

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MANIX SENSITIVITY**

Préservatifs masculins lubrifiés sans latex

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 25 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 9 juillet 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 10 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur : LifeStyles Europe SAS (France)**Fabricant** : Suretex Limited (Thaïlande)

Le modèle proposé par le demandeur est MANIX SENSITIVITY – boîte de 10 préservatifs.

Indications retenues	Dans les indications suivantes, notamment pour les personnes allergiques au latex : – 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 en polyisoprène.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

L'étude Walsh *et al.* (2023), contrôlée, multicentrique de non-infériorité, randomisée en cross-over, réalisée en double aveugle ayant pour objectif

de comparer les préservatifs masculins en polyisoprène et polyuréthane avec ceux en latex ayant inclus 300 couples.

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 non spécifique n'a été fournie.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

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 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 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 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	5
3.4	Actes et prestations associés	5
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1	Spécifications techniques minimales	19
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	20
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	20
6.1	Comparateurs retenus	20
6.2	Niveau d'ASA	20
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8.	Durée d'inscription proposée	21
9.	Population cible	21

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 – septembre 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 L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèle	UID-ID	Descriptif du produit	Référence
MANIX SENSITIVITY	3532281498506	Boite de 10 préservatifs	EAN 3532281498506

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Boite de 10 préservatifs.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Contraception et prévention de la transmission des infections sexuellement transmissibles* ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les préservatifs masculins en latex de caoutchouc EDEN inscrits sur la LPPR.* »

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une « *ASA IV chez les personnes présentant une allergie connue ou suspectée au latex.* »

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Modèle	MANIX SENSITIVITY
Composition	Polyisoprène synthétique
Epaisseur	0,065 - 0,075 mm
Largeur	53 ± 2 mm
Longueur	Minimum 180 mm
Couleur	Naturelle
Goût	Sensual masking (inodore)
Lubrifiant	Silicone
Quantité de lubrifiant	400 - 600 mg
Forme	Droite – parallèle
Texture	Lisse

La conformité des préservatifs MANIX SENSITIVITY est régie par la norme ISO 23409¹ qui définit les exigences et méthodes d'essai relatives aux préservatifs masculins fabriqués en matières synthétiques.

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 Actes et prestations associés

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

Treize études non spécifiques ont été fournies.

Deux des études fournies ne mesuraient pas l'efficacité du port du préservatif masculin pour prévenir d'une IST ou la survenue d'une grossesse et n'ont donc pas été retenues.

¹ Norme ISO 23409:2011 - Préservatifs masculins — Exigences et méthodes d'essai pour les préservatifs fabriqués en matières synthétiques – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

- L'étude **Grov et al. (2014)**² 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 à recueillir leur retour d'expérience.
- L'étude **Sawatsky et al. (2020)**³ est une étude interventionnelle de nature exploratoire ayant pour objectif de déterminer l'impact de l'usage d'un préservatif sur les données d'une sonde photopléthysmographique vaginale.

Dix études [Smith et al. (2015)⁴, Weller et al. (2002)⁵, Bernabe-Ortiz et al. (2011)⁶, Winer et al. (2006)⁷, Martin et al. (2009)⁸, Crosby et al. (2012)⁹, Ahmed et al. (2001)¹⁰ et Giannou et al. (2016)¹¹, Spruyt et al. (1998)¹², Walsh et al. (2004)¹³] ont déjà été évaluées par la Commission lors de l'évaluation des préservatifs masculins en latex et ne seront, par conséquent, pas détaillées à nouveau.

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

L'étude Walsh et al. (2023) (NCT05270304) est une étude contrôlée, multicentrique de non-infériorité, randomisée en cross-over, réalisée en double aveugle, ayant pour objectif de comparer les préservatifs masculins en polyisoprène et polyuréthane avec ceux en latex, incluant 300 couples est décrite ci-dessous.

² Grov C., Breslow A.S., Rendina H.J., Ventuneac A., Men who have sex with men's exposure to, use of, and subjective experiences with the 'NYC Condom' AIDS and behavior (2014) 18:11 (2172-2177)

³ Sawatsky ML, Lalumière ML. Effect of a Condom Cover on Vaginal Photoplethysmographic Responses. J Sex Med. 2020 Apr;17(4):702-715.

