

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AEQUASYAL**

Solution pour pulvérisations endobuccales

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 novembre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 décembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur : LABORATOIRES GRIMBERG SA (France)

Fabricant : LABORATOIRES CARILENE (France)

Le modèle proposé par le demandeur est AEQUASYAL

L'essentiel

Indication retenue	Traitement symptomatique chez l'adulte des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuse ou post-radiothérapique.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les topiques à visée symptomatique
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	3 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/01/2021, aucune donnée spécifique à AEQUASYAL n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	

– Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités d'utilisation et de prescription proposées par le fabricant.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique de bonne qualité méthodologique dont les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité, de rémanence de l'effet et de sécurité d'AEQUASYAL. L'objectivation de l'impact d'AEQUASYL dans l'organisation des soins est également attendu au regard de l'indication retenue. Les données de surveillance après commercialisation, conformément aux exigences du marquage CE, sont également attendues. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien, de la modification, ou de la suppression de prise en charge de AEQUASYAL.
Population cible	La population cible susceptible d'être traitée par AEQUASYAL dans l'indication retenue est difficile à estimer en raison des limites des données épidémiologiques. La population rejointe de AEQUASYAL serait de l'ordre de 46 000 patients par an.

Avis 2 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)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASR	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 – janvier 2026

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 en aluminium de 40 ml, avec pompe doseuse de 0,1 ml.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « *traitement symptomatique chez l'adulte des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuse ou post-radiothérapique.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « *les topiques à visée symptomatique* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une « absence d'amélioration du service rendu (ASR V) ».

2. Historique du remboursement

AEQUASYAL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2005¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 09/02/2006² (Journal officiel du 23/02/2006).

La commission a réévalué AEQUASYAL en 2010³. Le premier renouvellement d'inscription fait suite à l'arrêté du 19/07/2011⁴ (Journal officiel du 22/07/2011).

¹ [Avis de la CNEDiMTS du 28/09/2005, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.](#)

² [Arrêté du 9 février 2006 relatif à l'inscription de la solution pour pulvérisations endobuccales AEQUASYAL du laboratoire EISAI SAS au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Avis de la CNEDiMTS du 21/12/2010, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.](#)

⁴ [Arrêté du 19 juillet 2011 relatif à la modification de la dénomination de la rubrique société et au renouvellement d'inscription de la solution pour pulvérisations endobuccales AEQUASYAL du laboratoire EISAI SAS inscrite au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

La commission a réévalué AEQUASYAL pour la deuxième fois en 2016⁵. Le deuxième renouvellement d'inscription fait suite à l'arrêté du 22/11/2017⁶ (Journal officiel du 24/11/2017).

La commission a réévalué AEQUASYAL pour la troisième fois en 2021⁷. Le troisième renouvellement d'inscription fait suite à l'arrêté du 02/06/2021⁸ (Journal officiel du 04/06/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

AEQUASYAL a une classe de risque I selon les modalités de la directive 93/42/CE et sa déclaration de conformité était valide au 26/05/2021. Ayant changé de classe depuis l'entrée en vigueur du règlement (EU) 2017/745, son marquage CE est 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

AEQUASYAL est une solution pour pulvérisations endobuccales.

Le pH est compris entre 6,5 et 7,0, identique à celui de la salive.

La composition d'AEQUASYAL est la suivante :

Composition	En %	En ml
Triesters de glycérols oxydés (TGO)	94,4%	37,76 ml
Dioxyde de silicium	1,5%	0,6 ml
Agents d'arôme alimentaire	4%	1,6 ml
Aspartame	0,1%	0,04 ml

Le spray s'applique à l'intérieur de chaque joue, 3 à 4 fois par jour. Le liquide est ensuite doucement étalé sur les zones enflammées avec la langue.

3.3 Fonctions assurées

Les triesters de glycérol oxydés forment un film lipidique qui protège et lubrifie la muqueuse buccale.

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

⁵ [Avis de la CNEDiMTS du 09/02/2016, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.](#)

⁶ [Arrêté du 22 novembre 2017 portant renouvellement d'inscription de la solution pour pulvérisations endobuccales AEQUASYAL du laboratoire EISAI SAS 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](#)

⁷ [Avis de la CNEDiMTS du 05/01/2021, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.](#)

⁸ [Arrêté du 2 juin 2021 portant renouvellement d'inscription de la solution pour pulvérisations endobuccales AEQUASYAL du laboratoire EISAI S.A.S. inscrite 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](#)

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 des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du **28/09/2005**⁹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant d'AEQUASYAL, avec une ASA de niveau IV par rapport aux substituts salivaires, sur la base de trois études contrôlées, randomisées comparant le spray buccal AEQUASYAL à un substitut salivaire (SALIVEZE).

