

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Juin 2023



RAPPORT

DISPOSITIFS MEDICAUX INTRA-UTERINS

Etat du marché en France en 2021

Sommaire

INTRODUCTION	3
VOLUME DES VENTES ENTRE 2017 ET 2021	3
LISTE DES DIU PRESENTS SUR LE MARCHE EN 2021	4
CARACTERISTIQUES DES DIU EN 2021	5
FORME DES DIU MIS SUR LE MARCHE	5
DIMENSION DES DIU MIS SUR LE MARCHE (CLASSEMENT SELON LEUR LONGUEUR L).....	5
TYPE DE METAL DANS LES DIU MIS SUR LE MARCHE	5
QUANTITE DE CUIVRE DANS LES DIU MIS SUR LE MARCHE.....	6
DUREE D'IMPLANTATION PRECONISEE DES DIU MIS SUR LE MARCHE	6
CONCLUSION	6
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	7

INTRODUCTION

D'après les données de l'INSEE en 2022, la population française est composée de 14 429 962 femmes entre 15 et 49 ans (1). Le baromètre santé 2016 (enquête réalisée par téléphone auprès d'un échantillon représentatif de la population âgée de 15 à 75 ans) a montré que 71,9 % des femmes de 15 à 49 ans sont concernées par la contraception. La proportion de femmes utilisant un dispositif intra-utérin (DIU) (sans distinction si le DIU est au cuivre ou hormonal) est au total de 25,6% (2).

En fonction de leur mode d'action, les DIU sont mis sur le marché en tant que médicament (contraception hormonale) ou dispositif médical. D'après les données du système national de santé (SNDS) sur les femmes âgées entre 13 à 49 ans de tout régime d'assurance maladie, 477 705 DIU au cuivre ou cuivre/argent et 355 242 DIU-hormonaux ont été délivrés en 2019(3) Ce travail est limité aux DIU relevant du statut de dispositif médical.

Les DIU au cuivre constituent une méthode de contraception de 1^{ère} intention considérée comme très efficace, pour laquelle aucun risque de cancer, ni de risque cardiovasculaire n'est établi, de longue durée (5 ou 10 ans selon les DIU) et permettant de s'exonérer des contraintes liées à l'observance de la prise (4).

Il existe différents types de DIU en fonction :

- de la forme du DIU

La forme la plus commune est la forme en T ou sa modification en Y. D'autres formes sont disponibles telle que oméga(Ω), sphérique ou linéaire.

- de la dimension

Différentes tailles de DIU peuvent être posés en fonction de la dimension de la cavité utérine et de la parité de la porteuse.

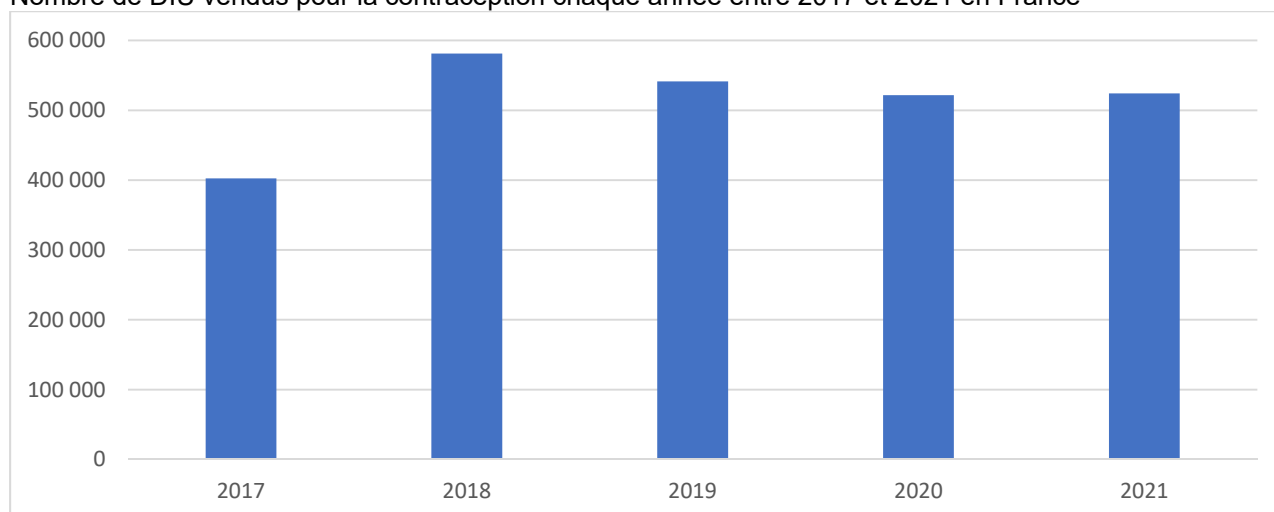
- de la composition en métal du DIU :

- o Le cuivre peut être associé à un noyau en argent.
- o La surface active de cuivre varie de 250 à 380 mm². Le fil de cuivre est enroulé autour de la tige et/ou sur les bras ou sous forme de billes sur une armature

- de la durée préconisée d'implantation

VOLUME DES VENTES ENTRE 2017 ET 2021

Nombre de DIU vendus pour la contraception chaque année entre 2017 et 2021 en France



LISTE DES DIU PRESENTS SUR LE MARCHE EN 2021

7 fabricants ont été présents sur le marché français avec un nombre de référence variant de 1 à 7.