⁴ 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

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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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.

¹⁰ 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

¹¹ 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

¹² 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).

¹³ Walsh T.L., Frezieres R.G., Peacock K., Nelson A.L., Clark V.A., Bernstein L., Wraxall 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)

Etude Walsh (NCT05270304, protocole LSCT-001-20 Version 2.1 du 25/01/2023 et rapport d'étude du 27/06/2023 fournis)

L'étude Walsh *et al.* (2023) est une étude contrôlée, multicentrique de non-infériorité, randomisée en cross-over, réalisée en double aveugle, aux Etats-Unis.

Les objectifs de l'étude étaient de comparer les performances (ruptures et glissements) :

- des préservatifs masculins fins en polyisoprène (PI) synthétique aux préservatifs masculins en latex naturel (Lifestyles Zero) ;
- des préservatifs masculins fins en polyuréthane (PU) aux préservatifs masculins en latex naturel (Lifestyles Zero).

L'étude a été menée conformément aux normes ISO 23409:2011¹⁴, ISO 29943-1:2017¹⁵ et aux principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki.

Méthodologie

Les couples engagés dans une relation monogame depuis au moins 3 mois ont été inclus s'ils étaient âgés entre 18 et 45 ans, désireux d'utiliser les préservatifs pour 15 rapports vaginaux dans un laps de temps de 9 semaines et s'ils utilisaient un moyen de contraception (pilule, dispositif intra-utérin, injection, patch, implant ou stérilisation). Les patients devaient être exempts d'IST et d'allergie pour les produits étudiés.

Trois modèles de préservatifs masculins ont été utilisés :

Matière	Latex	Polyisoprène (PI)	Polyuréthane (PU)
Epaisseur (µm)	40-50		20-30
Longueur (mm)	Min 180		Min 160
Largeur (mm)	53±2	52±2	56±2
Lubrifiant	400-600 mg à base de silicone		

Le critère de jugement était le taux d'échec clinique¹⁶ des préservatifs.

Les calculs de puissance pour déterminer le nombre minimum de couples et d'utilisations de préservatifs étaient basés sur la formule fournie dans l'annexe A de la norme ISO 29943-1:2017. Un facteur de corrélation de 0,2 pour le taux d'échec clinique au sein du couple était appliqué pour le calcul du nombre de sujet nécessaire, ainsi qu'une limite supérieure du taux d'échec clinique fixée à 4%, semblant représenter la valeur attendue. La taille d'échantillon nécessaire pour démontrer la non-infériorité reposait sur la présomption que 80% des préservatifs devaient rencontrer les critères d'inclusions (basé sur l'expérience), soit minimum 1 200 préservatifs utilisés pour chaque modèle de préservatif.

Un risque alpha de 5% et une puissance de 95% étaient prévus pour évaluer de manière indépendante, selon la norme ISO 23409:2011 ;

- 1) si le taux d'échec clinique du préservatif en polyisoprène était non inférieur au taux d'échec clinique du préservatif témoin en latex ;

¹⁴ Norme ISO ISO 23409:2011 Préservatifs masculins — Exigences et méthodes d'essai pour les préservatifs fabriqués en matières synthétiques

¹⁵ ISO 29943-1:2017- Préservatifs — Directives relatives aux études cliniques – Partie 1 :Préservatifs masculins — Études fonctionnelles cliniques basées sur des auto-déclarations

¹⁶ Le taux d'échec clinique est défini comme le nombre de préservatifs qui se rompent ou glissent du pénis pendant les rapports sexuels ou le retrait, par rapport aux préservatifs utilisés pour les rapports vaginaux. NB : le glissement clinique qui se produit parce que l'utilisateur n'a pas retiré le préservatif alors qu'il était encore en érection ou ne l'a pas maintenu à la base du pénis pendant le retrait n'est pas considéré comme un glissement clinique.

- 2) si le taux d'échec clinique du préservatif en polyuréthane était non inférieur au taux d'échec clinique du préservatif témoin en latex.

La non-infériorité était conclue si la limite supérieure de l'intervalle de confiance (IC) unilatéral à 97,5 % de la différence entre le taux d'échec clinique du préservatif en polyisoprène synthétique/polyuréthane et le taux d'échec clinique du préservatif contrôle en latex était inférieure à 2,5 %.

