

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

AVIS DE LA CNEDiMITS
20 novembre 2018
complétant les avis du 12 Juin 2018
et du 9 octobre 2018

Faisant suite à l'examen du 20/11/2018, la CNEDiMITS a adopté l'avis le 20/11/2018.

CONCLUSIONS

EDEN, préservatifs masculins lubrifiés

Demandeur : Laboratoires Majorelle (France)

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

Trois modèles sont proposés par le demandeur :

- EDEN XL - boîte de 12 préservatifs lubrifiés – Taille XL
- EDEN Fruits (orange, fraise et banane) - boîte de 12 préservatifs lubrifiés – Taille classique
- EDEN Feel - boîte de 12 préservatifs lubrifiés, nervurés et perlés – Taille classique

Indications retenues :	<p><u>Celles revendiquées par le demandeur :</u> Dans la population générale âgée de plus de 15 ans, prévention des huit 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 :	Nom de marque, en l'absence de description générique existante. La Commission note que les exigences et méthodes d'essai concernant les préservatifs masculins sont décrites par la norme NF EN 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>Les trois nouvelles références citées dans la demande correspondent à un complément de gamme des préservatifs EDEN.</p> <p>Les nouvelles références modifient uniquement le nombre d'unités par boîte.</p> <p>Les conclusions de la CNEDiMTS du 12 juin 2018 concernant le préservatif EDEN s'appliquent aux nouvelles références.</p> <p>Aucune étude spécifique aux préservatifs EDEN n'a été fournie.</p> <p>Les données déjà examinées, issues de 8 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" data-bbox="434 1122 1350 1458"> <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 :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les préservatifs EDEN sont conformes à la norme NF EN ISO 4074.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	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.

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

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).

La demande consiste en l'ajout de nouvelles références à la gamme EDEN.

01.1. MODELES ET REFERENCES

- EDEN XL - boîte de 12 préservatifs lubrifiés - Taille XL
- EDEN Fruits (orange, fraise et banane) - boîte de 12 préservatifs lubrifiés - Taille classique
- EDEN Feel - boîte de 12 préservatifs lubrifiés, nervurés et perlés - Taille classique

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîtes de 12 préservatifs.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

Dans la population générale âgée de plus de 15 ans, 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

Le comparateur revendiqué est celui retenu dans l'avis du 12 juin 2018 : les autres préservatifs masculins.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR pour ces références.

Dans son avis du 12 juin 2018, la CNEDiMTS s'est prononcée pour un service attendu suffisant des préservatifs EDEN et EDEN XL, en boîtes de 6 unités. Dans l'avis complétant du 9 octobre 2018, la CNEDiMTS s'est également prononcée pour un service attendu suffisant des préservatifs EDEN en boîtes de 12 et 24 unités, et des références Fruits et Feel, en boîtes de 6 unités.

Le demandeur souhaite ajouter trois nouvelles références.

¹ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Préservatif EDEN. Avis du 12 juin 2018. Saint-Denis La Plaine : HAS. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2856480/fr/eden

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe II b, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (Allemagne).

03.2. DESCRIPTION

Préservatifs masculins lubrifiés en latex, conformes à la norme NF EN ISO 4074.

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune étude spécifique aux préservatifs EDEN n'a été fournie.

Les spécifications techniques des références de la gamme EDEN, décrites ci-après, sont inchangées par rapport aux descriptions figurant dans les avis du 12 juin et du 9 octobre 2018.

	EDEN	EDEN XL	EDEN Feel	EDEN Fruits		
Modèle	Taille classique	Taille XL	Nervurés et perlés	Orange	Fraise	Banane
Couleur	Naturelle		Rose	Orange	Rouge	Jaune
Arôme	neutre*			Orange	Fraise	Banane
Composition	Latex					
Épaisseur	0,052 ± 0,007 mm	0,065 ± 0,07 mm	0,070 ± 0,07 mm	0,070 ± 0,07 mm		
Largeur	54 ± 2 mm	57 ± 2 mm	53 ± 2 mm	54 ± 2 mm		
Longueur	185 mm ± 7 mm	190 mm ± 10 mm	180 mm ± 10 mm	185 mm ± 7 mm		
Lubrifiant	Polydiméthylsiloxane 400 mg ± 50 mg					
Forme	Parallèle	Etroit	Parallèle			
Texture	Lisse		Perlée	Lisse		

* une base parfumée dénommée « Oméga » est utilisée pour masquer l'arôme du latex naturel

Les nouvelles références modifient uniquement le nombre d'unités par boîte.

La Commission considère que le service attendu et les indications, tels que définis dans l'avis du 12 juin 2018, ne sont pas modifiés dans le cas de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des trois références de préservatifs EDEN faisant l'objet de la demande.