

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMITS

25 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 04/09/2018, la CNEDiMITS a adopté le projet d'avis le 25/09/2018.

Faisant suite :

- aux avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge d'optique médicale au chapitre 2 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publiés au journal officiel le 28 avril 2018 et le 21 juin 2018,
- aux phases contradictoires prévues à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

Avis définitif

METHODE DE TRAVAIL

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge d'optique médicale au chapitre 2 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale a été publié au Journal officiel le 28 avril 2018. Ce premier avis de projet a été complété par un second avis de projet publié au Journal officiel le 21 juin 2018.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS, sur les deux avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de leur publication respective au Journal officiel¹.

La CNEDiMITS a en outre missionné un groupe de travail spécifique composé de cinq experts².

Le 26 juin 2018, la CNEDiMITS a entendu en audition les fabricants ou distributeurs en ayant fait la demande.

Les observations écrites des fabricants et distributeurs formulées sur les deux avis de projet ont été analysées.

Par ailleurs, la CNEDiMITS a sollicité le point de vue de trois parties prenantes (professionnels de santé et associations de patients).

Le 4 septembre 2018, la CNEDiMITS a examiné les deux avis de projets publiés le 28 avril 2018 et le 21 juin 2018 sur la base :

- des observations écrites et des auditions des fabricants et distributeurs ;
- du retour des parties prenantes ;
- de la position du groupe de travail.

Les recommandations de la CNEDiMITS sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

¹ Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

² La liste des experts sollicités est publiée sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/optique_medicale_-_composition_du_groupe_de_travail.pdf

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMITS	Argumentaire de la CNEDiMITS
Remarques générales		
Astigmatie	Astigmatisme	La CNEDiMITS recommande d'homogénéiser la terminologie utilisée en employant le terme approprié : « Astigmatisme ».
Citation des normes	Proposition de ne pas citer la version de la norme mais d'utiliser la terminologie : « norme XXX en vigueur »	La terminologie proposée tiendrait ainsi compte de l'évolution des normes sans nécessiter l'actualisation de la nomenclature à chaque évolution de norme.
<i>I. – Définition des dispositifs médicaux de correction optique</i> « Deux classes de verres et de monture sont identifiés : les classes A (pour les verres et pour les montures) et les classes B. »	<i>I. – Définition des dispositifs médicaux de correction optique</i> « Deux classes de verres et de monture sont identifiés : les classes A (pour les verres et pour les montures) et les classes B (pour les verres et les montures). »	La CNEDiMITS propose d'homogénéiser la terminologie utilisée au paragraphe I, section I.
Autres remarques		
<i>I. – Définition des dispositifs médicaux de correction optique</i> « La monture doit être dépourvue de verre et conçue pour être équipée de tous les verres de spécification conformément à la norme ISO 12870 : 2016. »	<i>I. – Définition des dispositifs médicaux de correction optique</i> « La monture doit être dépourvue de verre et conçue pour être équipée de tous les verres de spécification et conforme à la norme ISO 12870 : 2016 en vigueur . »	Toutes les montures ne peuvent recevoir tous les types de verres notamment du fait de leur courbure propre ou de la courbure des verres.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS														
<p><i>II.1. Spécifications applicables à l'ensemble des verres (classes A et B)</i> « Les différents types de verres pris en charge sont : les verres unifocaux blancs ; les verres multifocaux blancs (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs) à condition que la presbytie soit corrigée ; les verres progressifs blancs (permettant la correction de la vision de près et de loin) à condition que la presbytie soit corrigée. »</p>	<p><i>II.1. Spécifications applicables aux verres (classes A et B)</i> Les différents types de verres pris en charge sont :</p> <table border="1" data-bbox="819 371 1453 1078"> <thead> <tr> <th data-bbox="819 371 1115 411">Classe A</th> <th data-bbox="1115 371 1453 411">Classe B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="819 411 1115 491">Verres unifocaux blancs</td> <td data-bbox="1115 411 1453 491">Verres unifocaux blancs,</td> </tr> <tr> <td data-bbox="819 491 1115 571">Verres multifocaux blancs (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)</td> <td data-bbox="1115 491 1453 571">photochromiques ou teintés</td> </tr> <tr> <td data-bbox="819 571 1115 651">Verres progressifs blancs</td> <td data-bbox="1115 571 1453 651">Verres multifocaux blancs,</td> </tr> <tr> <td data-bbox="819 651 1115 730">Des exceptions existent et sont décrites au paragraphe VII.</td> <td data-bbox="1115 651 1453 730">photochromiques ou teintés (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1115 730 1453 810">Verres progressifs blancs,</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1115 810 1453 890">photochromiques ou teintés</td> </tr> </tbody> </table>	Classe A	Classe B	Verres unifocaux blancs	Verres unifocaux blancs,	Verres multifocaux blancs (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)	photochromiques ou teintés	Verres progressifs blancs	Verres multifocaux blancs,	Des exceptions existent et sont décrites au paragraphe VII.	photochromiques ou teintés (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)		Verres progressifs blancs,		photochromiques ou teintés	<p>La CNEDiMTS recommande de :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- réaliser un tableau afin de clarifier ce qui relève de la classe A ou de la classe B ; 2- pour les verres de classe A, d'ajouter la prise en charge des verres teintés ou photochromiques dans des cas pathologiques (cf. recommandation de la CNEDiMTS pour le paragraphe VII) ; 3- pour les verres de classe B, de laisser au patient la possibilité de choisir un verre teinté ou photochromique hors cas pathologique ; 3- de supprimer la mention « à condition que la presbytie soit corrigée » pour les verres multifocaux et progressifs car les verres progressifs et bifocaux ne sont pas uniquement prescrits pour les presbytes mais également pour les patients ayant une incomitance loint-près.
Classe A	Classe B															
Verres unifocaux blancs	Verres unifocaux blancs,															
Verres multifocaux blancs (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)	photochromiques ou teintés															
Verres progressifs blancs	Verres multifocaux blancs,															
Des exceptions existent et sont décrites au paragraphe VII.	photochromiques ou teintés (qui s'entendent au sens des présentes spécifications des verres bifocaux, trifocaux ou dégressifs)															
	Verres progressifs blancs,															
	photochromiques ou teintés															
<p><i>II.1.1) Verres minéraux</i> « [...] ce matériau est contre-indiqué chez l'enfant</p>	<p><i>II.1.1) Verres minéraux</i> « [...] ce matériau est interdit chez l'enfant</p>	<p>Le verre minéral est un matériau fragile non adapté chez l'enfant.</p>														