Ces études avaient été réalisées sur 3 populations ayant une xérostomie objectivée par un test clinique et une durée de suivi de 14 jours :

- patients ayant une xérostomie post-radiothérapie (n=59);
- patients ayant une xérostomie due à un traitement par psychotropes (n=74) ;
- patients âgés institutionnalisés ayant une xérostomie d'étiologie non déterminée (n=41).

Dans son avis du **21/12/2010**¹⁰ (1ère demande de renouvellement), la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant et une ASR de niveau IV par rapport aux substituts salivaires. Aucune nouvelle donnée n'avait été fournie.

Dans son avis du **09/02/2016**¹¹ (2ème demande de renouvellement), la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant et une ASR de niveau IV par rapport aux substituts salivaires sur la base des éléments suivants :

- 1 méta-analyse publiée en 2011 (Revue Cochrane) qui évaluait l'efficacité des traitements topiques de la sécheresse buccale à partir de 36 études contrôlées randomisées ayant inclus au total 1597 patients. Le critère d'évaluation principal analysé était la variation d'un score permettant de mesurer l'évolution des symptômes par rapport à un score de départ. Les résultats publiés portant sur AEQUASYAL avaient fait l'objet d'une analyse en sous-groupe ;
- une étude publiée en 2015 de non-infériorité, multicentrique, randomisée, en cross-over et en ouvert qui comparait l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité d'un substitut salivaire (NOVASIAL), d'un spray humidifiant (BIOTENE) et d'AEQUASYAL dans le traitement de la xérostomie. Le critère de jugement principal portait sur l'amélioration du score de sécheresse buccale évalué par les patients sur la base d'une échelle visuelle analogique (EVA), mesuré à J0 et à J14. Au total, 210 patients ont été inclus.

Dans cet avis, il était mentionné que « *les nouvelles données disponibles augmentent le niveau d'incertitude sur la taille de l'effet avec AEQUASYAL. La Commission attend de nouvelles données permettant de confirmer la pertinence clinique de l'effet de ce dispositif et de le distinguer des autres produits locaux à visée symptomatique* ».

Dans son avis du **05/01/2021**¹² (3ème demande de renouvellement), la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant et une ASR de niveau V par rapport aux topiques à visée symptomatique sur la base d'une étude randomisée, bicentrique, réalisée en cross-over et en simple

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 28/09/2005, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.

¹⁰ Avis de la CNEDiMTS du 21/12/2010, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.

¹¹ Avis de la CNEDiMTS du 09/02/2016, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.

¹² Avis de la CNEDiMTS du 05/01/2021, AEQUASYAL, solution pour pulvérisations endobuccales.

aveugle visant à comparer l'efficacité de 3 solutions buccales dans le traitement de la xérostomie sur 30 patients en soins palliatifs :

- une solution aqueuse à base de glycérol à 17% (GLYCEROL),
- une solution de triester de glycérol oxydés (AEQUASYAL),
- une solution d'oxyde de polyéthylène et de méthylcellulose (SALIENT).

Le critère de jugement principal était l'évaluation subjective de la xérostomie, de l'inconfort et de la douleur et des difficultés d'élocution à l'aide d'une échelle de Likert en 5 points avant, immédiatement et 2 heures après l'administration de chaque produit.

Dans cet avis, il était mentionné que « *Cette étude ne permet pas de conclure sur l'efficacité de AEQUASYAL par rapport à GLYCEROL et SALIENT. De plus, AEQUASYAL est comparé à des topiques à visée symptomatique (produits à visée protectrice ou lubrifiante) plutôt qu'à des substituts salivaires. Ainsi, ces nouvelles données ne permettent pas de répondre aux attentes de la commission formulées dans son avis de 2016* ».

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La revue internationale de médecine gériatrique et du vieillissement de 2025 a publié une revue intitulée « bouche sèche et hyposalivation : deux affections courantes très pénibles qui méritent toute notre attention »¹³. L'article aborde le diagnostic, la prévalence, les causes, les conséquences ainsi que la prise en charge et les traitements de ces pathologies. Cette revue n'est pas retenue dans la mesure où elle n'évalue pas l'efficacité du dispositif.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à AEQUASYAL n'est fournie

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement entre 2020 et 2025.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données sur l'efficacité, la sécurité, la rémanence de l'effet, l'observance et l'objectivation de son impact dans l'organisation des soins, auprès de la population faisant l'objet de l'indication retenue restent insuffisamment étayées pour AEQUASYAL comme cela avait déjà été rappelé lors de évaluations de 2016 et 2021.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative à AEQUASYAL n'a été fournie. Cette absence de donnée ne permet pas de répondre à la demande de la CNE-DiMTS, formulée en 2016 et rappelée en 2021 dans ses avis de renouvellement, de disposer de nouvelles données permettant de confirmer la pertinence clinique de l'effet du dispositif.

