

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
18 décembre 2018

Faisant suite à l’examen du 18/12/2018, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 18/12/2018.

CONCLUSIONS

SORTEZ COUVERTS ! , préservatifs masculins lubrifiés

Demandeur : Laboratoires POLIDIS (France)

Fabricant : Laboratoires POLIDIS (France)

Un modèle est proposé par le demandeur

- **SORTEZ COUVERTS**, préservatifs masculins lubrifiés (taille standard), en boîte de 12.

Indications retenues :	<p><u>Celles revendiquées par le demandeur :</u> Prévention des infections sexuellement transmissibles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Virus de l’immunodéficience humaine (VIH) ; - Virus de l’Herpes simplex (HSV-2) ; - Papillomavirus (HPV) ; - Hépatite B ; - Syphilis ; - Chlamydia ; - Gonorrhée ; - Trichomonas.
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - l’intérêt en termes de prévention des infections sexuellement transmissibles (IST), compte tenu de l’efficacité des préservatifs, utilisés de manière correcte et systématique, dans le cadre d’une stratégie globale de prévention. - l’intérêt de santé publique attendu, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies.
Comparateurs retenus :	Les autres préservatifs masculins
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d’amélioration)
Type d’inscription :	<p>Nom de marque, en l’absence de description générique existante.</p> <p>La Commission note que les exigences et méthodes d’essai concernant les</p>

	préservatifs masculins sont décrites par la norme NF EN ISO 4074 en vigueur, 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>Aucune étude spécifique aux préservatifs SORTEZ COUVERTS ! n'a été fournie.</p> <p>Les données examinées, issues des publications concernant la prévention des IST, indiquent les taux d'efficacité des préservatifs masculins (lorsqu'ils sont utilisés de manière correcte et systématique) suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>IST</th> <th>Taux d'efficacité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VIH</td> <td>70 % à 80 %</td> </tr> <tr> <td>Hépatite B</td> <td>66 %</td> </tr> <tr> <td>Syphilis</td> <td>30 %</td> </tr> <tr> <td>Papillomavirus humains (HPV)</td> <td>70 %</td> </tr> <tr> <td>Herpès génital</td> <td>30 %</td> </tr> <tr> <td>Infection à <i>Chlamydia trachomatis</i></td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Gonococcies</td> <td>59 %</td> </tr> <tr> <td>Trichomonas</td> <td>59 %</td> </tr> </tbody> </table>	IST	Taux d'efficacité	VIH	70 % à 80 %	Hépatite B	66 %	Syphilis	30 %	Papillomavirus humains (HPV)	70 %	Herpès génital	30 %	Infection à <i>Chlamydia trachomatis</i>	59 %	Gonococcies	59 %	Trichomonas	59 %
IST	Taux d'efficacité																		
VIH	70 % à 80 %																		
Hépatite B	66 %																		
Syphilis	30 %																		
Papillomavirus humains (HPV)	70 %																		
Herpès génital	30 %																		
Infection à <i>Chlamydia trachomatis</i>	59 %																		
Gonococcies	59 %																		
Trichomonas	59 %																		

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Conformité à la norme NF EN ISO 4074 en vigueur.
Modalités de prescription et d'utilisation :	-
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p>La population cible ne peut être estimée, les données disponibles ne permettant pas d'estimer le nombre de personnes utilisant des préservatifs spécifiquement pour la prévention des IST.</p> <p>De l'ordre de 2 millions de couples hétérosexuels et homosexuels seraient des utilisateurs déclarés de préservatifs, en tant que moyen de contraception et/ou comme moyen de prévention des IST.</p>

Il serait souhaitable que des données permettant de mesurer l'impact sur la santé publique de la prise en charge par l'Assurance maladie des préservatifs soient disponibles lors du renouvellement d'inscription.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

SORTEZ COUVERTS !, préservatifs lubrifiés (taille standard).