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>II.1.3) Verres thermoplastiques type polycarbonate</i> « Ils peuvent faire l'objet d'une prise en charge uniquement chez les enfants (< 16 ans) »</p>	<p><i>II.1.3) Verres thermoplastiques type polycarbonate</i> « Ils peuvent faire l'objet d'une prise en charge uniquement chez les enfants (< 16 ans) »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de ne pas empêcher la délivrance des verres polycarbonate pour les classes A et B chez l'adulte notamment pour ceux dont la profession et/ou l'usage principal le nécessite. Par ailleurs, certaines montures destinées aux adultes ne peuvent être équipées que par ce type de verres (il s'agit par exemple des montures percées).</p>
<p><i>II-1 [suite]</i> « Les verres de classes A et B sont en outre conformes aux spécifications techniques suivantes : traitement anti-rayures dans le cas de verres organiques et polycarbonate (norme ISO 8980-5) [...] »</p>	<p><i>II-1 [suite]</i> « Les verres de classes A et B sont en outre conformes aux spécifications techniques suivantes : traitement anti-rayures dans le cas de verres organiques et polycarbonate (norme ISO 8980-5 en vigueur) sauf cas particulier des verres de forte correction (sphère > 16D en valeur absolue, ou cylindre > 6D ou prisme > 5D) [...] »</p>	<p>La CNEDiMTS rappelle que pour les verres de forte correction, il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances d'apposer un traitement anti-rayure.</p>
<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i> « [...] - traitement anti-reflets (norme ISO 8980-4 : 2016) sur les deux faces du verre (sauf cas particulier des verres de fortes correction > +16D ou < 16D, pour lesquelles ce traitement n'est pas requis) »</p>	<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i> « - par défaut, traitement anti-reflet (norme ISO 8980-4 en vigueur) sur les deux faces du verre (sauf cas particulier des verres de fortes correction pour lesquelles ce traitement n'est pas requis : sphère > 16D en valeur absolue, ou cylindre > 6D ou prisme > 5D ou demande du patient ou de son représentant légal). »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de tenir compte :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- du choix potentiel d'une faible proportion de patients ne souhaitant pas un traitement anti-reflet (par exemple, professions particulières pour lequel le traitement anti-reflet engendre des salissures, conditions climatiques engendrant une dégradation précoce du traitement anti-reflet). De même, chez les jeunes enfants, ce traitement n'est pas approprié car trop salissant. Néanmoins, il est important de spécifier que le traitement anti-reflet doit être proposé par défaut. 2- de l'impossibilité d'apposer un traitement

