la LPPR en date du 25/07/2023⁵⁷.

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 ans⁵⁸. 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 élevé⁵⁹.

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.

⁵⁰ Grossesses non désirées : chez les hommes aussi – INSERM - 28/11/2014 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵¹ Donnée Open LPP – 2021 - [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵² Premier préservatif remboursé par l'Assurance maladie – 27/11/2018 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵³ Avis CNEDiMts du 27/06/2023 – EDEN [Lien](#) – SURE & SMILE [Lien](#) – BE LOVED [Lien](#) [Consulté le 30/01/2024]

⁵⁴ Le point sur les préservatifs pris en charge sans prescription pour les moins de 26 ans – Ameli – 03/01/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵⁵ « Trois millions ont été distribués, succès immédiat pour les préservatifs gratuits pour les jeunes » - Radiofrance – 01/03/2023 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵⁶ Assemblée nationale – 13/10/2023 – PLFSS pour 2024 (N°1682) [Lien](#) [Consulté le 30/01/2024]

⁵⁷ Avis CNEDiMts du 25/07/2023 - BE LOVED FREE [Lien](#) – ORMELLE [Lien](#) [Consulté le 30/01/2024]

⁵⁸ Plus de 41 millions d'euros de préservatifs dépensés chaque année, comment se faire rembourser ? – Réassurez-moi - 2022 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁵⁹ Sondage Ifop-Bilendi : les jeunes, l'information et la prévention du virus du SIDA – page 40 - 24/06/2020 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

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 2017-2024⁶⁰. C'est dans cette dernière optique que la contraception d'urgence hormonale est accessible sans ordonnance et gratuite en pharmacie depuis le 1er janvier 2023⁶¹. L'IVG est quant à elle autorisée en France depuis le 17 janvier 1975, et est entièrement remboursée⁶² depuis le 1er avril 2016⁶³.

L'Inserm⁶⁴ encourage le développement d'une responsabilité plus partagée entre les hommes et les femmes en termes de contraception.

Dans ce contexte, les préservatifs masculins MANIX CLASSIC 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 MANIX CLASSIC 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 MANIX CLASSIC 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

⁶⁰ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁶¹ La « Pilule du lendemain » est prise en charge à 100% sans ordonnance – Service Publique - 09/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁶² IVG médicamenteuse en établissement de santé et IVG instrumentale.

⁶³ Interruption volontaire de grossesse : votre prise en charge – Assurance maladie – 28/10/2022 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁶⁴ Contraception, à chacun et chacune sa méthode – Inserm – 23/01/2023 - [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

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.

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 ans⁶⁵ 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 MANIX CLASSIC est conforme à la norme ISO 4074.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont celles préconisées par la HAS⁶⁶ 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 du 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 ruptures⁶⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

⁶⁵ Majorité sexuelle ? Quelle majorité sexuelle ? – Planning familial – [Lien](#) Consulté le 13/06/2023]

⁶⁶ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁶⁷ Le préservatif externe – Planning familial – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

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 MANIX CLASSIC par rapport aux autres préservatifs masculins inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

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

En Belgique⁶⁸, 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, 41 997 205 hommes et femmes étant âgés de 15 à 64 ans en 2024 en France selon l'INSEE⁶⁹, 32 379 845 personnes dans cette tranche d'âge sont concernées.

À titre d'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 Maladie⁷⁰.

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
2022	12,3 millions	445 109

⁶⁸ Santé sexuelle – Sciensano – 2018 – [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁶⁹ Donnée INSEE 2024 [Lien](#) [Consulté le 13/02/2024]

⁷⁰ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM –de 2016 à 2021 [Lien](#) [consulté le 13/04/2024].

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

MANIX CLASSIC, 13 février 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr