

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HYLOVIS LIPO MULTI****Emulsion stérile pour usage ophtalmique
topique****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 mars 2025**

Faisant suite à l'examen du 25 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mars 2025.

Demandeur : TRB CHEMEDICA (France)

Fabricant : HORUS PHARMA (France)

Flacon multidose stérile de 10 mL sans conservateur, code ACL 4028694000553

L'essentiel

Indications retenues	Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kérato-conjonctivite sèche en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels (type carbomères). Dans cette indication, l'utilisation de HYLOVIS LIPO MULTI n'est pas indiquée chez des patients porteurs de lentilles de contact.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de HYLOVIS LIPO MULTI, 15 mL (04/04/2028).
Données analysées	Une équivalence technique a été revendiquée entre l'émulsion HYLOVIS LIPO MULTI, flacon de 10 mL et HYLOVIS LIPO MULTI, flacon de 15 mL, ce dernier étant admis au remboursement. Les données de matériovigilance sur la période 2020 – 2024 sont fournies.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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. À l'issue de cette période, réévaluation idéalement par un ophtalmologiste pour un éventuel renouvellement de prescription. Par ailleurs, après ouverture du flacon multidose, HYLOVIS LIPO MULTI peut être utilisé pendant 3 mois.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Au regard des données épidémiologiques françaises, la population cible est estimée comme étant supérieure à 2,7 millions de patients par an en France. En effet, cette estimation ne concerne que les patients de plus de 75 ans alors que l'indication retenue s'adresse également à des patients plus jeunes.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte et prestation associé	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Flacon multidose de 10 mL (environ 280 gouttes) **sans** conservateur, code ACL 4028694000553.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *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 (type carbo-mères).* ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « *les autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une « *absence d'amélioration du service attendu (ASA V)* ».

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de HYLOVIS LIPO MULTI, 10 mL.

La dernière évaluation d'HYLOVIS LIPO MULTI, 15 mL date du 4 avril 2023¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 28/07/2023 (Journal officiel du 01/08/2023).

¹ Avis de la Commission du 04/04/2023 relatif à HYLOVIS LIPO MULTI, 15 mL, émulsion stérile pour usage ophtalmique topique ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7142_HYLOVIS_LIPO_MULTI_4%20avril%202023_7142_avis.pdf [consulté le 28/03/2025]

² Arrêté du 28/07/2023 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des émulsions stériles pour usage ophtalmique topique HYLOVIS LIPO et HYLOVIS LIPO MULTI de la société TRB CHEMEDICA inscrites au titre I de la liste

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par LNE/G-MED (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

HYLOVIS LIPO MULTI est une émulsion stérile. Sa composition qualitative et quantitative est reprise dans le tableau suivant :

Composant	Concentration
Hyaluronate de sodium	0,180 g
Triglycérides	0,165 g
Lécithine	0,035 g
Acide lipoïque	0,010 g
Hydroxypropyl méthylcellulose	0,100 g
Citrate de sodium	Ajustement pH 7,4
Acide citrique	Ajustement pH 7,4
Hydroxyde de sodium	Ajustement pH 7,4
Chlorure de sodium	Ajustement osmolarité 149 mOsmol/L
Eau pour préparation injectable	Jusqu'à 100 mL

La stérilité de la solution est assurée par un flacon muni d'un embout constitué d'une membrane en silicone permettant d'éviter la contamination microbienne.

3.3 Fonctions assurées

Hydratation et lubrification de la surface oculaire.

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/08/2023. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=-ct-f_pGPJeCjJyGRwWzNamys7izWpUN-FUb0zrtz4= [consulté le 28/03/2025]

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les avis rendus cités ci-après concernent HYLOVIS LIPO MULTI en flacon de 15 mL.

Dans son avis du 09/10/2018³, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR, sur la base de l'étude spécifique de Baudoin (protocole, plan d'analyse statistique et rapport d'étude détaillés disponibles). Il s'agissait d'une étude prospective, multicentrique, comparative, randomisée, en simple insu (évaluateur indépendant) visant à montrer la non-infériorité de l'émulsion DM05 en version multi-doses (composition qualitative et quantitative identique à HYLOVIS LIPO MULTI) par rapport à OPTIVE⁴ sur un critère objectif de quantification des lésions de kératite à J35. Quatre-vingts patients avaient été randomisés et la durée totale du suivi était de 3 mois.