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i> « [...] - un indice de réfraction minimal défini au regard du niveau de correction du patient [...] »</p>	<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i> « [...] - un indice de réfraction minimal défini au regard du niveau de correction du patient, de la prise en compte de la taille et la forme de la monture et de l'écart pupillaire. L'appairage des verres est laissé à la libre appréciation du distributeur d'optique médicale. »</p>	<p>anti-reflet en l'état actuel des connaissances pour les verres de forte correction.</p> <p>La CNEDiMTS constate que le choix de l'indice de réfraction n'est pas uniquement lié au niveau de correction du patient mais également selon d'autres paramètres (la taille et la forme de la monture ainsi que l'écart pupillaire).</p>
<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i></p> <p>Tableaux sur les indices de réfraction</p>	<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i></p> <p>Tableaux sur les indices de réfraction prenant en compte :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- La sphère 0 pour la presbytie et l'astigmatisme 2- Ajuster les indices de réfraction au regard de la prise en charge du matériau polycarbonate pour tous. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- La CNEDiMTS recommande de ne pas exclure de la prise en charge les patients presbytes emmétropes, astigmatés et astigmatés presbytes. Il est recommandé d'inclure la sphère zéro qui par ailleurs est le reflet des indications prises en charge décrites dans le projet de nomenclature en date du 28 avril 2018. 2- La CNEDiMTS recommandant la prise en charge du matériau polycarbonate pour tous les patients quel que soit leur âge, l'indice de réfraction de matériau spécifique devrait alors être intégré aux tableaux. 3- La CNEDiMTS constate que le choix des indices de réfraction ne fait pas l'objet d'un consensus. Aucun argument technique ou clinique ne permet de privilégier le choix du découpage adéquat.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i></p> <p>Dans les 4 tableaux pour les sphères > I12,00I → « le choix de l'amincissement est laissé à la libre appréciation de l'opticien »</p>	<p><i>II.2. Spécifications complémentaires requises pour les seuls verres de classe A</i></p> <p>Dans les 4 tableaux pour les sphères > I12,00I → « le choix de la technique d'amincissement est laissé à la libre appréciation du distributeur d'optique médicale. »</p>	<p>Cette mention permet de se conformer aux tableaux descriptifs des lignes génériques.</p>
<p><i>III.1. Montures</i></p> <p>« Les montures doivent répondre à la norme NF EN ISO 12870 en vigueur comprenant les types de construction et les désignations. Les matériaux utilisés et le mode de construction des lunettes doivent garantir l'ajustabilité de la monture sur le visage du porteur. »</p>	<p><i>III.1. Montures</i></p> <p>« Les montures doivent répondre à la norme NF EN ISO 12870 en vigueur comprenant les types de construction et, les désignations et la compatibilité physiologique. Les matériaux utilisés et le mode de construction des lunettes doivent garantir l'ajustabilité de la monture sur le visage du porteur et la sécurité au patient. Sur demande du distributeur d'optique médicale ou du patient, le fabricant du modèle de la monture doit être en mesure de fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les spécifications des matériaux utilisés ; - les fiches de données de sécurité des matériaux ; - les informations relatives à la possibilité d'utiliser les matériaux dans les dispositifs médicaux ; - les informations concernant les recherches effectuées sur les matériaux pour décider de leurs effets toxicologiques, allergéniques, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. » 	<p>La CNEDiMTS estime que l'information relative aux matériaux constitutifs des montures doit être accessible à ceux qui le demandent notamment en termes de cytotoxicité et de sensibilisation ou irritation cutanée.</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>III.3. Cas spécifique des enfants</i> « [...] afin de procéder à un ajustage spécifique. »</p>	<p><i>III.3. Cas spécifique des enfants</i> « [...] afin de procéder à un ajustage spécifique ne permettant pas à l'enfant de regarder par-dessus ou par-dessous, en position primaire. »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de compléter la proposition du projet de nomenclature pour rappeler la définition d'un ajustement optimal de la monture chez l'enfant.</p>
<p><i>IV. - Référencement des verres de classe A et de classe B en vue de la finalité de leur prise en charge.</i> « Les verres commercialisés par chaque fabricant et ayant vocation à faire l'objet d'une prise en charge au titre de la présente section, doivent être référencés auprès des ministres en charge de la santé et la sécurité sociale par le fabricant. Les verres de classe A font l'objet de la soumission d'un dossier technique selon un format fixé par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale permettant d'attester leur conformité aux présentes dispositions. Pour chaque correction d'un trouble visuel (sphère, cylindre), un fabricant ne peut référencer un verre en classe B que s'il référence au moins un verre de classe A de correction identique. Un fabricant doit pouvoir fournir rapidement aux distributeurs l'ensemble des verres qu'il a référencés. Seuls les verres référencés peuvent être pris en charge. »</p>	<p><i>IV. - Référencement des verres de classe A et de classe B en vue de la finalité de leur prise en charge.</i> « Les verres commercialisés par chaque fabricant, mandataire ou distributeur et ayant vocation à faire l'objet d'une prise en charge au titre de la présente section, doivent être référencés auprès des ministres en charge de la santé et la sécurité sociale par le fabricant, le mandataire ou le distributeur. Les verres de classe A font l'objet de la soumission d'un dossier technique selon un format fixé par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale permettant d'attester leur conformité aux présentes dispositions. Pour chaque correction d'un trouble visuel (sphère, cylindre), un fabricant, mandataire ou distributeur ne peut référencer un verre en classe B que s'il référence au moins un verre de classe A de correction identique. Un fabricant, mandataire ou distributeur doit pouvoir fournir rapidement aux distributeurs l'ensemble des verres qu'il a référencés. Seuls les verres référencés peuvent être pris en charge. »</p>	<p>La CNEDiMTS émet les alertes suivantes sur la mise en place d'un référencement des verres :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- la nécessité de réactivité pour une mise à jour sans délai de la liste des verres référencés. 2- absence d'information sur le format du dossier à soumettre mais également son contenu et le destinataire de ces demandes de référencement.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>V. - Conditions de prescription</p>	<p>V. - Conditions de prescription Aucune modification n'est proposée</p>	<p>Le paragraphe V. du projet de nomenclature en date du 28/04/2018 n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMTS.</p>