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte de 12 préservatifs.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Dans la population générale âgée de plus de 15 ans, prévention des huit infections sexuellement transmissibles suivantes :

- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- Virus de l'Herpes simplex (HSV-2) ;
- Papillomavirus (HPV) ;
- Hépatite B ;
- Syphilis ;
- Chlamydia ;
- Gonorrhée ;
- Trichomonas.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les préservatifs masculins lubrifiés en latex et conformes à la norme ISO 4074.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Sans objet.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe II b, notification par LNE/G-MED (n°0459), France (dernière attestation CE en date du 13 avril 2018).

03.2. DESCRIPTION

Préservatifs masculins lubrifiés en latex, déclarés conformes par le demandeur à la norme NF EN ISO 4074 en vigueur (mise à jour en décembre 2015).

<i>SORTEZ COUVERTS !</i>	
Composition	Latex
Epaisseur du préservatif	0,07 ± 0,01 mm
Largeur	53 ± 2 mm

Longueur	185 mm ± 10 mm
Couleur	Naturelle
Lubrifiant	Polydiméthylsiloxane
Forme	Cylindrique, avec réservoir
Texture	Lisse

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Prévention de la transmission de maladies sexuellement transmissibles et moyen de contraception, fondées sur les propriétés de barrière physique du préservatif.

03.4. ACTES ASSOCIES

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à SORTEZ COUVERT ! n'a été identifiée.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La demande s'appuie sur une sélection d'articles évaluant l'efficacité du préservatif masculin en termes de prévention de la transmission des IST :

VIH	
1	Giannou FK, Tsiara CG, Nikolopoulos GK, Talias M, Benetou V, Kantzanou M, et al. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission: a systematic review and meta-analysis of studies on HIV serodiscordant couples. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. août 2016;16(4):489-99.
2	Liu H, Su Y, Zhu L, Xing J, Wu J, Wang N. Effectiveness of ART and condom use for prevention of sexual HIV transmission in serodiscordant couples: a systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 2014;9(11):e1111175.
3	Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(1):CD003255.
4	Smith DK, Herbst JH, Rose CE. Estimating HIV protective effects of method adherence with combinations of preexposure prophylaxis and condom use among African American men who have sex with men. Sex Transm Dis. févr 2015;42(2):88-92.
Herpès	
5	Martin ET, Krantz E, Gottlieb SL, Magaret AS, Langenberg A, Stanberry L, et al. A pooled analysis of the effect of condoms in preventing HSV-2 acquisition. Arch Intern Med. 13 juill 2009;169(13):1233-40.
Papillomavirus	
6	Lam JUH, Rebolj M, Dugué P-A, Bonde J, von Euler-Chelpin M, Lynge E. Condom use in prevention of Human Papillomavirus infections and cervical neoplasia: systematic review of

	longitudinal studies. J Med Screen. mars 2014;21(1):38-50.
7	Manhart LE, Koutsky LA. Do condoms prevent genital HPV infection, external genital warts, or cervical neoplasia? A meta-analysis. Sex Transm Dis. nov 2002;29(11):725-35.
Hépatite B	
8	Bernabe-Ortiz A, Carcamo CP, Scott JD, Hughes JP, Garcia PJ, Holmes KK. HBV infection in relation to consistent condom use: a population-based study in Peru. PLoS ONE. 2011;6(9):e24721.
IST non virales (chlamydia, gonorrhée, syphilis, trichomonas)	
9	Ahmed S, Lutalo T, Wawer M, Serwadda D, Sewankambo NK, Nalugoda F, et al. HIV incidence and sexually transmitted disease prevalence associated with condom use: a population study in Rakai, Uganda. AIDS. 9 nov 2001;15(16):2171-9.
10	Crosby RA, Charnigo RA, Weathers C, Caliendo AM, Shrier LA. Condom effectiveness against non-viral sexually transmitted infections: a prospective study using electronic daily diaries. Sex Transm Infect. nov 2012;88(7):484-9.
11	Holmes KK, Levine R, Weaver M. Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections. Bull World Health Organ. juin 2004;82(6):454-61.