Un programme SAS a été utilisé pour générer une séquence de randomisation, d'une taille de bloc de 12, qui associe les numéros d'identification des couples à la séquence d'utilisation. Les couples ont été assignés au hasard à l'une des six séquences possibles de sorte que chaque couple reçoive 5 préservatifs de chacun des 3 modèles de préservatifs masculins (latex, polyisoprène et polyuréthane) dans un ordre aléatoire.

Chaque couple recevait 5 préservatifs d'un modèle de préservatifs selon son allocation, et devait remplir un journal de bord après chaque utilisation. Après avoir complété l'utilisation de ce modèle de préservatif, l'un des deux partenaires était invité à revenir à la clinique pour être interrogé sur son expérience et passer au modèle de préservatif suivant. L'étude a ainsi inclus 300 couples dans l'analyse, soit 1 500 préservatifs par groupe.

Afin que l'étude puisse se dérouler en double-aveugle (participants et personnel de l'étude), les préservatifs ont été emballés dans des paquets d'aluminium identiques étiquetés selon le type A, B ou C. Les sujets, le personnel de l'étude et tous les enquêteurs ne savaient pas quel type de préservatif (polyisoprène, polyuréthane ou latex) était assigné à quelle lettre (A, B ou C). Tous les ensembles de données de l'étude ont été nettoyés avant que la séquence de randomisation ne soit incorporée dans la base de données et que l'analyse ne commence.

Résultats

Le recrutement de 300 couples a été réalisé par téléphone ou annonce publicitaire dans des journaux locaux ou sur internet entre janvier 2022 et janvier 2023 et chacun recevait successivement les 3 modèles de préservatifs. L'âge moyen des participants était de 28,2 ans. Au total, 267 couples ont au moins rapporté l'usage d'un type de préservatif. Les couples n'ayant pas contribué à l'évaluation des préservatifs en latex ont été exclus de l'analyse de non-infériorité.

Tableau 1 : Analyse de non-infériorité des préservatifs en PI.

Paramètre	PI (N = 1 317) N (%)	Latex (N = 1 323) N (%)	Différence estimée (%)	Limite supérieure de l'IC 95%
Echec clinique	24 (1,8%)	17 (1,3%)	0,5 %	1,48

Le taux d'échec clinique des préservatifs en PI était de 1,8% et la différence avec le taux d'échec clinique des préservatifs en latex était de 0,5%. La limite supérieure de l'IC 95% de cette différence est de 1,48% (<2,5%).

- ➔ L'étude a donc conclu à la non-infériorité, pour l'échec clinique, des préservatifs masculins en PI par rapport au latex dans la marge de 2,5% de différence d'échec moyen au seuil de signification de 2,5%.

Tableau 2 : Analyse de non-infériorité des préservatifs en PU.

Paramètre	PI (N = 1 171) N (%)	Latex (N = 1 266) N (%)	Différence estimée (%)	Limite supérieure de l'IC 95%
Echec clinique	79 (6,7%)	13 (1,0%)	5,7 %	7,22

Le taux d'échec clinique des préservatifs en PU était de 6,7% et la différence avec le taux d'échec clinique des préservatifs en latex est de 5,7%. La limite supérieure de l'IC 95% de cette différence est de 7,22% (>2,5%).

- ➔ La non-infériorité n'a pas été démontrée, le nombre de sujet nécessaire dans le groupe PU n'ayant pas été atteint (<1 200 préservatifs utilisés).

Parmi les 31 événements indésirables (EI) qui ont relevés, il y a :

- 2 EI graves :
 - 1 décès à suite d'un arrêt cardiaque dû à une maladie cardiovasculaire.
 - 1 septicémie d'origine inconnue (attribué au latex).
- 5 EI sont survenus chez les hommes avec des balanites, dermatite et irritation (1 latex - 1 PI - 3 PU).
- 24 EI sont survenus chez la femme avec majoritairement des troubles vaginaux et urinaires de type irritation, brûlure ou infection (12 latex - 5 PI - 6 PU).