<p>VI. - Conditions de délivrance</p> <p>« Lors de la première délivrance liée à une ordonnance, il est nécessaire que l'ordonnance ait été émise dans un délai inférieur à un an pour l'adulte (à partir de 16 ans) et à six mois pour l'enfant de moins de 16 ans. »</p>	<p>VI. - Conditions de délivrance</p> <p>« Lors de la première délivrance liée à une ordonnance, il est nécessaire que l'ordonnance cette dernière ait été émise dans un délai inférieur à un an pour l'adulte (à partir de 16 ans) et à six mois pour l'enfant de moins de 16 ans. »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de conserver ce paragraphe afin d'optimiser la prise en charge des patients et d'éviter que des ordonnances anciennes et périmées ne circulent.</p> <p>Par ailleurs, l'opticien ne peut pas adapter la première délivrance du point de vue réfractif. Néanmoins, si un tel cas est repéré, il existe un protocole spécifique entre les opticiens et les ophtalmologistes.</p>
<p>VI-1. Devis</p> <p>« Le devis présenté au patient, avant toute délivrance, doit contenir au moins une offre composée d'un équipement de classe A (deux verres de classe A et une monture de classe A). Le devis peut contenir une autre offre. L'opticien doit être en mesure de délivrer, dans tous les cas, un équipement de classe A adapté au patient. »</p>	<p>VI-1. Devis</p> <p>« Le devis présenté au patient, avant toute délivrance, doit contenir au moins une offre composée d'un équipement de classe A (deux verres de classe A et une monture de classe A). Le devis peut contenir une autre offre comme par exemple un équipement mixte classe A / classe B. L'opticien Le distributeur d'optique médicale doit être en mesure de délivrer, dans tous les cas, un équipement de classe A adapté au patient. Le devis doit spécifier les données relatives à l'identification des montures et des verres (provenance géographique des dispositifs et origine géographique des fabricants, nom du fabricant, nom du modèle). »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande que l'information apparaisse dès le devis pour permettre au patient d'être informé le plus précocement possible des données relatives à l'identification des montures et des verres.</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>VI.2. Présence d'un nombre minimal de montures de classe A au sein de chaque point de distribution</i> « Chaque distributeur d'optique médicale doit présenter dans son point de vente, qu'il soit physique ou virtuel (en ligne) un minimum de 50 montures pour adultes et de 30 montures pour enfant. Pour satisfaire ce seuil, un même modèle de montures ne peut être comptabilisé que jusqu'à 3 fois, pour 3 coloris différents. Au moins 17 modèles différents doivent être disponibles pour les adultes et au moins 10 modèles différents pour les enfants. »</p>	<p><i>VI.2. Présence d'un nombre minimal de montures de classe A au sein de chaque point de distribution</i> « Chaque distributeur d'optique médicale doit présenter dans son point de vente, qu'il soit physique ou virtuel (en ligne) un minimum de 50 montures pour adultes et de 30 montures pour enfant. 10% de montures de classe A par rapport au stock de montures de classe B. Pour satisfaire ce seuil, un même modèle de montures ne peut être comptabilisé que jusqu'à 3 fois, pour 3 coloris différents. Au moins 17 modèles différents doivent être disponibles pour les adultes et au moins 10 modèles différents pour les enfants. Un même modèle de classe A ne peut être proposé qu'en 3 coloris différents. »</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de substituer un nombre fixe de montures à un pourcentage afin de tenir compte des variétés de distributeur, tant en nombre total de dispositifs délivrés que de spécificités, par exemple, certains distributeurs sont spécialisés pour les enfants. Dans ce dernier cas, il ne serait pas opportun d'imposer un nombre minimal de montures adulte.</p>
<p><i>VII.1. Indications prises en charge</i> « a. La prise en charge de la correction prismatique est assurée uniquement en cas de strabisme, de diplopies post paralysies transitoires ou persistantes. b. La prise en charge des verres progressifs est assurée pour les enfants uniquement en cas de strabisme accommodatif. c. La prise en charge des verres teintés est assurée uniquement pour les affections oculaires</p>	<p><i>VII.1. Indications prises en charge</i> « a. La prise en charge de la correction prismatique est assurée en cas de strabisme avec diplopie post paralysies transitoires ou persistantes. b. La prise en charge des verres progressifs est assurée pour les enfants uniquement en cas de strabisme accommodatif jusqu'à 16 ans uniquement en cas d'incomitance loin-près. Une prise en charge pour les adultes non presbytes est possible (cas particuliers). c. La prise en charge des verres teintés ou photochromiques pour les verres de classe A</p>	<p>1- La CNEDiMTS recommande de préciser les indications prises en charge. La CNEDiMTS constate par ailleurs l'impossibilité de mentionner toutes les indications dans une liste fermée et propose d'ouvrir la prise en charge dérogatoire à des cas particuliers non listés en les mentionnant sur l'ordonnance. 2- La CNEDiMTS recommande qu'il soit possible de prendre en charge les verres photochromiques au même titre que les verres teintés pour les verres de classe A uniquement dans des situations pathologiques.</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>congénitales ou acquises engendrant une photophobie permanente (albinisme, rétinopathies pigmentaires, aniridie, kératopathies chroniques, remaniement post-traumatique du segment antérieur).</p> <p>d. La prise en charge des équipements sans effet correcteur [...] verres teintés dans les cas pathologiques cités au c</p> <p>e. La prise en charge de plusieurs équipements est autorisée uniquement pour les patients ayant une intolérance ou une contre-indication aux verres progressifs. Pour ces patients, qui présentent un déficit de vision de près et un déficit de vision de loin, et qui ne peuvent ou ne souhaitent pas porter de verres progressifs ou multifocaux, la prise en charge peut couvrir deux équipements corrigeant chacun un des deux déficits mentionnés précédemment (vision de près, vision de loin).</p>	<p>est assurée uniquement pour les affections oculaires congénitales ou acquises engendrant une photophobie permanente (albinisme, rétinopathies pigmentaires, aniridie, kératopathies chroniques, remaniement post-traumatique du segment antérieur). La prise en charge des verres teintés ou photochromiques pour les verres de classe A est également assurée en cas de dégénérescence maculaire liée à l'âge après chirurgie de la cataracte, de pathologies rétinienne avancées avec malvoyance, de strabisme divergent intermittent et de myopies ou hypermétropies fortes lorsqu'elles s'accompagnent de photophobie.</p> <p>d. La prise en charge des équipements sans effet correcteur [...] verres teintés ou photochromiques pour les verres de classe A dans les cas pathologiques cités au c</p> <p>e. La prise en charge de plusieurs deux équipements est autorisée uniquement pour les patients ayant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une intolérance ou une contre-indication aux verres progressifs ou multifocaux. Pour ces patients, qui présentent un déficit de vision de près et un déficit de vision de loin, et qui ne peuvent ou ne souhaitent pas porter de verres progressifs ou multifocaux, la prise en charge peut couvrir deux équipements 	