Ces données non spécifiques confirment les taux d'efficacité des préservatifs masculins en termes de prévention de la transmission des IST rapportés dans les études ou revues systématiques non spécifiques prises en compte par la commission dans ses avis antérieurs sur ce type de dispositifs médicaux¹ synthétisés dans le tableau suivant :

IST	Taux d'efficacité
VIH	70 % à 80 %
Hépatite B	66 %
Syphilis	30 %
Papillomavirus humains (HPV)	70 %
Herpès génital	30 %
Infection à <i>Chlamydia trachomatis</i>	59 %
Gonococcies	59 %
Trichomonas	59 %

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'utilisation des préservatifs n'est pas reliée à des effets indésirables dans les études soumises. Les préservatifs contenant du latex exposent toutefois à un risque d'allergie de contact.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur rapporte qu'aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré depuis la commercialisation des préservatifs SORTEZ COUVERTS ! jusqu'à 2017, sur près de 10 millions d'unités vendues en France. Néanmoins, 3 réclamations suite à des défauts qualité du préservatif formulées par les utilisateurs sont signalées :

- Une déchirure du préservatif lors de l'utilisation
- Un préservatif pas assez lubrifié
- Des picotements et irritations au niveau de la bouche et des parties génitales.

¹ Avis de la Commission du 12/06/2018 relatif à EDEN, préservatif masculin lubrifié. HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2856480/fr/eden?xtmc=&xtr=2

Le demandeur précise que l'investigation n'a pas été possible pour le préservatif déchiré et l'irritation lors de l'utilisation compte tenu du manque d'informations. Pour le préservatif pas assez lubrifié l'industriel précise que l'analyse des préservatifs restants n'a pas fait ressortir de défaut qualité.

Deux autres réclamations ont été transmises par les utilisateurs suite à une boîte abîmée et un emballage de préservatif soudé mais vide.

Au total, aucune étude clinique spécifique du préservatif SORTEZ COUVERTS ! , objet de la demande, n'est fournie. Les études non-spécifiques soutenant la demande confirment l'efficacité des préservatifs masculins (utilisés de manière correcte et systématique) pour la prévention des IST faisant l'objet de la demande.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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, le « *Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014²* » a noté que la prévention fait appel à une palette d'outils, mais que les préservatifs devaient rester la norme en prévention primaire, en population générale et auprès des publics prioritaires. 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. Dans l'avis TRUVADA³ du 22 mars 2017, 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.

Le préservatif féminin occupe théoriquement la même place dans la stratégie de prévention que le préservatif masculin ; sa sous-utilisation liée à une faible acceptabilité doit néanmoins être soulignée.

Les options vaccinales, lorsqu'elles sont disponibles, ont une efficacité supérieure et une place reconnue dans la stratégie de prévention. Ainsi, prenant en compte les recommandations du Haut Conseil de la santé publique, la commission de la Transparence s'est prononcée pour un SMR important des spécialités HBVAX PRO⁴, GENHEVAC B⁵, ENGERIX B⁶, CERVARIX⁷, GARDASIL⁸ et GARDASIL 9⁹.

Au vu des données, la Commission a trouvé un intérêt aux préservatifs en termes de prévention de la transmission des 8 IST faisant l'objet de la demande, au sein de l'ensemble des stratégies disponibles. Elle souligne la nécessaire complémentarité des différentes approches de prévention, essentielle pour en optimiser l'efficacité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que les préservatifs ont un intérêt dans la stratégie de prévention de la transmission des IST, du fait notamment de leur polyvalence.

² http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf

³ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2752856/fr/truvada

⁴ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1769338/fr/hbvaxpro

⁵ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1726950/fr/vaccin-genhevax-b-pasteur

⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2610155/fr/engerix-b

⁷ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517921/fr/cervarix

⁸ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525559/fr/gardasil

⁹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2796800/fr/gardasil-9

Les différents moyens disponibles sont néanmoins complémentaires, les stratégies vaccinales, lorsqu'elles sont disponibles, étant notamment plus efficaces.