Commentaire :

Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- Il n'est pas précisé si l'étude de non-infériorité a été analysée sur la population en per protocole ou en ITT.
- Le nombre de préservatifs en PU utilisés n'a pas atteint le nombre nécessaire de sujet pour l'analyse de ce groupe.
- La limite inférieure de l'IC de la différence n'est pas présentée dans les résultats.
- L'exclusion de l'analyse de non-infériorité des couples n'ayant pas contribué à l'évaluation des préservatifs en latex n'était pas prévue au protocole, n'est pas justifiée, et n'est pas identique dans l'analyse des préservatifs en PI ou en PU. Les couples exclus ne sont pas détaillés.
- Le protocole et le rapport d'étude ne permettent pas de mettre en lumière le calcul réalisé pour déterminer le nombre de sujet nécessaire :
 - La norme ISO sur laquelle se base le calcul n'est pas fournie.
 - Le seuil de non-infériorité fixé à une marge de différence de 2,5% n'est pas justifié. Cette marge est par ailleurs supérieure au taux d'échec clinique réellement obtenus pour le groupe contrôle (latex).
 - La limite supérieure du taux d'échec clinique fixée à 4% semble avoir été utilisée pour représenter la valeur théorique attendue.
- Les données proviennent de données auto-rapportées.

Trois documents de la Haute Autorité de Santé ont été ajoutés :

- Le document « Contraception chez l'homme »¹⁷ 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) ».

¹⁷ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [[Lien](#)] [Consulté le 25/06/2024]

- Le document « Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire »¹⁸ 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 »¹⁹ 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. »

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à MANIX SENSITIVITY 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 (France et Europe incluses) entre janvier 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

En termes de données non spécifiques, l'étude retenue semble démontrer la non-infériorité des préservatifs masculins en polyisoprène sur base d'une différence inférieure à 2,5% du taux d'échec clinique par rapports aux préservatifs masculins en latex naturel. Cependant les caractéristiques des préservatifs en polyisoprène et de préservatifs MANIX SENSITIVITY diffèrent (épaisseur).

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 d'échec contraceptif élevé dans leur emploi courant. Par conséquent, ces méthodes ne

¹⁸ Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire - HAS – 03/07/2013 m&aj le 07/2019 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

¹⁹ Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles - HAS – 03/2013 m&aj le 11/2019 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

peuvent être recommandées en tant que tel à une seule fin contraceptive mais qu'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 matériovigilance ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité.

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 »²⁰ 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 TRUVADA²¹ 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 féminins²² occupent théoriquement la même place dans la stratégie de prévention que les préservatifs masculins. Le Haut Conseil de l'Egalité entre les Femmes et les Hommes relève que 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 indépendance²³. Ils permettraient également de mieux protéger les organes génitaux externe grâce à 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 »²⁴.

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 vaccinale²⁰, 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 2021²⁵. 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 dépistage²⁶. Ainsi, la commission de la Transparence s'est prononcée

²⁰ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

²¹ Truvada 200mg/245mg (emtricitabine/ténofovir disoproxil) – Avis de la CT – 22/09/2021 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

²² Également appelés « préservatifs internes »

²³ 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 25/06/2024]

²⁴ Mode d'emploi du préservatif féminin – Santé publique France – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

²⁵ Prévenir les IST – Ameli – 16/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

²⁶ Question Infestations Sexuellement Transmissibles – Santé Publique France – 2023 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

pour un SMR important des vaccins contre l'hépatite B et le papillomavirus (exemples de spécialités : HBVAX PRO²⁷, ENGERIX B²⁸, CERVARIX²⁹, et GARDASIL 9³⁰).

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 masculin³¹, avec la vasectomie et la méthode du retrait³². 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 acceptable³³.

Dans les options contraceptives proposées aux femmes, le préservatif masculin, tout comme le préservatif féminin, se positionne comme une option dans les contraceptifs mécaniques³⁴, 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 2016³⁵ 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%³⁶ 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-dessous³³, indiquant l'efficacité théorique en condition d'utilisation optimale évalué à l'aide de l'indice de Pearl³⁷ 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

²⁷ HBVAX PRO – Commission de transparence – 01/10/2014 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

²⁸ ENGERIX B – Commission de transparence – 03/02/2016 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

²⁹ CERVARIX - Commission de transparence – 05/02/2020 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

³⁰ AGARDASIL 9 - Commission de transparence – 19/02/2020 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

³¹ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

³² Également appelé *coitus interruptus*, cette méthode peu efficace consiste à interrompre le rapport sexuel avant l'éjaculation.

