

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HYLO LIPID****Gouttes oculaires lubrifiantes**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : LABORATOIRES URSAPHARM (France)**Fabricant** : URSAPHARM ARZNEIMITTEL (Allemagne)

Le modèle retenu est le flacon multidoses de 3 mL sans conservateur.

L'essentiel

Indications retenues	Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale. L'utilisation d'HYLO LIPID n'est pas indiquée chez les patients porteurs de lentilles de contact.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	SYSTANE BALANCE, gouttes oculaires lubrifiantes, inscrit sur la LPPR dans l'indication retenue.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité d'HYLO LIPID n'est fournie. Une actualisation des données de matériovigilance est disponible.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet Dans le cadre de l'indication retenue à la LPPR pour les produits de ce type : – La prescription initiale doit être faite par un ophtalmologiste après diagnostic de sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien. – La prescription initiale ne peut pas excéder 6 mois de traitement. À l'issue de cette période, réévaluation idéalement par un ophtalmologiste pour un éventuel renouvellement de prescription. Après ouverture, HYLO LIPID 3 mL peut être utilisé pendant 6 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 une fourchette comprise entre 630 000 et 810 000 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 Rendu (SR)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	8
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	9
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASR	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 multidoses stérile sans conservateur de 3 mL (intervalle de remplissage compris entre 2,75 et 3,25 mL).

UDI-ID de base : 4031626551134RA

Code ACL : 3664478000015

1.3 Conditionnement

Unitaire (un flacon de polypropylène de 5 mL), stérile (filtration stérile et remplissage aseptique).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : « *Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale.* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est SYSTANE BALANCE, gouttes oculaires lubrifiantes.

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à SYSTANE BALANCE, gouttes oculaires lubrifiantes.

2. Historique du remboursement

HYLO LIPID a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 15/02/2021 (Journal officiel du 19/02/2021).

¹ Arrêté du 15 février 2021 portant inscription des gouttes oculaires lubrifiantes HYLO LIPID des laboratoires URSAPHARM au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 06/02/2024.

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

HYLO LIPID est composé d'au moins 99% de perfluorohexyloctane. HYLO LIPID est un liquide anhydre, lipophile, clair et incolore de densité comprise entre 1,334 et 1,342 g/mL. Un flacon d'HYLO LIPID peut contenir jusqu'à 280 gouttes.

3.3 Fonctions assurées

Après instillation, HYLO LIPID est destiné à la fois à :

- mimer le comportement du film lacrymal naturel en formant une matrice viscoélastique et
- augmenter et stabiliser la couche lipidique du film lacrymal.

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

4. Service Rendu (SR)

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 03/11/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à SYSTANE BALANCE, sur la base d'une étude spécifique, DEL 03 (protocole et rapport d'étude fournis), prospective, multicentrique, comparative, randomisée, en simple insu (évaluateur indépendant) visant à montrer la non-infériorité d'EVOTEARS (compositions qualitative et quantitative identiques à HYLO LIPID) par rapport à SYSTANE BALANCE sur le temps de rupture du film lacrymal (somme de 3 mesures) à 35 jours de suivi. Quatre-vingt-seize patients ont été randomisés et la durée totale du suivi était de 3 mois.

² [Haute Autorité de Santé - HYLO LIPID](#)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique non spécifique n'est disponible.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Sont fournies trois études spécifiques (DEL 03, Schmidl *et al.*³ Steven *et al.*⁴) qui avaient déjà été fournies dans le cadre de la demande d'inscription initiale. Ayant déjà été analysées, elles ne sont pas retenues dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'inscription.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéριοvigilance

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour HYLO LIPID concernent la période 2021 – 2023 :

- France : incidence 0,001%. Les principales occurrences observées concernent : des irritations (n=2).
- Europe (hors France) : incidence 0,01%. Les principales occurrences observées concernent : des irritations oculaires (n=65), des prurits (n=24), des hyperémies (n=45), des visions troubles (n=17), des cas de mydriase (n=11) et des augmentations de la fonction lacrymale (n=10).

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée clinique documentant l'efficacité ou la sécurité d'HYLO LIPID n'a été fournie. L'actualisation des données de matériovigilance ne remet pas en cause l'intérêt d'HYLO LIPID dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des dysfonctionnements des glandes de Meibomius repose sur les soins d'hygiène des paupières qui consistent en un réchauffement palpébral suivi d'un massage et éventuellement d'une toilette du bord libre. Les soins palpébraux doivent être quotidiens et prolongés. Ils sont toujours associés à des rinçages pluriquotidiens avec du sérum physiologique sans conservateur. Des substituts lacrymaux peuvent également être proposés pour améliorer la stabilité du film lacrymal et compléter la phase lipidique déficiente dans les glandes de Meibomius.