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>La mention de ces cas particuliers par le prescripteur sur l'ordonnance est indispensable à la prise en charge dérogatoire. »</p>	<p>corrigeant chacun un des deux déficits mentionnés précédemment (vision de près, vision de loin).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une amblyopie et/ou un strabisme nécessitant une pénalisation optique. Pour ces patients, la prise en charge peut couvrir deux équipements de corrections différentes à porter en alternance. <p>La mention par le prescripteur sur l'ordonnance de ces cas particuliers et des situations cliniques particulières non listées est indispensable à la prise en charge dérogatoire. »</p>	
<p><i>VII.2. Cas des autres dispositifs médicaux</i> « [...] La délivrance de lunettes complémentaires, notamment dans les cas suivants, n'est pas prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lunettes de sécurité (travail) - lunettes avec verres de protection solaire - verres en polycarbonates pour les adultes (16 ans ou plus. » 	<p><i>VII.2. Cas des autres dispositifs médicaux</i> « La délivrance de lunettes complémentaires, notamment dans les cas suivants, n'est pas prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lunettes de sécurité (travail) - lunettes avec verres de protection solaire - verres en polycarbonates pour les adultes (16 ans ou plus. » 	<p>La CNEDiMTS recommande de supprimer ce paragraphe car la délivrance multiple est déjà décrite ainsi que les conditions de prescription des verres teintés. Par ailleurs, la CNEDiMTS recommande d'assurer la prise en charge du matériau polycarbonate pour tous les patients quel que soit leur âge.</p>
<p><i>VII.3. Dispositifs de classe A et de classe B</i> « Sous réserve des dispositions du paragraphe VI.1, et des autres conditions de prise en charge, un équipement peut être composé de deux verres d'une part, et d'une monture d'autre part, appartenant à des classes (A ou B) différentes. »</p>	<p><i>VII.3. Dispositifs de classe A et de classe B</i> Aucune modification n'est proposée</p>	<p>La CNEDiMTS recommande de conserver ce paragraphe car il n'existe aucun argument technique ou scientifique permettant d'étayer qu'une monture de classe B ne puisse pas recevoir des verres de classe A et inversement.</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>VIII.1. Conditions générales de renouvellement des équipements</i> Pour les adultes... Pour les enfants jusqu'à 15 ans...</p>	<p><i>VIII.1. Conditions générales de renouvellement des équipements</i> Pour les adultes... Pour les enfants de plus de 6 ans et de moins de 16 ans... Pour les enfants jusqu'à 6 ans, le renouvellement de la prise en charge d'un équipement (monture et deux verres) est possible au terme d'une période minimale de 6 mois après le dernier remboursement d'une monture (respectivement de deux verres) en cas d'inadaptation morphologique.</p>	<p>La CNEDiMTS considère que la croissance des enfants jusqu'à 6 ans doit être prise en compte. Cela permettrait d'adapter le rythme de changement des montures à l'évolution morphologique de l'enfant et de conserver ainsi l'intérêt du traitement (efficacité et observance).</p>
<p><i>VIII.2. Conditions de renouvellement anticipé des verres</i> « Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), le renouvellement des verres pour les adultes et enfants d'au moins 16 ans est permis au terme d'une période minimale d'un an lorsqu'intervient une dégradation des performances oculaires dans au moins une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Variations de la sphère ou du cylindre d'au moins 0,5 dioptrie d'un verre ; - Variations d'au moins 0,5 dioptrie de l'addition (pour un verre), en cas de presbytie et en l'absence de variation de la vision de loin ; - Somme des variations (en valeur absolue) de loin et de près d'au moins 0,5 dioptrie (pour un verre), en cas de presbytie et en présence de variation de la vision de loin ; 	<p><i>VIII.2. Conditions de renouvellement anticipé des verres</i> « Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), le renouvellement des verres pour les adultes et enfants d'au moins 16 ans est permis au terme d'une période minimale d'un an lorsqu'intervient une dégradation des performances oculaires dans au moins une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Variations de la sphère ou du cylindre d'au moins 0,5 dioptrie d'un verre ; - Variations d'au moins 0,5 dioptrie de l'addition (pour un verre), en cas de presbytie et en l'absence de variation de la vision de loin ; - Somme des variations (en valeur absolue) de loin et de près d'au moins 0,5 dioptrie (pour un verre), en cas de presbytie et en présence de variation de la vision de 	<ol style="list-style-type: none"> 1- La CNEDiMTS recommande de mettre en cohérence l'ordre des paragraphes. 2- La CNEDiMTS constate que l'acuité visuelle est fluctuante à 0,25 dioptrie près. Ainsi, elle recommande de ne pas déroger à la règle des 0,5 dioptrie pour un renouvellement anticipé par l'opticien. 3- Les variations de cylindre donnant lieu à un renouvellement anticipé sont celles communément constatées lors des consultations d'ophtalmologie. 4- La CNEDiMTS recommande l'inscription d'une condition complémentaire de renouvellement anticipé des verres pour les adultes dès un changement de 0,25 dioptrie pour chaque œil sous la seule prescription ophtalmologique en cas de myopie rapidement évolutive exclusivement. 5- Pour un renouvellement anticipé sans délai