³³ Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

³⁴ Ils empêchent mécaniquement la rencontre entre les spermatozoïdes et l'ovule.

³⁵ Baromètre santé 2016 : Contraception – Santé publique France – 2017 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

³⁶ Préservatif seul 15,5% et préservatif associé à la pilule 3,3%.

³⁷ Correspond au nombre de grossesses accidentelles pour 100 utilisateurs de la méthode contraceptive utilisée de façon optimale sur 12 mois.

ou les moyens disponibles face à la contraception peuvent impacter les mesures d’efficacité en France. De plus, les types de préservatifs utilisés ne sont pas décrits.

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

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.

Allergie au latex

Les préservatifs MANIX SENSITIVITY se positionnent comme une option supplémentaire dans l’arsenal des moyens de contraception et de prévention des IST pour les personnes allergiques au latex, dans la mesure où tous les préservatifs masculins actuellement inscrits sur la LPPR sont en latex et ne peuvent être utilisés si l’un des partenaires est allergique au latex.

A noter qu’un préservatif féminin en nitrile (sans latex) est actuellement inscrit sur la LPPR³⁸.

La Commission a trouvé un intérêt des préservatifs masculins en polyisoprène auprès des personnes allergiques au latex.

³⁸ Arrêté du 19 mars 2024 portant inscription des préservatifs féminins lubrifiés SO SEXY & SMILE de la société TERPAN au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

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.

La Commission estime également que les préservatifs masculins en polyisoprène ont également un intérêt pour les personnes allergiques au latex.

Au vu de ces éléments, malgré l'absence de données spécifiques, la Commission estime que le préservatif masculin MANIX SENSITIVITY a un intérêt dans la contraception et la prévention des IST, notamment auprès des personnes allergiques au latex.

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, 12ème cause de cancer chez la femme en France³⁹ 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.⁴⁰

³⁹ Cancer du col de l'utérus : points clés - Cancer du col de l'utérus (e-cancer.fr) [[Lien](#)] [Consulté le 25/06/2024]

⁴⁰ Les arguments clés sur la vaccination contre les cancers liés aux papillomavirus humains (HPV) – Institut nationale du cancer – 21/08/2023 – [[Lien](#)] [Consulté le 25/06/2024]

L'infection à *Chlamydiae trachomatis* est fréquente et passe inaperçue dans près de la moitié des cas⁴¹. 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 maternofoétale, 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 cuivre⁴². 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 facteurs⁴³. 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 Allergie au latex

Une allergie au latex est engendrée par la protéine de latex qui peut être absorbée par la peau ou inhalée. Cela peut entraîner des symptômes cutanés (ex : urticaire de contact) ou respiratoires (ex : asthme bronchique ou rhino-conjonctivite allergique) pouvant aller jusqu'à des réactions graves telles que des réactions anaphylactiques^{44,45}.

⁴¹ Infections à *Chlamydia* : symptômes, diagnostic et évolution – Ameli – 14/06/2023 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴² Contraception d'urgence : dispensation en officine – HAS – 17/09/2019 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴³ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴⁴ Allergie respiratoire professionnelle au latex – INRS – Document pour le médecin du travail N°80, 4^e trimestre, p381-381 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴⁵ Allergie au latex – CCHST – mäj le 31/07/2023 [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

Le latex peut également provoquer des réactions retardées (dermatite de contact allergique)⁴⁶. Bien que non grave, ces réactions peuvent impacter la qualité de vie des patients.

En conclusion, une allergie au latex entraîne des conséquences physiques impactant la qualité de vie des patients et peut entraîner une réaction immunitaire engageant le pronostic vital du patient.

4.2.4 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, lésions génitales, saignements, coexistence d'une infection sexuellement transmissible (IST) avec ulcérations favorisant le passage du virus⁴⁷.

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 vie⁴⁸. 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 HPV³⁹.

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 adulte⁴⁹.