Dans son avis du 04/04/2023¹, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les indications retenues, sur la base d'une actualisation des données de matériovigilance.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Dans la mesure où l'effet placebo (effet lié à l'excipient) est démontré dans le contexte de la sécheresse oculaire, l'efficacité et la sécurité d'un substitut lacrymal ne peut être objectivé qu'avec des études spécifiques dans les indications revendiquées. En conséquence, les études non spécifiques fournies ne sont pas retenues^{5,6,7,8,9,10,11,12,13}.

³ Avis de la Commission du 09/10/2018 relatif à HYLOVIS LIPO MULTI, 15 mL, émulsion stérile pour usage ophtalmique topique ; 2023. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5747-HYLOVIS%20LIPO%20MULTI_09_octobre_2018_\(5747\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5747-HYLOVIS%20LIPO%20MULTI_09_octobre_2018_(5747)_avis.pdf) [consulté le 28/03/2025]

⁴ Solution avec conservateur à base de carboxyméthylcellulose indiquée dans le 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.

⁵ Yang S, Jeong M, Park C, Cheon K, Chang J, Lee J. Comparative efficacy of 0,1% and 0,15% sodium hyaluronate on lipid layer and meibomian glands following cataract surgery: a randomized prospective study. PLoS One. 2024;19(7):e0306253.

⁶ Sanchez-Gonzalez J, De-Hita-Cantalejo C, Gonzalez-Rodriguez M, Fernandez-Trueba-Fagundez A, Ballesteros-Sanchez A, Martinez-Perez, *et al.* Efficacy assessment of liposome crosslinked hyaluronic acid and standard hyaluronic acid eye drops for dry eye disease management: a comparative study employing the ocular surface analyzer and subjective questionnaires. Front Med (Lau-sanne). 2024;11:1264695. doi:10.3389/fmed.2024.1264695.

⁷ Ouyang X, Fang S, Yi Y, Zou S, Hu Q, Huang Z, *et al.* Different concentrations of hyaluronic acid eye drops for dry eye syndrome: a systematic review and meta-analysis. Int J Ophthalmol. 2024;17(6):1110-1119.

⁸ Tan J, Chidi-Egboka N, Jia T, Sowyn J, Stapleton F. Changes in corneal epithelial irregularity following treatment with artificial tears. Optom Vis Sci. 2024;101(9):608-613.

⁹ Kanclerz P, Bazyliczyk N, Radomski S. Tear film stability in patients with symptoms of dry eye after instillation of dual polymer hydroxypropyl guar/sodium hyaluronate vs single polymer sodium hyaluronate. Int Ophthalmol. 2024;44(1):193.

¹⁰ Hynnekleiv L, Magno M, Moschowits E, Tonseth K, Vehof J, Utheim T. A comparison between hyaluronic acid and other single ingredient eye drops for dry eye, a review. Acta ophthalmol. 2024;102(1):35-37.

¹¹ Sun X, Liu L, Liu C. Topical diquafosol versus hyaluronic acid for the treatment of dry eye disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2023;261(12):3355-3367.

¹² Sun R, Yang M, Lin C, Wu Y, Sun J, Zhou H. A clinical study of topical treatment for thyroid-associated ophthalmopathy with dry eye syndrome. BMC Ophthalmol. 2023;23(1):72.

¹³ Calonge M, Sahyoun M, Baillif S, Gain P, Paw E, Mearza A, *et al.* Sodium hyaluronate 0,30% ocular gel versus sodium hyaluronate 0,18% eye drop in the treatment of moderate to severe dry eye disease. Eur J Ophthalmol. 2023;33(1):188-195.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le rapport d'étude ayant permis l'inscription d'HYLOVIS LIPO en 2018 est de nouveau fourni. Cette étude ayant déjà été détaillée dans l'avis du 09/10/2018³, elle n'est pas redécrite ici.

Le conditionnement revendiqué de 10 mL correspond à un complément de gamme de HYLOVIS LIPO MULTI pour lequel le conditionnement de 15 mL a été évalué favorablement par la Commission. La composition qualitative et quantitative ainsi que l'embout du flacon garantissant la stérilité de l'émulsion sont identiques. Seule la taille du conditionnement varie. En conséquence, les données cliniques précédemment acceptées pour HYLOVIS LIPO MULTI en flacon de 15 mL sont extrapolables au conditionnement de 10 mL.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance rapportées pour la gamme HYLOVIS LIPO MULTI concernent la période s'étalant du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2024.

Au niveau européen, un taux d'incidence de 0,0026% a été rapporté. La principale occurrence observée concernait des cas de sensation de brûlure oculaire (n=6).