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> - Variation de l'axe du cylindre de plus de 20° pour un cylindre (+) inférieur ou égal à 1,00 dioptrie ; - Variation de l'axe du cylindre de plus de 10° pour un cylindre (+) de 1,25 à 4,00 dioptrie ; - Variation de l'axe du cylindre de plus de 5° pour un cylindre (+) > 4,00 dioptries. 	<p>loin ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Variation de l'axe du cylindre de plus de 20° pour un cylindre (+) inférieur ou égal à 1,00 dioptrie ; - Variation de l'axe du cylindre de plus de 10° pour un cylindre (+) de 1,25 à 4,00 dioptrie ; - Variation de l'axe du cylindre de plus de 5° pour un cylindre (+) > 4,00 dioptries. <p>La justification d'une évolution de la vue (dans les limites rappelées ci-dessus) doit être effectuée soit au travers d'une nouvelle prescription médicale, qui est comparée à la prescription médicale précédente, soit selon les dispositions de l'article D.4362-12-1 du code de la santé publique lorsque l'opticien-lunetier adapte la prescription médicale lors d'un renouvellement de délivrance.</p> <p>Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), pour les patients dont la myopie est toujours évolutive, le renouvellement des verres est permis au terme d'une période minimale de six mois lorsqu'intervient une dégradation des performances oculaire d'au moins 0,25 dioptrie sur chaque œil objectivée par un ophtalmologiste sur prescription médicale.</p>	<p>sous contrôle ophtalmologique, la CNEDiMTS propose de ne pas se limiter à une liste fermée de pathologies mais de se référer aux recommandations de la HAS de 2011 (et le cas échéant à ses actualisations).</p> <p>6- La CNEDiMTS recommande que pour tous les cas de renouvellement anticipé objectivés par un ophtalmologiste, une mention particulière puisse être apposée sur l'ordonnance.</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), pour les enfants jusqu'à 15 ans, aucun délai de renouvellement minimal des verres n'est applicable lorsqu'intervient une dégradation des performances oculaires objectivées par un ophtalmologiste sur une prescription médicale.</p> <p>Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), aucun délai de renouvellement minimal des verres n'est applicable en cas d'évolution de la réfraction liée à des situations médicales particulières, précisées par la liste fixée ci-après et sous réserve d'une nouvelle prescription médicale ophtalmologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - glaucome ; - hypertension intraoculaire isolée ; - DMLA et atteintes maculaire évolutives ; - rétinopathie diabétique ; - opération de la cataracte datant de moins d'un an ; - cataracte évolutive à composante réfractive ; - tumeurs oculaires et palpébrales ; - antécédents de chirurgie réfractive datant de moins de 6 mois ; - antécédents de traumatisme de l'œil sévère datant de moins de 1 an ; - greffe de cornée datant de moins de 1 an ; - kératocône évolutif ; - kératopathies évolutives ; 	<p>Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), pour les enfants jusqu'à 15 ans de moins de 16 ans, aucun délai de renouvellement minimal des verres n'est applicable lorsqu'intervient une dégradation des performances oculaires objectivées par un ophtalmologiste sur une prescription médicale.</p> <p>Par dérogation aux dispositions du paragraphe précédent (VIII.1), aucun délai de renouvellement minimal des verres n'est applicable en cas d'évolution de la réfraction liée à des situations médicales particulières, précisées par la liste fixée ci-après et sous réserve d'une nouvelle prescription médicale ophtalmologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> -glaucome ; -hypertension intraoculaire isolée ; -DMLA et atteintes maculaire évolutives ; -rétinopathie diabétique ; opération de la cataracte datant de moins d'un an ; -cataracte évolutive à composante réfractive ; -tumeurs oculaires et palpébrales ; -antécédents de chirurgie réfractive datant de moins de 6 mois ; -antécédents de traumatisme de l'œil sévère datant de moins de 1 an ; -greffe de cornée datant de moins de 1 an ; -kératocône évolutif ; 	