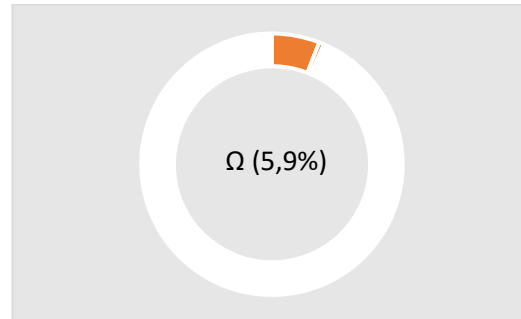
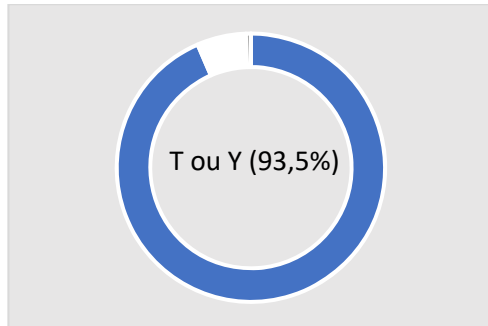
Contrel Europe NV
GyneFix 200 GyneFix 330
Laboratoire 7 MED
7 MED USTA - 7MED USHA 7 MED TSTA - 7 MED TSHA 7 MED NSTA - 7 MED NSHA 7 MED ML 375 - LOAD
MONA LISA NV
Mona Lisa® Cu 375/375 SL Mona Lisa® NT Cu380 normal, mini Mona Lisa® CuT 380A QL
OCON Medical Ltd
IUB® Ballerine MIDI
PREGNA International Ltd
ETHERENA
PRODIMED
UT 380 standard, short
SMB COPORATION OF INDIA
375 Cu, Cu 375 Standard, Gynelle 375 Cu 380 380 Ag Maxi, Normal, Mini – NT 380 Standard, Short 380 Cu Normal, Mini - TCu 380 Normal, Mini

Il est à noter que certains de ces DIU au cuivre sont distribués seuls ou sous forme d'assemblage avec leur set de pose.

CARACTERISTIQUES DES DIU EN 2021

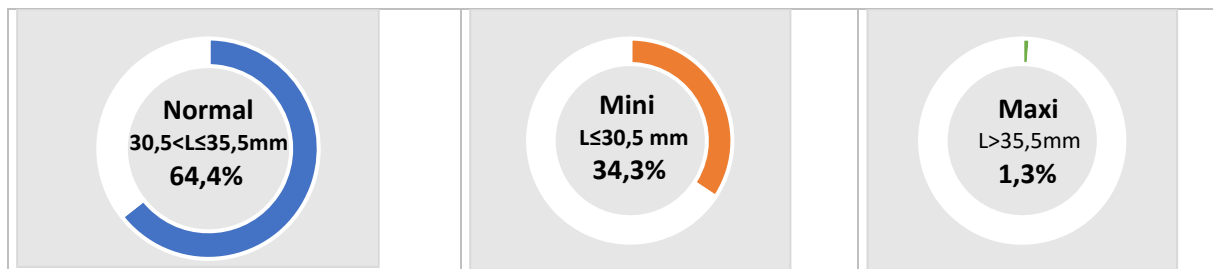
Les chiffres présentés dans les anneaux représentent les parts de marché du DIU.

Forme des DIU mis sur le marché



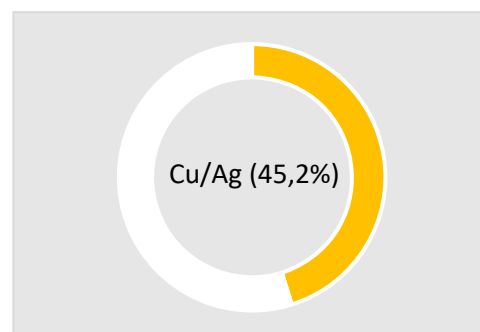
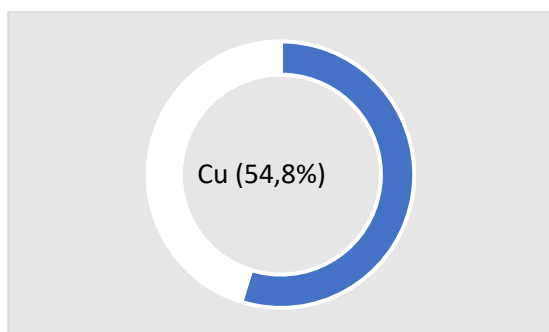
Les ventes de DIU ayant une forme différente (linéaire ou sphérique) présentent 0,6% des ventes totales.