4.1.1.5 Bilan des données

HYLOVIS LIPO MULTI en flacons 10 et 15 mL (admis au remboursement) sont techniquement équivalents (composition qualitative, quantitative, embout). Il s'agit d'un complément de gamme. Les données de matéiovigilance fournies ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité de la gamme HYLOVIS LIPO MULTI.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la sécheresse oculaire repose sur :

- la correction des facteurs favorisant autant que possible (médicaments, facteurs environnementaux) ;
- un traitement substitutif par larmes artificielles (chlorure de sodium), collyres ou gels ophtalmiques (carbomères, carmellose, hypromellose, povidone, chondroïtine sulfate).

Compte tenu de ses caractéristiques physico-chimiques, HYLOVIS LIPO MULTI est proposé en cas de sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche après échec des larmes artificielles de faible viscosité et des gels utilisés dans la suppléance lacrymale (type carbomères), au même titre que les autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.

Dans les cas sévères, à ces substituts lacrymaux peuvent être associés des inserts ou l'obstruction des points lacrymaux par des clous méatiques.

HYLOVIS LIPO MULTI est un traitement symptomatique de la sécheresse oculaire, en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels (type carbomères).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données disponibles montrent l'intérêt de HYLOVIS LIPO MULTI en flacon de 10 mL dans le 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 (type carbo-mères).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'œil sec est décrit comme un désordre du film lacrymal dû au déficit ou à l'évaporation excessive de larmes entraînant des altérations de la surface oculaire dans l'aire de la fente palpébrale et s'accompagnant de symptômes d'inconfort oculaire¹⁴.

La sécheresse oculaire a été redéfinie en 2017 par le Dry Eye WorkShop II, un groupe d'experts internationaux, comme « une maladie multifactorielle de la surface oculaire caractérisée par une perte de l'homéostasie du film lacrymal et accompagnée de symptômes oculaires, dans laquelle l'instabilité et l'hyperosmolarité du film lacrymal, l'inflammation et les lésions de la surface oculaire ainsi que des anomalies neurosensorielles jouent des rôles étiologiques »¹⁵.

Les symptômes de la sécheresse oculaire peuvent être une douleur, une démangeaison, une sensation de corps étranger, une brûlure, une photophobie et un inconfort général.

La sécheresse oculaire, quelle que soit son étiologie, peut être à l'origine d'une kératite et/ou d'une conjonctivite.

Le diagnostic du stade de la sécheresse oculaire repose sur un faisceau de présomptions englobant le test de Schirmer (quantification de la sécrétion lacrymale), le temps de rupture du film lacrymal (évaluant la stabilité du film lacrymal), l'imprégnation des structures oculaires par un colorant visant à évaluer les altérations de la surface oculaire (fluorescéine, rose Bengale ou vert de Lissamine).

La gravité de la sécheresse oculaire repose sur l'importance des lésions de kératoconjonctivite sèche objectivées par un test colorimétrique (l'ulcération cornéenne étant un facteur de gravité) et l'importance de la composante inflammatoire associée. Les symptômes oculaires constituent également un marqueur de la gravité de la maladie et ne sont pas systématiquement corrélés à la mesure objective de la kératoconjonctivite sèche.

Le syndrome de l'œil sec, quel que soit son stade, entraîne une altération de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence du syndrome de l'œil sec est estimée :

- entre 3,9 et 93% selon les études retenues dans le rapport de la société française d'ophtalmologie de 2015¹⁶
- entre 5 et 50% selon les études retenues dans le rapport du DEWS II de 2017¹⁷.

¹⁴ Lemp MA. Report of the National Eye Institute / Industry workshop on clinical trials in dry eyes. CLAO J 1995;21:221-232.

¹⁵ Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, Caffery B, Dua HS, Joo CK, et al. TFOS DEWS II Definition and classification report. Ocul Surf. 2017;15(3):276-283.

¹⁶ Pisella PJ, Baudoin C, Hoang-Xuan, Société Française d'Ophtalmologie. Surface oculaire – Rapport SFO 2015. ELSEVIER MASSON. 720 p.

¹⁷ Stapleton F, Alves M, Bunya VY, Jalbert I, Lekhanont K, Na KS et al. TFOS DEWS II Epidemiology Report. Ocul Surf. 2017;15(3) :334-365.

Ces fortes disparités dépendent des populations étudiées (données épidémiologiques variant selon l'origine ethnique des patients, prévalence plus élevée chez la femme...), de leur âge (augmentation de la prévalence avec l'âge) et principalement des critères qui ont été retenus pour définir la sécheresse oculaire et les examens diagnostics qui ont été utilisés pour la caractériser.