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>- dystrophie cornéenne ; - amblyopie ; - diplopie récente ou évolutive.</p> <p>La justification d'une évolution de la vue (dans les limites rappelées ci-dessus) doit être effectuée soit au travers d'une nouvelle prescription médicale, qui est comparée à la prescription médicale précédente, soit selon les dispositions de l'article D.4362-12-1 du code de la santé publique lorsque l'opticien adapte la prescription médicale lors d'un renouvellement de délivrance. »</p>	<p>kératopathies évolutives ; dystrophie cornéenne ; amblyopie ; diplopie récente ou évolutive.</p> <p>notamment celles listées dans les recommandations de la HAS de 2011 (et ses actualisations le cas échéant) sur les troubles de la réfraction. Cette liste de pathologies ou de circonstances associées n'est ni exhaustive ni impérative et elle ne remplace pas le jugement clinique de l'ophtalmologiste.</p> <p>La mention par le prescripteur sur l'ordonnance de ces cas particuliers est indispensable à la prise en charge dérogatoire. »</p>	
<p><i>VIII.3. Précisions sur les conditions d'application</i> « La délivrance sans ordonnance d'un équipement optique en cas de perte ou de bris de verres correcteurs ne permet pas une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire si elle survient avant la durée minimale de renouvellement applicable. Seuls les verres peuvent faire l'objet d'un renouvellement anticipé. Le renouvellement de la monture n'est pris en charge qu'après une période incompressible de deux ans pour les adultes et pour les enfants d'au moins 16 ans, et d'un an pour les enfants jusqu'à 15 ans. »</p>	<p><i>VIII.3. Précisions sur les conditions d'application</i> « La délivrance sans ordonnance d'un équipement optique en cas de perte ou de bris ne permet pas une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire si elle survient avant la durée minimale de renouvellement applicable. Seuls les verres peuvent faire l'objet d'un renouvellement anticipé. Le renouvellement de la monture n'est pris en charge qu'après une période incompressible de deux ans pour les adultes et pour les enfants d'au moins 16 ans, et d'un an pour les enfants jusqu'à 15 ans. Par dérogation à cette disposition : 1- deux équipements complets</p>	<p>La CNEDiMTS propose :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- d'envisager la délivrance d'un équipement d'optique sans ordonnance pour le bris quel qu'il soit ; 2- de prévoir un renouvellement anticipé de monture pour les primo-presbytes dans le cas où les précédentes montures ne sont pas adaptées au montage de verres progressifs ; 3- d'ajouter des dérogations pour des situations cliniques particulières.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>(respectivement une monture et deux verres) peuvent être pris en charge par an en cas de perte ou de bris pour les patients ayant un trouble neurologique grave avec atteinte de la motricité fine ou une déficience intellectuelle sévère.</p> <p>2- En cas de primo-presbytie, l'équipement complet (soit une monture et deux verres) peut être renouvelé si la monture précédente n'est pas adaptée aux verres de nouvelle correction.</p>	
<p><i>VIII.3. Précisions sur les conditions d'application</i> Pour les patients pour lesquels la prise en charge de plusieurs équipements est autorisée en application du e du paragraphe VII.1, les conditions de renouvellement s'appliquent à chacun des équipements (pour la vision de près, pour la vision de loin) séparément. Pour ces patients, la délivrance d'un équipement avec des verres progressifs en remplacement de deux équipements (pour la vision de près, pour la vision de loin) est permise lorsque la période devant s'écouler pour un renouvellement en application des conditions mentionnées au présent paragraphe VIII est échue pour chacun des deux équipements.</p>	<p><i>VIII.3. Précisions sur les conditions d'application</i> Pour les patients pour lesquels la prise en charge de plusieurs équipements est autorisée en application du e du paragraphe VII.1, les conditions de renouvellement s'appliquent à chacun des équipements (pour la vision de près, pour la vision de loin) séparément. Pour ces patients, La délivrance d'un équipement avec des verres progressifs ou multifocaux en remplacement de deux équipements (pour la vision de près, pour la vision de loin) est permise lorsque la période devant s'écouler pour un renouvellement en application des conditions mentionnées au présent paragraphe VIII est échue pour chacun des deux équipements.</p>	<p>La CNEDiMTS recommande une mise en cohérence du paragraphe VIII.3 avec l'actualisation des dispositions citées au paragraphe VII.1.e.</p>
<p><i>IX. Garanties</i></p>	<p><i>IX. Garanties</i> Ajout après le paragraphe IX.2. : « IX.3. Garantie relatives aux montures destinées aux enfants jusqu'à 6 ans</p>	<p>Au travers de l'introduction d'une garantie complémentaire, la CNEDiMTS souligne l'importance d'une adaptation spécifique des montures aux enfants jusqu'à 6 ans. Cet</p>