Dimension des DIU mis sur le marché (classement selon leur longueur L)



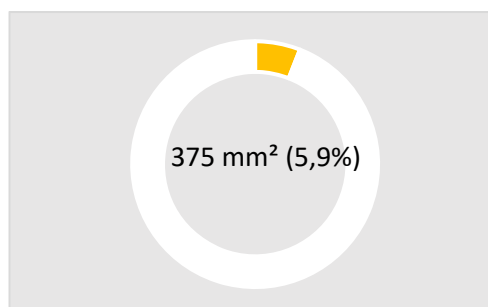
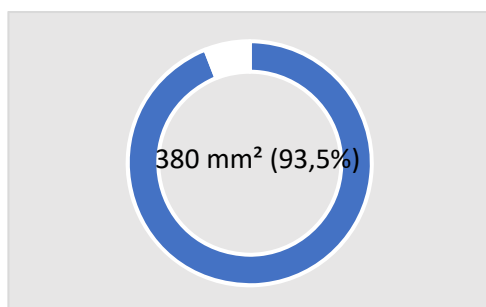
Type de métal dans les DIU mis sur le marché

Certains DIU, en plus du fil de cuivre, ont des noyaux en argent, ce qui retarde la fragmentation du fil de cuivre.



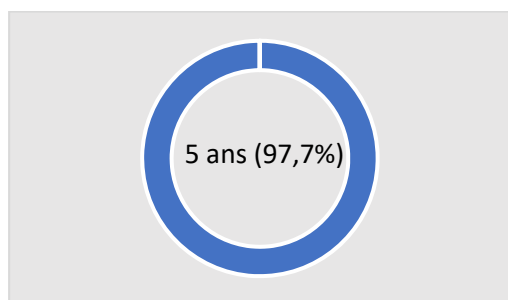
Quantité de cuivre dans les DIU mis sur le marché

La surface active de cuivre peut varier de 200 à 380 mm².



Les ventes de DIU ayant une surface active de cuivre inférieure à 375 mm² (200, 300 et 330 mm²) présentent 0,6% des ventes totales.

Durée d'implantation préconisée des DIU mis sur le marché



Les ventes de DIU à durée d'implantation préconisée de 10 ans représentent 2,3% des ventes totales en 2021.

CONCLUSION

D'après les données transmises par les fabricants et/ou les distributeurs pour cet état du marché, plus de 520 000 DIU ont été vendus en 2021 en France.

Le DIU le plus vendu en 2021 présente les caractéristiques suivantes : DIU au cuivre, en forme de T ou Y, ayant une surface active de cuivre de 380 mm², de taille « Normal » et dont la durée d'implantation préconisée est de 5 ans.

L'étude des données du Système national des données de santé sur les DIU dispensés et remboursés par l'assurance maladie pour des femmes entre 13 et 49 ans en 2019 (3) permet de connaître d'une part, les caractéristiques des porteuses de DIU au cuivre ou cuivre/argent : âge moyen 32,5 ans ($\pm 7,7$ ans), ayant déjà eu au moins un enfant (62,3%) et déjà porteuses antérieurement d'un DIU dans les 6 ans précédents (48,8%) et, d'autre part, des professionnels de santé ayant réalisé la pose (gynécologue dans 45,6% des poses, médecin généraliste dans 27,5% et sage-femme dans 21,2%).

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ◆ 1- INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ETUDES ECONOMIQUES
Population par sexe et groupe d'âges en 2022
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

- ◆ 2- SANTE PUBLIQUE FRANCE
Barometre sante 2016 | Contraception 2 Quatre ans après la crise de la pilule, les évolutions se poursuivent
<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/141931/2119790>

- ◆ 3 - PROFILES OF COPPER INTRAUTERINE DEVICES AND LEVONORGESTREL INTRAUTERINE SYSTEMS USERS IN FRANCE IN 2019: A NATIONAL OBSERVATIONAL POPULATION-BASED STUDY
Noémie Roland et al - Int J Gynecol Obstet. 2022;00:1-10.

- ◆ 4 - HAUTE AUTORITE DE SANTE
Document de synthèse - Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles Mars 2013 - Dernière modification novembre 2017
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr