

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****OPTIQUE MEDICALE****Phase contradictoire**

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 juillet 2023**

**Faisant suite à l'examen du 11/07/2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11/07/2023.**

**Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de l'optique médicale visés au titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

Faisant suite :

- À l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées d'optique médicale au titre II de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 06/06/2023.

La Commission informe le Comité économique des produits de santé qu'elle n'a été destinataire d'aucune demande d'audition formulée par les fabricants ou les distributeurs concernés par ce texte. Cependant, elle a reçu les observations écrites de :

- La Fédération Nationale des Opticiens de France (FNOF),
- Du Rassemblement des Opticiens de France (ROF).

Ces deux organismes remettent en cause le taux d'équipement de classe A d'au moins 65% pour déclencher la prestation d'incitation à la distribution de ces équipements ainsi que les tarifs et prix limites de vente fixés dans l'avis de projet publié le 24/06/2023<sup>1</sup>.

Parmi ses missions, la CNEDiMTS évalue les produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et notamment :

- L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

<sup>1</sup> Avis de projet relatif aux tarifs et aux prix limites de vente (PLV) au public en euros TTC des dispositifs médicaux et prestations associées d'optique médicale au titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale [\[lien\]](#), consulté le 11/07/2023]

- Son intérêt de santé publique, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Au total, au vu des observations reçues, la Commission n'a aucun avis scientifique sur la prestation tarifaire décrite dans l'avis de projet suscité et n'émet pas de commentaires sur les modalités d'inscription proposées.

Avis 1 définitif