³ Schmidl D, Bata A, Szegedi S, Dos Santos, Stegmann H, Fondi K, *et al.* Influence of perfluorohexyloctane eye drops on tear film thickness in patients with mild to moderate dry eye disease: a randomized controlled clinical trial. J Ocul Pharmacol Ther. 2020;36(3):154-161.

⁴ Steven P, Augustin A, Geerling G, Kaercher T, Kretz F, Kunert K, *et al.* Semifluorinated alkane eye drops for treatment of dry eye disease due to Meibomian gland disease. J Ocul Pharmacol Ther. 2017;33(9) :678-685.

Au vu des données, la Commission estime qu'HYLO LIPID est un traitement de la sécheresse oculaire liée à un dysfonctionnement des glandes de Meibomius et vient compléter l'arsenal thérapeutique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent l'intérêt d'HYLO LIPID dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale.

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 oculaire⁵.

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. »⁶

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.

Lorsque la sécheresse oculaire est liée à un dysfonctionnement meibomien, un diagnostic spécifique est réalisé. L'examen du bord libre palpébral est la clé du diagnostic en cas de dysfonctionnement des glandes de Meibomius :

- aspect du bord palpébral : épaisseur, engorgement vasculaire, présence de télangiectasies, inflammation ;
- examen des glandes de Meibomius et de leurs sécrétions, notamment le volume, la facilité d'expression et la qualité.

Ces différents critères permettent de calculer un score de gravité.

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

⁵ Lemp MA. Report of the National Eye Institute / Industry workshop on clinical trials in dry eyes. CLAO J 1995;21:221-232.

⁶ 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.

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 2015⁷ ;
- entre 5 et 50% selon les études retenues dans le rapport du DEWS II de 2017⁸.

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%⁹ ;
- 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 sévère¹⁰.

Le dysfonctionnement des glandes de Meibomius est décrit comme la cause la plus fréquente de sécheresse oculaire par évaporation.

4.2.3 Impact

Le traitement de la sécheresse oculaire présente un intérêt de santé publique compte tenu de sa fréquence.

HYLO LIPID fait partie de l'arsenal thérapeutique du traitement symptomatique de la sécheresse oculaire liée à un dysfonctionnement des glandes de Meibomius et répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son mode d'action, le dispositif HYLO LIPID a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la sécheresse oculaire liée à un dysfonctionnement des glandes de Meibomius.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'HYLO LIPID sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁷ Pisella PJ, Baudoin C, Hoang-Xuan, Société Française d'Ophtalmologie. Surface oculaire – Rapport SFO 2015. ELSEVIER MASSON. 720 p.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Ferrero A, Alassane S, Binguet C, Bretilon 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.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale. L'utilisation d'HYLO LIPID n'est pas indiquée chez les patients porteurs de lentilles de contact.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Dans le cadre de l'indication retenue à la LPPR pour les produits de ce type :

- La prescription initiale doit être faite par un ophtalmologiste après diagnostic de sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien.
- La prescription initiale ne peut pas excéder 6 mois de traitement. À l'issue de cette période, réévaluation idéalement par un ophtalmologiste pour un éventuel renouvellement de prescription.

Après ouverture, HYLO LIPID 3 mL peut être utilisé pendant 6 mois.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Au regard des indications similaires et des données cliniques disponibles dans les indications retenues, le comparateur retenu est SYSTANE BALANCE, gouttes lubrifiantes, inscrit sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Dans les indications retenues, il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'HYLO LIPID ou de SYSTANE BALANCE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'HYLO LIPID par rapport à SYSTANE BALANCE, gouttes oculaires lubrifiantes, inscrit 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

5 ans

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 34,5 et 44,9% de la population âgée de plus de 75 ans en France. Par ailleurs, dans une étude rétrospective, 30% des 224 patients inclus présentaient une sécheresse oculaire exclusivement associée à un dysfonctionnement meibomien et étaient symptomatiques d'un dysfonctionnement des glandes de Meibomius, soit environ, 630 000 à 810 000 personnes susceptibles d'être traitées en France. 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 rejointe a été réalisée après analyse des données du SNIIRAM concernant la prescription du code LPPR 1152893 relatif à SYSTANE BALANCE ou du code 1123839 relatif à HYLO LIPID. Au total, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement (au moins une ordonnance) pour ces dispositifs dans les indications admises ou non au remboursement s'élève à :

- 144 305 patients pour l'année 2020 ;
- 139 058 pour l'année 2021 ;
- 168 101 pour l'année 2022 ;
- 188 198 pour l'année 2023 ;
- 195 678 pour l'année 2024.

Au regard des données épidémiologiques françaises, la population cible est estimée comme étant supérieure à une fourchette comprise entre 630 000 et 810 000 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.