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>Le distributeur d'optique médicale garantit un remplacement total de l'équipement (soit une monture et deux verres) en cas d'inadaptation visuelle (conformément aux dispositions évoquées au III.3) pendant une période de 2 mois. »</p>	<p>ajustage permet à l'enfant de ne pas regarder par-dessus ou par-dessous en position primaire et conditionne l'efficacité et l'observance du traitement. Ainsi dans le cas d'une inadaptation de la monture à l'enfant, l'opticien devrait assurer un remplacement total de l'équipement et s'assurer de la bonne ajustabilité du nouvel équipement délivré.</p>
<p><i>X.1. Conditions de traçabilité</i> « La prise en charge est subordonnée au respect des dispositions suivantes : - le fabricant doit fournir lors de la livraison des dispositifs au distributeur un bon de livraison comportant toutes les informations nécessaires à la bonne traçabilité du produit ; - le distributeur d'équipement doit fournir une « carte de vue » au patient. Cette carte spécifie l'écart inter pupillaire et le demi écart pupillaire ; des données de corrections optiques au moment de la délivrance de l'équipement (sphère, cylindre) ; des données d'identification du patient (nom et prénom), des données relatives à l'identification des montures et des verres (provenance géographique des fabricants, nom du fabricant, nom du modèle, et hauteur de centrage appliquée pour cet équipement). »</p>	<p><i>X.1. Conditions de traçabilité</i> « La prise en charge est subordonnée au respect des dispositions suivantes : - le fabricant doit fournir lors de la livraison des dispositifs au distributeur un bon de livraison comportant toutes les informations nécessaires à la bonne traçabilité du produit au sens de l'arrêté du 28 avril 2017 relatif à la nature des informations d'identification et de traçabilité des produits d'optique-lunetterie et d'appareillage des déficients de l'ouïe ; - le distributeur d'équipement doit fournir une « carte de vue » et une facture au patient. Cette La carte et la facture spécifient les deux demi écarts pupillaires l'écart inter pupillaire et le demi écart pupillaire ; des données de corrections optiques au moment de la délivrance de l'équipement (sphère, cylindre) ; des données d'identification du patient (nom et prénom), des données relatives à l'identification des montures et des verres (provenance géographique des fabricants, nom du fabricant, nom du modèle, et</p>	<p>La CNEDiMTS recommande :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- de rappeler le texte en vigueur relatif à la traçabilité. 2- d'inscrire toutes les informations de la carte de vue sur la facture remise au patient. 3- de rendre disponibles les deux demi écarts pupillaires (ces mesures permettant d'obtenir l'écart inter pupillaire). La hauteur de centrage étant spécifique de l'équipement délivré, la CNEDiMTS considère que cette information n'est pas utile au patient ; 4- d'informer le patient des trois niveaux de garanties assurées par l'opticien en les inscrivant dans la facture.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>hauteur de centrage appliquée pour cet équipement). La facture doit également spécifier les trois niveaux de garanties assurés : les garanties relatives aux verres, les garanties relatives aux montures de classe A, les garanties relatives aux montures destinées aux enfants jusqu'à 6 ans. »</p>	
<p><i>X.2. Suivi de la qualité des équipements et de la prestation</i></p>	<p><i>X.2. Suivi de la qualité des équipements et de la prestation</i></p>	<p>La CNEDiMTS souligne l'intérêt de recueillir la satisfaction du patient. Pour autant, la CNEDiMTS estime qu'un préalable indispensable à la mise en place d'un questionnaire de mesure de la satisfaction des patients est notamment : d'en connaître les objectifs (satisfaction du patient sur l'équipement, sur la prestation délivrée par le distributeur d'optique médicale, autre...), de le construire en présence d'un groupe d'experts multidisciplinaire (patients y compris) d'en décrire le processus général, de réaliser une phase préalable de tests, de le valider statistiquement et métrologiquement avant un déploiement national.</p>
<p><i>Au niveau des lignes génériques</i> Ajout de lignes, sous-section 3 des suppléments</p>	<p>Filtre de Ryser quelle que soit la densité Prisme souple quelle que soit la puissance</p>	<p>La CNEDiMTS recommande :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- la prise en charge des filtres de Ryser en complément des pansements occlusifs actuellement pris en charge ; 2- la prise en charge des prismes souples, quel que soit l'âge. Le projet de tarification (en contradiction avec le projet de nomenclature) prévoit la prise en charge des prismes souples uniquement pour les enfants de moins de 6 ans.

Avis de projet publié au JO le 28/04/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
		<p>Les prismes souples ne sont autorisés au long cours que chez les plus de 6 ans (sauf exception) car ils risquent d'entraîner une baisse de vision définitive chez les patients de moins de 6 ans. Il est proposé de ne mettre aucune condition d'âge pour les prismes souples.</p>
Avis de projet publié au JO le 21/06/18	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	<p>Aucune modification n'est proposée.</p>	<p>L'avis de projet en date du 21/06/2018 n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMTS.</p>