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 France⁵⁰.

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 France⁵¹.

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)⁵¹.

⁴⁶ Latex : de l'allergie professionnelle au syndrome latex-fruit – Revue médical Suisse – 25/02/2004 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴⁷ VIH/sida – Santé publique France – 12/12/2023 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁴⁸ 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 25/06/2024]

⁴⁹ Société Française de Microbiologie / Burrel S. : Virus herpès simplex de type 1 (HSV-1) et de type 2 (HSV-2), 2019 - [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁵⁰ 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 25/06/2024]

⁵¹ Bulletin de santé publique VIH-IST. Novembre 2023 – Santé publique France – 28/11/2023 – [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

En 2017, la prévalence de la trichomonase en France était estimée à 1,7%, dont 60% de cas sont asymptomatiques⁵².

Ces chiffres tendent à évoluer dans la mesure où le dépistage de certaines IST (VIH, chlamydia, gonocoque, syphilis et le virus de l'hépatite B) est gratuit, sans ordonnance, depuis le 1er septembre 2024 pour les moins de 26 ans. La gratuité du test était jusqu'alors limitée au VIH⁵³.

Contraception

Les échecs contraceptifs⁵⁴ 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 prévues⁵⁵ dont 50% feraient l'objet d'une IVG⁵⁶. La contraception d'urgence aurait été utilisée par 6,2% des femmes du même âge exposées à un risque de grossesse non prévu en 2016⁵⁷.

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 intentionnelle⁵⁸.

Allergie au latex

La prévalence de l'allergie au latex est d'environ 1% dans la population générale^{46,59}. Certains groupes sont plus à risque d'allergie tels que les personnes avec une exposition forte ou répétée au latex. Par exemple, le taux d'allergie atteint 28-67% des personnes porteuses d'une spina-bifida et 3-17% chez les professionnels de la santé⁴⁵. Les affections professionnelles de mécanisme allergique provoqués par les protéines au latex (ou caoutchouc naturel) sont répertoriées dans le tableau des maladies professionnelles (décret du 30/04/1997)⁶⁰.

4.2.5 Impact

IST

Les préservatifs masculins MANIX SENSITIVITY 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 2021⁴⁷ dont 9 millions d'unités distribuées sous prescription médicale⁶¹.

Les interventions visant à continuer de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des préservatifs font partie des stratégies nationales de la santé sexuelle 2017-2024²⁰, considérées comme efficaces pour

⁵² 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.

⁵³ Infections sexuellement transmissibles : gratuité du dépistage en laboratoire [Lien] [Consulté le 24/09/2024]

⁵⁴ Contraception – à chacun sa méthode – Inserm – 23/01/2023 [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance – Recommandation de santé publique – HAS – avril 2013 – [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

⁵⁷ L'utilisation de la contraception d'urgence en France métropolitaine en 2016 : niveau et déterminants – Santé publique France – 06/09/2019 - [Lien] - [Consulté le 25/06/2024]

⁵⁸ Grossesses non désirées : chez les hommes aussi – INSERM - 28/11/2014 – [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

⁵⁹ Allergie au latex – STALLERGENES GREER - mai 05/04/2022 – [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁰ Tableaux des maladies professionnelles – Régime général tableau 95 - [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

⁶¹ Donnée Open LPP – 2021 - [Lien] [Consulté le 25/06/2024]

améliorer la prévention des IST. C'est dans cette optique que depuis le 10 décembre 2018⁶², 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 27/06/2023⁶³. Au 1^{er} janvier 2023, les préservatifs ont été rendus gratuits sans ordonnance pour toutes les personnes de moins de 26 ans⁶⁴. 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 pharmacie⁶⁵. Jusqu'au 31/12/2022, la gratuité des préservatifs n'était possible qu'au près 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 masculins⁶⁶.

Les préservatifs féminins sont inscrits sur la LPPR depuis l'arrêté du 22/12/2023⁶⁷.

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 ans⁶⁸. 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 élevé⁶⁹.

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.

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 2017-2024⁷⁰. 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 2023⁷¹. L'IVG est quant à elle autorisée en France depuis le 17 janvier 1975, et est entièrement remboursée⁷² depuis le 1^{er} avril 2016⁷³.

