



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

borax, acide borique
**BORAX/ACIDE BORIQUE MYLAN 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage
ophtalmique en récipient unidose**

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence [DACRYOSERUM (borax, acide borique), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose] dans le lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BORAX/ACIDE BORIQUE MYLAN 12 mg/18 mg/ml (borax, acide borique), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence DACRYOSERUM (borax, acide borique), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.

Pour rappel, dans son avis du 30 novembre 2016, la Commission avait octroyé à DACRYOSERUM (borax, acide borique) un service médical rendu modéré. DACRYOSERUM (borax, acide borique) est inscrit uniquement sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BORIQUE MYLAN 12 mg/18 mg/ml (borax, acide borique), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence : DACRYOSERUM (borax, acide borique), solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
Présentations concernées	<u>BORAX/ACIDE BORIQUE MYLAN 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose</u> B/20 récipients unidoses (CIP : 34009 301 906 4 7)
Demandeur	Laboratoire MYLAN S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17/10/2019
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01A Antiinfectieux S01AX Autres antiinfectieux S01AX07 Sodium borate