Au vu de ces éléments, malgré l'absence de données spécifiques, la commission estime que le préservatif SORTEZ COUVERTS ! a un intérêt.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les préservatifs masculins sont destinés à la prévention des différentes IST.

L'infection par le 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 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 à virus *Herpes simplex* HSV-2 sont des pathologies qui 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, 11^{ème} cause de cancer chez la femme en France et responsable d'une mortalité qui demeure importante. L'infection HPV serait retrouvée dans près de 90% des cancers du col de l'utérus et de l'anus, 70% des cancers du vagin, 50% des cancers du pénis, 40% des cancers de la vulve et 20 à 60% des cancers de l'oropharynx.

L'infection à *Chlamydiae trachomatis* est fréquente et passe inaperçue dans 60 à 70 % des cas. 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 materno-fœtale, déterminant une infection gravissime.

Les gonococcies sont à l'origine d'une morbidité et favorisent la transmission du VIH. Dans les deux sexes des complications peuvent survenir dans les formes mal prises en charge. Une gonococcémie est possible associant fièvre, signes cutanés et atteintes articulaires. Chez la femme, une extension de l'infection vers le haut de l'appareil génital est possible (endométrite, salpingite, pelvi-péritonite). Chez l'homme, orchite-épididymite et infections de la prostate peuvent survenir.

La trichomonose est à l'origine d'une morbidité faible 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DES PATHOLOGIES

Le nombre personnes infectées par le VIH en France est estimé à environ 150 000 dont près de 20% ignorent leur séropositivité. L'incidence de l'infection est estimée entre 7 000 et 8 000 nouvelles contaminations, soit un taux d'incidence de 17 à 19 pour 100 000 personnes-années pour la France entière (métropole et départements d'outre-mer). Les rapports sexuels sont le principal mode de contamination chez l'adulte (98% 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 virus¹⁰.

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 70% des hommes et femmes sexuellement actifs rencontreront un papillomavirus au moins une fois dans leur vie. L'infection est généralement asymptomatique et transitoire. Elle implique souvent plusieurs génotypes de papillomavirus et induit une protection partielle contre une nouvelle infection chez 50 à 70% des femmes. 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. Au total, 2,5% des cancers diagnostiqués en Europe seraient dus aux HPV¹¹.

L'infection par le virus *Herpes simplex* type 2 (HSV-2), à l'origine de l'herpès génital, est principalement sexuelle. Il a été estimé qu'environ 36 000 premiers épisodes dus à HSV-2 surviennent chaque année en France¹² ; la prévalence a été estimée à 270 000 cas.

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 France¹³.

Une publication sur la situation épidémiologique en France des infections sexuellement transmissibles d'origine bactérienne a récemment constaté leur augmentation au sein de populations à risque¹⁴. L'incidence annuelle de l'infection à *Chlamydia trachomatis* a été estimée à environ 77 000 cas (soit un taux de 257/100 000 personnes de 15 à 49 ans, avec une prévalence maximale chez les femmes de 18 à 24 ans), et celle des gonococcies à environ 15.000 cas en France (soit un taux d'incidence de 39/100 000 personnes de 15 à 59 ans)¹⁵.

L'incidence de la syphilis a été estimée dans une fourchette de 10 000 à 20 000 cas annuels en France¹⁶, en augmentation forte notamment chez les homo-bisexuels masculins.

¹⁰ Avis TRUVADA. Commission de la Transparence, 22 mars 2017.

¹¹ Avis GARDASIL 9. Commission de la Transparence, 13 septembre 2017.