Deux études épidémiologiques françaises ont été réalisées et permettent d'évaluer la prévalence de la sécheresse oculaire de grade modéré à sévère chez des patients âgés :

- l'étude ALIENOR mettant en évidence chez des patients de plus de 73 ans une prévalence de l'œil sec objectivée par un temps de rupture du film lacrymal < 5 secondes de 44,9%¹⁸;
- l'étude MONTRACHET mettant en évidence chez des patients d'âge moyen de 82 ans une prévalence de sécheresse oculaire objectivée par la présence d'au moins 2 signes cliniques de 34,5%. Parmi ces patients, 33,3% présentaient une sécheresse de grade modéré et 1,2% une sécheresse de grade sévère¹⁹.

4.2.3 Impact

Le traitement de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche présente un intérêt de santé publique compte tenu de sa fréquence. HYLOVIS LIPO MULTI élargit l'arsenal thérapeutique du traitement substitutif de la sécheresse oculaire dont les causes sont multiples (involution sénile de la glande lacrymale, déficit hormonal, traitement médicamenteux, maladies générales telles que le Gougerot-Sjögren...).

L'émulsion à usage ophtalmique HYLOVIS LIPO MULTI répond à un besoin déjà couvert par les autres substituts lacrymaux déjà inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de leur mode d'action, les substituts lacrymaux, dont HYLOVIS LIPO MULTI fait partie, ont un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la sécheresse oculaire et du caractère de gravité des lésions de kératite ou de kératoconjonctivite sèche.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de HYLOVIS LIPO MULTI en flacon de 10 mL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : 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 (type carbomères).

Dans cette indication, l'utilisation de HYLOVIS LIPO MULTI n'est pas indiquée chez des patients porteurs de lentilles de contact.

¹⁸ Malet F, Le Goff M, Colin J, Schweitzer C, Delyfer MN, Korobelnik JF, et al. Dry eye disease in French elderly subjects: the Alienor study. Acta Ophthalmol. 2014;82(6):e429-36.

¹⁹ Ferrero A, Alassane S, Binguet C, Breillon L, Acar N, Arnould L, et al. Dry eye disease in the elderly in a French population-based study (the Montrachet study: Maculopathy, Optic Nerve, nutrition, neurovascular and HEarT diseases): prevalence and associated factors. Ocul Surf;2018;16(1):112-119.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 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. À l'issue de cette période, réévaluation idéalement par un ophtalmologiste pour un éventuel renouvellement de prescription.

Il est en effet noté que des médecins de spécialité autre que l'ophtalmologie sont prescripteurs. Dans le cadre d'un renouvellement de prescription, cela peut s'expliquer par la difficulté d'accès à un ophtalmologiste ainsi que des situations cliniques particulières pouvant induire une sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche.

Par ailleurs, après ouverture du flacon multidose, HYLOVIS LIPO MULTI peut être utilisé pendant 3 mois.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les comparateurs retenus sont les autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

6.2 Niveau d'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un substitut lacrymal par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de HYLOVIS LIPO MULTI par rapport aux autres substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de HYLOVIS LIPO MULTI, 15 mL (04/04/2028).

9. Population cible

Les données épidémiologiques relatives à la prévalence de l'œil sec sont disparates.

Aucune étude épidémiologique n'a été retrouvée sur la population générale française. En ce qui concerne la prévalence du syndrome de l'œil sec d'intensité modérée à sévère, les études MONTRACHET et ALIENOR l'estiment entre 34,57 et 44,9%¹⁸ de la population âgée de plus de 75 ans en France. Cette tranche de population représente entre 2,1 et 2,7 millions de personnes. Cette estimation est une estimation basse car elle ne concerne que les patients âgés de plus de 75 ans.

Par ailleurs, une estimation de la population traitée a été réalisée après analyse des données du SNDS concernant la prescription des codes relatifs aux substituts lacrymaux inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications. Au total, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement (au moins une ordonnance) pour un substitut lacrymal inscrit sur la LPPR dans les indications admises ou non remboursement s'élève à :

- 2 700 710 pour l'année 2019 ;
- 2 835 554 pour l'année 2020 ;
- 3 230 108 pour l'année 2021 ;
- 3 590 322 pour l'année 2022 ;
- 4 055 477 pour l'année 2023.

Au regard des données épidémiologiques françaises, la population cible est estimée comme étant supérieure à 2,7 millions de patients par an en France. En effet, cette estimation ne concerne que les patients de plus de 75 ans alors que l'indication retenue s'adresse également à des patients plus jeunes.