

Préservatifs bientôt remboursés ?

Selon un Avis mis en ligne lundi 25 juin 2018 sur le site de la **Haute autorité de santé** (HAS), la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) a estimé que les **préservatifs masculin** lubrifiés Eden présentés à l'évaluation par le laboratoire Majorelle présentait un service attendu (SA) suffisant pour leur inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Cette décision ouvre la voie au **remboursement** de ces préservatifs par l'assurance maladie.

C'est **la première fois** que l'instance d'évaluation est saisie d'un dossier sur un préservatif et c'est actuellement le seul en cours.

En effet, le laboratoire Majorelle a déposé un dossier pour les produits EDEN (taille standard) et EDEN XL dont elle n'a fourni aucune étude spécifique pour ce dispositif médical . En revanche le dossier comporte huit articles évaluant l'efficacité du préservatif masculin en général en prévention de différentes IST dont la synthèse figure dans le tableau ci-dessous. Ces produits sont conformes à la norme NF EN ISO 4074 et disposent d'un marquage CE obtenu par TÜV SÜD Product Service GmbH (Allemagne)

Efficacité du préservatif

IST	Taux d'efficacité
VIH	70% à 80%
Hépatite B	66%
Syphilis	30%
Papillomavirus humain (HPV)	70%
Herpès génital	30%
Infections à Chlamidia trachomatis	59%
Gonococcies	59%
Trichomonas	59%

Sur ce dossier, la commission a jugé le **service médical suffisant**, en raison de :

- 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.

Les indications retenues sont celles revendiquées par le demandeur, 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 et Trichomonas.

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.

Pour ce qui concerne la population cible, la commission précise : "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"

La commission précise enfin : "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".

Source :

La publication de la HAS : <https://www.has-sante.fr/portail/jcâ€>