En l'absence de nouvelle étude, la Commission renouvelle sa demande de disposer des données démontrant l'effet clinique et organisationnel d'AEQUASYAL et, dans l'attente, estime que

¹³ Maheu E., Reynaud-Lévy O. Dry Mouth and Hyposalivation: Two Common Conditions with High Burden Deserving Full Attention. Int J Aging Geriatr Med 2025, 2(1), 52-61.

l'utilisation d'AEQUASYAL reste favorable dans les indications revendiquées au regard de l'absence d'événements indésirables.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la sécheresse buccale (xérostomie) induite par l'hyposialie ou l'asialie¹⁴ repose sur :

1. Le traitement de la cause du manque de salive via :
 - le traitement de toute affection sous-jacente ;
 - la suppression ou le remplacement d'un médicament sialoprive, chaque fois que cela est possible.
2. Le traitement du manque de salive via :
 - une bonne hydratation chaque jour ;
 - des règles hygiéno-diététiques : l'hygiène dentaire doit être rigoureuse (pâtes dentifrices fluorées, bains de bouche bicarbonatés, etc.) ;
 - des médicaments sialagogues (en cas d'activité résiduelle des glandes salivaires) : pilocarpine (SALAGEN), anétholtrithione (SULFARLEM) ;
 - des topiques à visée symptomatique (en cas d'absence totale d'activité des glandes salivaires) tels que :
 - des substituts salivaires : solutions à base d'électrolytes (ARTISIAL) ;
 - des lubrifiants ou protecteurs buccaux : dispositifs médicaux (AEQUASYAL).

Conclusion sur l'intérêt du produit

AEQUASYAL est un traitement symptomatique d'action locale qui vise à diminuer la sensation de sécheresse buccale. Bien que la Commission souligne l'absence de nouvelles données disponibles pour évaluer l'efficacité du dispositif, il constitue actuellement une alternative à l'utilisation d'autres topiques à visée symptomatique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La sensation de sécheresse buccale (xérostomie) due à l'hyposialie ou à l'asialie engendre des douleurs par érosion labiale et linguale, une dysgueusie, des troubles de la mastication et de la déglutition (dysphagie), des troubles de l'élocution (dysphonie), des impressions de brûlure ou d'irritation de la bouche, et une soif accrue. Elle favorise la survenue de caries dentaires, gingivites, le développement de mycose buccale et la diminution des prises alimentaires avec amaigrissement et risque de dénutrition.

L'hyposialie ou l'asialie peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le caractère pathologique de la xérostomie est lié à sa persistance dans le temps. Les causes de la sécheresse buccale sont nombreuses : âge, médicaments, pathologie, radiothérapie.

¹⁴ Ameli : Consultation et traitement en cas de sécheresse de la bouche [\[Lien\]](#)

Physiologiquement, la xérostomie augmente avec l'âge en passant d'une prévalence de 6% à 50 ans à une prévalence de 30% après 65 ans¹⁵.

L'étiologie la plus fréquente de xérostomie est la prise de médicaments, représentant 62% des causes de sécheresse salivaire chez les plus de 65 ans¹⁶. Plus de 400 spécialités pharmaceutiques ont été reconnues responsables de sécheresse buccale, particulièrement les médicaments à propriétés anticholinergiques parmi lesquelles de nombreux anti-psychotiques.

Concernant les affections en rapport avec la santé mentale, selon le rapport charges et produits de 2015 de la caisse d'assurance maladie¹⁷, le nombre de patients souffrant de troubles psychotiques en France, en 2012, est de 355 000 (identifiés à partir d'un code diagnostic d'affection de longue durée). De plus, ce rapport estime que 5,6 millions de patients consomment régulièrement des psychotropes hors pathologie psychiatrique (identifiés sans qu'un code diagnostic de pathologie ait été identifié dans le Sniiram). Entre 2019 et 2023, la prise de psychotrope a également augmenté de 18%, particulièrement chez les jeunes femmes (12-25 ans)^{18,19}. Tous ces patients sont susceptibles de développer une hyposialie ou une asialie.

Parmi les pathologies responsables de xérostomie, la plus fréquente est le syndrome de Gougerot-Sjögren pour laquelle 100% des patients en sont atteints.

