

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

complétant l’avis du 3 novembre 2015

Faisant suite à l’examen du 23/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

HYLOVIS MULTI, solution stérile de hyaluronate de sodium à 0,18% pour usage ophtalmique topique

Demandeur : TRB CHEMEDICA SAS (France)

Fabricant : TRB CHEMEDICA AG (Allemagne)

Flacon multidoses de 15 mL, code ACL 3760054330016

Indications retenues :	Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels.
Service attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l’intérêt thérapeutique compte tenu de l’amélioration de la symptomatologie de l’œil sec, - l’intérêt de santé publique au vu de la fréquence de la sécheresse oculaire.
Comparateurs retenus :	Aux autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA V
Type d’inscription :	Nom de marque.
Durée d’inscription :	Jusqu’au 15 mars 2021.

Données analysées :	La référence citée correspond à un complément de la gamme HYLOVIS MULTI. La composition qualitative de la solution ophtalmique reste inchangée, seule la taille du conditionnement est différente. Le flacon de 15 mL est doté des mêmes équipements destinés à garantir la stérilité (même valve doseuse équipée de filtres et même bille d'argent) que le flacon de 10 mL déjà pris en charge. A cet effet, un rapport d'essai microbiologique permettant d'attester de la stérilité de la solution jusqu'à 6 mois après ouverture du flacon est fourni.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Dans le cadre de l'indication retenue à la LPPR pour les produits de ce type : - Prescription par un ophtalmologiste après diagnostic de kératite ou de kératoconjonctivite sèche, notamment par un test colorimétrique réalisé à la lampe à fente. - Prescription initiale ne pouvant excéder 6 mois de traitement. - Renouvellement autorisé après examen ophtalmologique. - Après ouverture du flacon de 15 mL, HYLOVIS MULTI peut être utilisé pendant 6 mois.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	1 million.

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

Flacon multidoses de 15 mL.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire. Flacon en polyéthylène haute densité.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les solutions ophtalmiques HYLOVIS (unidoses) et HYLOVIS MULTI (flacon de 10 mL).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le substitut lacrymal HYLOVIS MULTI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 25/06/2007 (Journal officiel du 10/07/2007).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 03/11/2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03/08/2017 (Journal officiel du 15/08/2017).

Le substitut lacrymal HYLOVIS MULTI (flacon de 15 mL) a été évalué par la Commission en 2017. A la date de cet avis, il n'est pas inscrit sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH (n°0123, Allemagne).

04 ANALYSE DES DONNEES

La référence citée correspond à un complément de la gamme HYLOVIS MULTI. La composition qualitative de la solution ophtalmique reste inchangée, seule la taille du conditionnement est différente. Le flacon de 15 mL est doté des mêmes équipements destinés à garantir la stérilité (même valve doseuse équipée de filtres et même bille d'argent) que le flacon de 10 mL déjà pris en charge. A cet effet, un rapport d'essai microbiologique permettant d'attester de la stérilité de la solution jusqu'à 6 mois après ouverture du flacon est fourni¹.

¹ L'avis de la Commission du 5 décembre 2017 s'appuyait sur un rapport d'essai microbiologique permettant d'attester de la stérilité de la solution jusqu'à 4 mois après ouverture du flacon.

Les données de matériovigilance des 5 dernières années en France et à l'international portant sur VISMED / HYLOVIS unidoses et VISMED / HYLOVIS en flacon de 10 mL ne mettent pas en évidence de signal de sécurité particulier (cumul des événements rapporté au cumul des unités vendues compris entre 0,0002% et 0,0016%, sur plusieurs millions d'unités vendues)².

La Commission considère que le service attendu et les indications, tels que définis dans l'avis du 03/11/2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

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 de la nouvelle référence de HYLOVIS MULTI (flacon de 15 mL) sans modification de la date de fin de prise en charge.

² VISMED et HYLOVIS sont produits par le même fabricant. Ces deux solutions ont la même composition qualitative et quantitative. Les données de matériovigilance fournies sont communes à ces deux dénominations commerciales.