¹² Boëlle, P. Y., Fagnani, F., Valleron, A. J., Detournay, B., El Hasnaoui, A., Halioua, B., & Nicolas, J. C.. Un modèle épidémiologique de l'herpès génital pour l'évaluation des interventions thérapeutiques et prophylactiques: Application à la France. *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. Vol. 131. No. 1. Elsevier Masson, 2004.

¹³ Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic et à la prise en charge des hépatites B, C et D. HAS, janvier 2017. www.has-sante.fr

¹⁴ Ndeikoundam N., Viriot, D., Fournet, N., De Barbeyrac, B., Goubard, A., & Dupin, N. Les infections sexuellement transmissibles bactériennes en France: situation en 2015 et évolutions récentes. 2016 Bull Epidemiol Hebd 41 : 738-44.

¹⁵ La Ruche, G., Le Strat, Y., Fromage, M., Berçot, B., Goubard, A., de Barbeyrac, B. et al. Incidence of gonococcal and chlamydial infections and coverage of two laboratory surveillance networks, France, 2012. Euro Surveill. 2015;20(32):6-15.

¹⁶ Viriot D, Fournet N, Ndeikoundam N, et al. et al., Épidémiologie des IST en France et en Europe, InVS, 2015. Consulté le 21/02/2018 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/S2_M_Epidemiologie_des_IST_France_et_Europe_F_LOT.pdf

La prévalence de la trichomonase en France est estimée à 1,7%¹⁷, dont 60% de cas asymptomatiques.

04.2.3. IMPACT

SORTEZ COUVERTS ! répond à un besoin couvert par l'ensemble des préservatifs masculins disponibles par divers canaux de distribution commerciale (de l'ordre de 110 millions d'unités par an) ou faisant l'objet de programmes de mise à disposition à titre gratuit (environ 6 millions d'unités)¹⁸.

Les interventions visant à améliorer la disponibilité et l'accessibilité des préservatifs font partie des stratégies considérées comme efficaces pour améliorer la prévention des IST¹⁹.

Selon les deux enquêtes mentionnées par le demandeur, le prix serait un obstacle à l'utilisation apprécié différemment selon les populations interrogées : 11% dans l'enquête LGBT²⁰ et jusqu'à 38% dans une enquête menée en Polynésie Française²¹.

Toutefois, aucune étude permettant de conclure sur l'impact en santé publique d'une prise en charge par la collectivité n'est disponible.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Dans le cadre de la prévention des IST, les dispositifs SORTEZ COUVERTS ! partagent avec les autres préservatifs un intérêt de santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription des préservatifs SORTEZ COUVERTS ! sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient, dans le cadre d'une stratégie globale de prévention, l'indication de prévention des huit infections sexuellement transmissibles suivantes, dans la population générale âgée de plus de 15 ans :

- ▶ Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- ▶ Virus de l'Herpes simplex (HSV-2)
- ▶ Papillomavirus (HPV)
- ▶ Hépatite B
- ▶ Syphilis
- ▶ Chlamydia
- ▶ Gonorrhée
- ▶ Trichomonas.

La Commission note que les exigences et méthodes d'essai concernant les préservatifs masculins sont décrites par la norme NF EN ISO 4074 en vigueur, 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ http://www.lemonde.fr/m-perso/article/2017/10/20/capotes-en-berne_5203835_4497916.html

¹⁹ Kersaudy-Rahib, D., Clément, J., Lamboy, B., Lydié, N. « Interventions validées ou prometteuses en prévention des Infections Sexuellement Transmissibles (IST) : synthèse de la littérature », Santé Publique 2013/HS1 (S1), p. 13-23.

²⁰ Enquête auprès des hommes qui aiment les hommes. Latapie H, Simon A, Jantzen R. Pôle Santé, Centre LGBT Paris, 2016.

²¹ Comportements sexuels et prévention du SIDA en Polynésie française Département de Santé Publique - Faculté de Médecine de Rennes, Direction de la Santé - Ministère chargé de la Santé, 2007.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Conformité à la norme NF EN ISO 4074 en vigueur.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

-

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENU

En absence d'étude spécifique, SORTEZ COUVERT ! est comparé aux autres préservatifs masculins.