L'Inserm⁷⁴ encourage le développement d'une responsabilité plus partagée entre les hommes et les femmes en termes de contraception.

⁶² Premier préservatif remboursé par l'Assurance maladie – 27/11/2018 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶³ Avis CNEDiMTS du 27/06/2023 – EDEN [Lien](#) – SURE & SMILE [Lien](#) – BE LOVED [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁴ Le point sur les préservatifs pris en charge sans prescription pour les moins de 26 ans – Ameli – 03/01/2023 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁵ « Trois millions ont été distribués, succès immédiat pour les préservatifs gratuits pour les jeunes » - Radiofrance – 01/03/2023 [lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁶ Assemblée nationale – 13/10/2023 – PLFSS pour 2024 (N°1682) [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁷ Arrêté du 22 décembre 2023 portant inscription des préservatifs féminins lubrifiés ORMELLE de la société SUGANT au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁸ Plus de 41 millions d'euros de préservatifs dépensés chaque année, comment se faire rembourser ? – Réassurez-moi - 2022 [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁶⁹ Sondage Ifop-Bilendi : les jeunes, l'information et la prévention du virus du SIDA – page 40 - 24/06/2020 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁷⁰ Stratégie nationale de santé sexuelle – ministère des Affaires Sociales et de la Santé - agenda 2017-2030 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁷¹ La « Pilule du lendemain » est prise en charge à 100% sans ordonnance – Service Public - 09/02/2023 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁷² IVG médicamenteuse en établissement de santé et IVG instrumentale.

⁷³ Interruption volontaire de grossesse : votre prise en charge – Assurance maladie – 28/10/2022 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁷⁴ Contraception, à chacun et chacune sa méthode – Inserm – 23/01/2023 - [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

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

Allergie au latex

Bien que des préservatifs masculins sans latex existent et soient accessibles sur le marché, aucun d'entre eux n'est actuellement inscrit sur la LPPR. Seuls des préservatifs féminins en nitrile (sans latex) sont inscrits sur la LPPR⁷⁵.

Les préservatifs masculins MANIX SENSITIVITY répondent à un besoin partiellement couvert par d'autres préservatifs sans latex.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Dans le cadre de la prévention des IST et de la contraception, les préservatifs masculins MANIX SENSITIVITY 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, notamment auprès de personnes allergiques au latex.

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 SENSITIVITY 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 :

Dans les indications suivantes, notamment pour les personnes allergiques au latex :

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

⁷⁵ Arrêté du 19 mars 2024 portant inscription des préservatifs féminins lubrifiés SO SEXY & SMILE de la société TERPAN au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[Lien\]](#) [Consulté le 25/06/2024]

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont celles préconisées par la HAS⁷⁶ 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 ruptures⁷⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Dans la mesure où il existe différents types de préservatifs masculins sans latex, non équivalents en termes d'efficacité et qu'aucune étude spécifique n'est fournie, les comparateurs choisis par la CNEDiMTS sont « Les autres préservatifs masculins en polyisoprène. ».

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. Toutefois, la Commission note que la mise à disposition des préservatifs sans latex MANIX SENSITIVITY devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients allergiques au latex.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de MANIX SENSITIVITY par rapport aux autres préservatifs masculins en polyisoprène.

⁷⁶ Contraception chez l'homme – HAS – 24/04/2013 maj le 07/2019 [[Lien](#)] [Consulté le 25/06/2024]

⁷⁷ Le préservatif externe – Planning familial – [[Lien](#)] [Consulté le 25/06/2024]

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 Belgique⁷⁸, 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'INSEE⁷⁹, 32 379 845 personnes dans cette tranche d'âge sont concernées.

A 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 Maladie⁸⁰.

Année	Nombre de préservatifs remboursés	Nombre de bénéficiaire
2019	3,2 millions	172 815
2020	6,4 millions	272 195
2021	9 millions	364 388
2022	12,3 millions	445 109
2023	26,1 millions	894 957

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

⁷⁸ Santé sexuelle – Sciensano – 2018 – [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁷⁹ Donnée INSEE 2024 [Lien](#) [Consulté le 25/06/2024]

⁸⁰ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM –de 2016 à 2021 [Lien](#) [consulté le 25/06/2024].