La radiothérapie de la face et du cou est également fréquemment responsable d'hyposialie ou d'asialie (parfois irréversible) via la destruction du parenchyme salivaire. Les registres du cancer en France permettent d'estimer l'incidence des cas de cancers des lèvres, de la bouche et du pharynx en France en 2018, à 13692²⁰. Environ 30 à 40% de ces patients, soit entre 4100 et 5480 patients, sont traités par radiothérapie (ou radiochimiothérapie) chaque année en France. Ces patients sont susceptibles de développer une hyposialie ou une asialie²¹.

4.2.3 Impact

La prise en charge de la sécheresse buccale présente un intérêt en santé publique. Les topiques à visée symptomatique tels que AEQUASYAL font partie de l'arsenal thérapeutique local de la sécheresse buccale en cas d'absence totale d'activité des glandes salivaires.

AEQUASYAL répond à un besoin couvert par les autres topiques à visée symptomatique.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence de l'hyposialie ou de l'asialie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut engendrer, les traitements permettant d'y remédier présentent un intérêt en santé publique dans la mesure où il constitue actuellement une alternative à l'utilisation d'autres topiques à visée symptomatique.

¹⁵ Xérostomie ou hyposialie ? L'information dentaire. 2019 [\[Lien\]](#)

¹⁶ Schein OD et al. Arch Intern Med 1999 ; 15 9 : 1369-1363

¹⁷ Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2015 (loi 13/08/2014).

¹⁸ Rapport Charges et Produits pour 2025 [\[Lien\]](#)

¹⁹ Synthèse du rapport de proportions pour l'assurance maladie pour 2025 [\[Lien\]](#)

²⁰ Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 (étude à partir des registres de cancer du réseau Francim). Vol 1 – tumeurs solides. [\[Lien\]](#)

²¹ CBIP, folia pharmacotherapeutics janvier 2010. Sécheresse de la bouche : étiologie et prise en charge. [\[Lien\]](#)

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 de AEQUASYAL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Traitement symptomatique chez l'adulte des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuse ou post-radiothérapique

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités d'utilisation et de prescription proposées par le fabricant.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les topiques à visée symptomatique.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne l'absence de donnée. AEQUASYAL n'a pas fait l'objet de comparaisons aux autres topiques à visée symptomatiques dont il fait partie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de AEQUASYAL par rapport aux autres topiques à visée symptomatique.

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique de bonne qualité méthodologique dont les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité, de rémanence de l'effet et de sécurité d'AEQUASYAL. L'objectivation de l'impact d'AEQUASYL dans l'organisation des soins est également attendu au regard de l'indication retenue.

Les données de surveillance après commercialisation, conformément aux exigences du marquage CE, sont également attendues.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien, de la modification, ou de la suppression de prise en charge de AEQUASYAL.

8. Durée d'inscription proposée

3 ans

9. Population cible

En raison des limites des données épidémiologiques, la population cible est difficile à estimer.

A titre informatif, physiologiquement, la xérostomie aurait une prévalence de 6% à partir de 50 ans et atteindrait 30% après 65 ans, ce qui représente 5,2 millions de personnes en 2025.

Selon le rapport charge et produits de 2015, le nombre de patients susceptibles de recevoir un traitement psychotrope était en 2012 dans sa fourchette haute de 5,6 millions. A noter que ce chiffre ne peut être affiné car on ne connaît pas les patients ayant pris un traitement psychotrope susceptible d'engendrer des sécheresses buccales.

Concernant les patients traités par une radiothérapie de la face et du cou, les registres du cancer permettent d'estimer l'incidence des cas de cancers des lèvres, de la bouche et du pharynx en France en 2018, à 13 69215. Environ 30 à 40% de ces patients, soit entre 4100 et 5480 patients, sont traités par radiothérapie (ou radiochimiothérapie) chaque année en France.

Par ailleurs, une analyse du nombre de bénéficiaire ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie²² (tableau 1). Le nombre de bénéficiaire a sensiblement augmenté ces 5 dernières années en passant d'approximativement 41 000 à 46 000 bénéficiaires.

Tableau 1 : Remboursement d'AEQUASYAL entre 2020-2024

Année	Nombre de bénéficiaires	Nombre de boîtes remboursées
2020	41 235	115 363
2021	42 035	111 530
2022	44 265	113 642
2023	43 908	110 651
2024	46 414	115 781

La population cible susceptible d'être traitée par AEQUASYAL dans l'indication retenue est difficile à estimer en raison des limites des données épidémiologiques. La population rejointe de AEQUASYAL serait de l'ordre de 46 000 patients par an.

²² Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) [[Lien](#)]