06.2. NIVEAU D'ASA

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Les données disponibles pour estimer la population cible des préservatifs sont extrêmement limitées, notamment dans l'indication de prévention des IST. Plus de 110 millions d'unités sont vendues ou distribuées chaque année en France, mais le nombre d'utilisateurs, ainsi que la finalité de l'usage (contraception ou prévention des IST), ne peuvent en être déduits.

La population des 15-75 ans, retenue comme étant susceptible d'être sexuellement active, représente 50 millions de personnes, toutes n'étant pas concernées par la prévention des IST. Aucune donnée ne permet d'estimer la proportion à risque d'exposition.

Des données sur l'utilisation des préservatifs à des fins contraceptives sont disponibles. Le nombre de couples utilisant des préservatifs en France dans la population générale est déduit d'une enquête sur les méthodes de contraception²², réalisée en 2016 auprès d'un échantillon de 15 216 personnes représentatives de la population française âgée de 15 à 75 ans. Dans cet échantillon, 4 315 femmes âgées de 15 à 49 ans ont été interrogées et 3 241 (71,9%) étaient potentiellement concernées par les méthodes de contraception. Cette enquête révèle que 8% des femmes concernées n'utilisent aucune méthode de

²² Rahib, D., Le Guen, M., Lydié, N. "Baromètre santé 2016." *Contraception. Quatre ans après la crise de la pilule, les évolutions se poursuivent. Saint-Maurice: Santé publique France, 2017. 8 p.*

contraception, 71,8% utilisent une méthode médicalisée, 15,5% utilisent des préservatifs et 3,3% combinent pilule et préservatifs (soit 18,8% d'utilisatrices).

D'après les données 2017 de l'INSEE, la France compte 14 552 625 femmes âgées de 15 à 49 ans. Les taux de 71,9% et 18,8% correspondent donc respectivement à environ 10 463 000 femmes concernées par la contraception et 1 967 000 femmes utilisant des préservatifs à des fins contraceptives, seuls ou combinés avec une pilule. Il y aurait donc près de 2 millions de couples en France utilisant des préservatifs de manière régulière. Il faut cependant noter qu'il n'existe pas d'estimation pour les femmes de plus de 49 ans.

L'enquête de 2016 montre également que le choix de la méthode de contraception évolue de manière notable en fonction de la tranche d'âge, avec une utilisation proportionnellement plus importante des préservatifs (utilisés seuls ou associés à la pilule) par les femmes jeunes :

Tranche d'âge	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	Total
Taux d'utilisation du préservatif (seul ou avec pilule)	45,6%	25,5%	20,3%	15%	17,5%	13%	11,6%	18,8%

Ces données permettent d'estimer à environ 2 millions de couples la population minimale rejointe des couples hétérosexuels utilisant des préservatifs en France.

Par ailleurs, concernant l'utilisation des préservatifs par les homosexuels masculins, le demandeur estime à 232 000 le nombre de couples concernés entre 15 et 49 ans, et fait l'hypothèse d'un taux d'utilisation du préservatif comparable à celle observée dans les couples hétérosexuels (soit de l'ordre de 40 000 couples)²³.

La population cible ne peut être estimée, les données disponibles ne permettant pas d'estimer le nombre de personnes utilisant des préservatifs spécifiquement pour la prévention des IST.

De l'ordre de 2 millions de couples hétérosexuels et homosexuels seraient des utilisateurs déclarés de préservatifs, en tant que moyen de contraception et/ou comme moyen de prévention des IST.

²³ Bajos N., Beltzer N. Les sexualités homo-bisexuelles : d'une acceptation de principe aux vulnérabilités sociales et préventives, in Nathalie Bajos et al., Enquête sur la sexualité en France, La Découverte « Hors Collection Social », 2008, p. 243-71