



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

Dispositifs : Prothèses oculaires (Titre II, chapitre 5, section 1 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- A l'avis de projet de modification des conditions d'inscription de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) publié au journal officiel le 31 janvier 2007
- à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 14 juin 2006

relatifs à ces dispositifs médicaux.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R-165 – 9 du code de la Sécurité Sociale, la CEPP recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 31 janvier 2007 :

Dans la partie spécifications techniques / Généralités :

1. Après la phrase : « Une prothèse oculaire est destinée à favoriser dans les délais les plus brefs la réintégration sociale des sujets porteurs d'une malformation ou d'une mutilation du globe oculaire, ou ceux dont la perte définitive de la vision (avec conservation du globe oculaire) s'accompagne d'une diminution du volume oculaire ou d'une modification disgracieuse du segment antérieur de l'œil. »

ajouter : « L'appareillage par une prothèse oculaire est un appareillage reconstituteur à visée esthétique et non optique. »

2. Remplacer : « dans le cas d'un appareillage sur globe oculaire non voyant ou mal voyant[...] »

par : « dans le cas d'un appareillage sur globe oculaire non voyant ou mal voyant, c'est-à-dire ayant une vision résiduelle ou très limitée[...] »

Motivation : lever l'ambiguïté sur les fonctions de la prothèse oculaire et les objectifs de l'appareillage

Dans les caractéristiques :

Ajouter : « Cas des prothèses oculaires limitées à un appui limbique et cornéen

La prothèse oculaire limitée à un appui limbique et cornéen est destinée à l'appareillage esthétique et non optique d'un sujet ayant une modification disgracieuse du segment antérieur de l'œil sans décentrement et sans diminution notable du volume du globe oculaire. Elle correspond à une prothèse de recouvrement limité, sans dégagement cornéen.

Cette prothèse de recouvrement à appui cornéen est calquée au minimum sur le diamètre de l'iris. Elle est totalement opaque. Son épaisseur est d'environ 0,5 mm et ne doit pas modifier le volume de l'œil.

Sa réalisation nécessite une prise d'empreinte. La courbure, est déterminée par ajustement sur le contre-type reproduisant l'empreinte en silicone du globe oculaire, puis est retouchée lors des essais sur le globe oculaire.

L'iris est peint sur mesure.

Matériau :

Deux types de prothèses oculaires limitées à un appui limbique et cornéen :

- *prothèse rigide en polyméthacrylate de méthyle (PMMA)*
- *prothèse souple en hydroxyethyl methacrylate (HEMA). »*

Motivation : permettre l'appareillage des patients ayant une modification disgracieuse du segment antérieur de l'œil sans diminution du volume oculaire et sans décentrement.

Dans la nomenclature

Ajouter : « *Prothèses oculaires limitées à un appui limbique et cornéen*

Rythme de renouvellement : 3 ans pour une prothèse rigide ; de 2 ans pour une prothèse souple. Le renouvellement se fera avec une nouvelle prise d'empreinte en cas de modification de la surface cornéenne.»

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé