

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Arrêté du 16 octobre 2007 relatif aux prothèses oculaires au chapitre 5 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SJSS0768371A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations ;

Vu l'avis de projet de modification de la nomenclature relative aux prothèses oculaires inscrites à la section 1, chapitre 5, titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié le 31 janvier 2007,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 5, les spécifications techniques des prothèses oculaires sont remplacées comme suit :

Spécifications techniques Prothèses oculaires

I. – Généralités :

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

La prothèse doit être biocompatible et assurer une bonne esthétique.

L'esthétique, en fonction de la cavité orbitaire, s'apprécie par l'exophtalmométrie, l'apparition et l'exagération d'un creux susarsal, la symétrie de l'ouverture de la fente palpébrale et la bonne qualité de sa fermeture à la commande, la mobilité de la prothèse oculaire selon les différents axes, les reflets et la profondeur du regard et la satisfaction du patient. Les caractéristiques chromatiques iriennes et sclérales de la prothèse doivent correspondre à celles de l'œil adelphe.

La prothèse doit être tolérée sur le plan conjonctival et palpébral ; la tolérance s'apprécie sur l'état de l'épithélium, l'état des tissus et l'écoulement des larmes.

Ces deux impératifs, esthétique et tolérance conjonctivo-palpébrale, recherchés par le prescripteur, l'oculariste et le patient, sont liés en outre à la qualité de la polymérisation, du polissage et à la mouillabilité des surfaces.

Les bords et faces de la prothèse doivent être parfaitement polis et atraumatiques.

La prothèse oculaire doit respecter les coordonnées imposées par l'anatomie de la cavité. Sa masse et son volume doivent être tolérables.

Lorsque la réalisation de la prothèse oculaire nécessite une prise d'empreinte (cas d'une prothèse oculaire en matière organique) :

- dans le cas d'un appareillage après chirurgie mutilante, le contre-type de cette prise d'empreinte est la propriété de l'assuré qui peut le laisser chez son oculariste ou en prendre livraison ;
- dans le cas d'un appareillage sur globe oculaire non voyant ou malvoyant c'est-à-dire ayant une vision résiduelle ou très limitée, le maître-modèle (moulage réalisé après prise d'empreinte et reproduisant le globe oculaire) est conservé par l'oculariste pendant une durée de douze mois.

Dans tous les cas, le médecin prescripteur est tenu de s'assurer de la bonne adaptation de la prothèse oculaire ; il lui appartient de donner au patient, en accord avec l'oculariste, les conseils d'hygiène et d'entretien de la prothèse.

II. – Caractéristiques :

Structure :

Une prothèse oculaire est réalisée sur mesure, d'après la prise d'empreinte, en 2 couches de résine. Une couche de résine représente la sclérotique de l'œil sur laquelle sont reproduites les caractéristiques chromatiques iriennes et sclérales. Une seconde couche, transparente, protège toute la surface externe de la prothèse pour éviter aux tissus d'être en contact avec les éléments (pigments, vascularisation) qui reproduisent les caractéristiques sclérales.

Forme :

La forme de la prothèse est adaptée à la situation clinique :

Appareillage après chirurgie mutilante (énucléation, éviscération) : prothèse prenant appui sur la totalité de la surface à appareiller.

Appareillage sur globe oculaire non voyant ou malvoyant : prothèse à appui scléral avec un dégagement en regard de la cornée. L'épaisseur de la prothèse dépendra de l'atrophie plus ou moins marquée du globe oculaire.

Matériaux :

A. – Les prothèses oculaires en matières organiques :

Elles sont en polyméthacrylate de méthyle. Leur fabrication se fera avec ou sans prise d'empreinte, conformément aux exigences décrites dans la nomenclature qui suit.

B. – Les prothèses oculaires en verre :

Elles sont faites sans prise d'empreinte.

Ces prothèses sont fabriquées en matières premières qui correspondent à la définition du verre et à ses qualités.

Le verre doit pouvoir résister à toute manipulation considérée comme normale et recommandée au patient par l'oculariste.

L'oculariste doit prévenir l'intéressé des risques inhérents à l'utilisation du matériau.

Ces limites de sécurité doivent être précisées par écrit par l'oculariste fabricant dans la notice d'entretien obligatoire remise au patient

III. – Garantie générale :

La garantie des prothèses oculaires en matières organiques est fixée à six ans ; celle des prothèses en verre à deux ans.

Art. 2. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 5, dans la partie « Nomenclature et tarifs », les généralités comme suit :

Nomenclature et tarifs *Généralités*

Conditions de prise en charge :

Les tarifs de responsabilité incluent la fourniture des conformateurs nécessaires à la mise en place de l'appareillage.

La prise en charge des prothèses oculaires et faciales est subordonnée dans tous les cas à une prescription médicale et à la procédure d'entente préalable conforme à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

Seules peuvent être remboursées les prothèses oculaires réalisées par un oculariste exerçant sa profession dans les conditions prévues à l'article L. 4364-1 du code de santé publique, à celles des dispositions de la quatrième partie, livre III, titre VI, chapitre IV du même code applicables à cette profession et aux arrêtés pris pour leur application.

Les conditions générales de prise en charge des prothèses oculaires sont celles définies par les articles R. 165-26 à R. 165-29 du code de la sécurité sociale et par l'article L. 128 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre.

Les organismes de prise en charge peuvent, avant de régler à l'oculariste les prestations réalisées, procéder à des contrôles médico-techniques destinés à vérifier la bonne adaptation de la prothèse au patient, la qualité de la prothèse, sa conformité aux spécifications techniques, l'exactitude de la tarification par rapport à la nomenclature. Dans le cadre de ces contrôles, les organismes de prise en charge sont habilités à demander à l'oculariste toutes modifications qui s'avèreraient nécessaires, et ce sans surcoût.

Tout renouvellement d'une prothèse oculaire doit impérativement faire l'objet d'une demande motivée par le médecin prescripteur. La prise en charge peut être accordée en cas de renouvellement anticipé, sur demande motivée du médecin prescripteur, en cas de modification importante de la cavité ou des paupières.

Art. 3. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 5, la section 1 est remplacée comme suit :

| CODE | NOMENCLATURE |
|------|---|
| | <p style="text-align: center;">Section 1</p> <p style="text-align: center;">Prothèses oculaires</p> <p style="text-align: center;">A. – Prothèses oculaires en matière organique après chirurgie mutilante (énucléation, éviscération)</p> <p>Il s'agit d'une prothèse prenant appui sur la totalité de la surface à appareiller. Elle est réalisée sur mesure, d'après la prise d'empreinte, en 2 couches de résine. Une couche de résine représente la sclérotique de l'œil sur laquelle sont reproduites les caractéristiques chromatiques iriennes et sclérales. Une seconde couche, transparente, protège toute la surface externe de la prothèse pour éviter aux tissus d'être en contact avec les éléments (pigments, vascularisation) qui reproduisent les caractéristiques sclérales.</p> <p style="text-align: center;">Prothèse oculaire provisoire après chirurgie mutilante</p> <p>Il s'agit d'un appareillage cosmétique temporaire en vue de la préparation de la cavité avant appareillage définitif, après éviscération ou énucléation. Elle peut être unique ou renouvelée autant que nécessaire pour certains cas diagnostiques et sur prescription médicale justifiant ce renouvellement. Son périmètre doit assurer une bonne contention du cul-de-sac conjonctival et son épaisseur est adaptée pour éviter toute tension conjonctivale. Elle doit permettre une bonne pénétration des collyres et une libre évacuation des sécrétions post-opératoires. La prescription devra préciser si l'appareillage provisoire doit être réalisé sur mesure d'après une forme gabarit ou par prise d'empreinte.</p> <p>2520809 Prothèse oculaire provisoire sur gabarit. Prothèse provisoire sur mesure à partir d'une forme gabarit, avec une reproduction de la sclérotique et de la vascularisation simplifiée. L'iris, choisi dans les iris de collection, doit être le plus rapprochant de l'œil sain du patient. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p>2531894 Prothèse oculaire provisoire avec prise d'empreinte. Prothèse provisoire réalisée d'après mesure biométrique effectuée par prise d'empreinte avec une reproduction de la sclérotique et de la vascularisation simplifiée. L'iris, choisi dans les iris de collection, doit être le plus rapprochant de l'œil sain du patient. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p style="text-align: center;">Prothèse oculaire définitive après chirurgie mutilante</p> <p>2585460 Prothèse oculaire définitive avec prise d'empreinte. Il s'agit d'un appareillage cosmétique après chirurgie mutilante (éviscération ou énucléation). La prothèse est réalisée sur mesure avec mesure biométrique effectuée par prise d'empreinte : un moulage de l'empreinte permet de fabriquer le contre-type en polyméthacrylate de méthyle opaque et de l'adapter au patient. Le contre-type est utilisé pour la réalisation du moule qui permettra de fabriquer la prothèse oculaire. Etude chromatique de l'iris : l'iris doit reproduire toutes les caractéristiques chromatiques de l'œil sain du patient. Etude chromatique de la sclérotique : la couleur, l'aspect et la vascularisation de la sclérotique doivent être identiques à celle de l'œil sain. Mesures irido-pupillaires : le diamètre de l'iris et de la pupille doivent être respectés. Une visite de contrôle 3 à 6 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p style="text-align: center;">Renouvellement de la prothèse oculaire définitive après chirurgie mutilante</p> <p>La prise en charge est accordée : – sans limitation annuelle d'attribution pour les enfants avant le dixième anniversaire ; – dans la limite d'une attribution tous les deux ans du dixième au vingtième anniversaire ; – dans la limite d'une attribution tous les six ans au-delà du vingtième anniversaire. Une visite de contrôle 3 à 6 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse. Le renouvellement anticipé ne peut se faire avec prise d'empreinte que lorsqu'il y a des modifications cliniques et biométriques de la cavité orbitaire expressément précisées sur la prescription médicale. En l'absence de modifications cliniques et biométriques, le renouvellement est fait sans prise d'empreinte.</p> <p>2591583 Prothèse oculaire, renouvellement avec prise d'empreinte. La prothèse est réalisée sur mesure avec : – mesure biométrique effectuée par prise d'empreinte : un moulage de l'empreinte permet de fabriquer le contre-type en polyméthacrylate de méthyle opaque et de l'adapter au patient. Le contre-type est utilisé pour la réalisation du moule qui permettra de fabriquer la prothèse oculaire ; – étude chromatique de l'iris : l'iris doit reproduire toutes les caractéristiques chromatiques de l'œil sain du patient ; – étude chromatique de la sclérotique : la couleur, l'aspect et la vascularisation de la sclérotique doivent être identiques à celle de l'œil sain ; – mesures irido-pupillaires : le diamètre de l'iris et de la pupille doivent être respectés. Une visite de contrôle 3 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p>2538229 Prothèse oculaire, renouvellement avec reprise du contre-type initial. La prise en charge est assurée pour le renouvellement anticipé de la prothèse, non lié à un syndrome de l'énucléé. La prothèse est réalisée sur mesure avec : – reprise du contre-type ; la prothèse est fabriquée à partir du contre-type de la prise d'empreinte de la prothèse définitive précédente ; – reprise des études chromatiques de l'iris et de la sclérotique de la prothèse antérieure. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p>2545070 Prothèse oculaire, renouvellement avec prise d'empreinte complémentaire. La prise en charge est assurée pour le renouvellement anticipé lié à l'apparition d'un syndrome de l'énucléé survenant après la pose de la prothèse définitive.</p> |

| CODE | NOMENCLATURE |
|---------|--|
| | <p>La prothèse est réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mesure biométrique, pour prendre en compte les modifications biométriques du volume graisseux, du périmètre de la cavité orbitaire et du centrage du regard, effectuée par prise d'empreinte complémentaire ayant pour base le contre-type initial. <p>Reprise des études chromatiques de l'iris et de la sclérotique de la prothèse antérieure. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p style="text-align: center;">B. - Prothèses oculaires en matière organique sur globe oculaire non voyant ou malvoyant</p> <p>Il s'agit de prothèse à appui scléral avec un dégagement en regard de la cornée. L'épaisseur de la prothèse dépendra de l'atrophie plus ou moins marquée du globe oculaire. Elle est réalisée sur mesure, d'après prise d'empreinte, en 2 couches de résine. Une couche de résine représente la sclérotique de l'œil sur laquelle sont reproduites les caractéristiques chromatiques iriennes et sclérales. Une seconde couche, transparente, protège toute la surface externe de la prothèse pour éviter aux tissus d'être en contact avec les éléments (pigments, vascularisation) qui reproduisent les caractéristiques sclérales.</p> |
| 2541450 | <p>Prothèse oculaire provisoire, test de recouvrement, test de tolérance. Prothèse-test préalable pour globe oculaire non voyant ou malvoyant. La prise en charge est assurée pour la réalisation d'un test de tolérance avant appareillage d'un globe oculaire non voyant ou malvoyant.</p> <p>Il s'agit d'une prothèse de recouvrement du globe oculaire transparente à appui scléral avec dégagement cornéen en regard de la cornée. Son épaisseur doit être réduite pour ne pas augmenter la disgrâce du globe oculaire. Prothèse réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prise d'empreinte ; - réalisation d'un maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire) ; - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. <p>L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Aucune étude chromatique. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2503780 | <p>Prothèse oculaire provisoire de recouvrement sur mesure. Une prothèse provisoire est suivie d'un appareillage définitif. La prise en charge est assurée pour l'appareillage cosmétique temporaire en vue de la préparation des culs-de-sac conjonctival avant appareillage définitif sur globe oculaire non voyant ou malvoyant. La prothèse provisoire est réalisée sur mesure à partir de l'empreinte primaire ayant servi pour la réalisation du test d'essai. Son périmètre doit assurer une bonne contention du cul-de-sac conjonctival et son épaisseur est adaptée pour éviter toute tension conjonctivale.</p> <p>La prothèse est réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - reprise du maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire) ; - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. <p>L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Etude chromatique de la sclérotique simplifiée et l'iris, choisi dans les iris de collection, doit être adapté à la courbe du globe oculaire et le plus approchant de l'œil sain du patient. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2531807 | <p>Prothèse oculaire définitive de recouvrement avec prise d'empreinte. La prise en charge est assurée pour l'appareillage cosmétique de recouvrement pour globe oculaire non voyant ou malvoyant. La prothèse définitive doit être parfaitement adaptée à la conformation du cul-de-sac conjonctival. Sa face interne doit respecter le relief du globe oculaire. Son volume doit permettre d'obtenir une ouverture palpébrale identique à celle de l'œil adelphe. La modification du cul-de-sac conjonctival provoquée par le port de la prothèse provisoire impose la fabrication de la prothèse définitive à partir d'une nouvelle prise d'empreinte.</p> <p>Prothèse réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prise d'empreinte ; - réalisation d'un maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire) ; - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. <p>Réalisation de l'iris adaptée à la courbe du globe oculaire avant de procéder à sa reproduction. L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Ajustage et centrage de l'iris. Etude chromatique de l'iris et de la sclérotique. Une visite de contrôle 3 à 6 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p style="text-align: center;">Renouvellement de la prothèse oculaire définitive</p> |
| 2594044 | <p>La prise en charge est accordée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sans limitation annuelle d'attribution pour les enfants avant le dixième anniversaire ; - dans la limite d'une attribution tous les deux ans du dixième au vingtième anniversaire ; - dans la limite d'une attribution tous les six ans au-delà du vingtième anniversaire. <p>Une visite de contrôle 3 à 6 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse. Le maître-modèle (moulage réalisé après prise d'empreinte et reproduisant le globe oculaire) est conservé par l'oculiste pendant une durée de 12 mois.</p> <p>Le renouvellement anticipé ne peut se faire avec prise d'empreinte que lorsqu'il y a des modifications cliniques et biométriques de la cavité orbitaire expressément précisées sur la prescription médicale. En l'absence de modifications cliniques et biométriques, le renouvellement est fait sans prise d'empreinte s'il survient moins de 12 mois après l'appareillage antérieur. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2540829 | <p>Prothèse oculaire de recouvrement, renouvellement avec prise d'empreinte. La prothèse est réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prise d'empreinte ; - réalisation d'un maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire) ; - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. <p>Réalisation de l'iris adaptée à la courbe du globe oculaire avant de procéder à sa reproduction. L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Ajustage et centrage de l'iris sur une cire calibrée selon l'épaisseur de la prothèse. Etude chromatique de l'iris et de la sclérotique. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| | <p>Prothèse oculaire recouvert, renouvt sans prise empreinte, + reprise maître-modèle.</p> |

| CODE | NOMENCLATURE |
|---------|--|
| | <p>Prothèse oculaire de recouvrement, renouvellement sans prise d'empreinte, avec reprise du maître-modèle. La prise en charge est assurée pour le renouvellement anticipé, non lié à des modifications biométriques de la cavité et intervenant dans un délai de 12 mois après l'appareillage antérieur. La prothèse est réalisée sur mesure avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - reprise du maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire) ; - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. <p>Une lentille vierge nécessaire à la réalisation de l'iris est adaptée à la courbe du globe oculaire avant de procéder à la reproduction de l'iris. L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Reprise des études chromatiques de l'iris et de la sclérotique de la prothèse antérieure. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> <p style="text-align: center;">C. - Divers</p> |
| 2540338 | <p>Prothèse oculaire organique, repolissage. La prise en charge de cette référence est accordée dans la limite d'une attribution maximale tous les 6 mois ou à la demande du médecin prescripteur expressément précisée sur l'ordonnance. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2542219 | <p>Prothèse oculaire en verre. La prise en charge est assurée en cas d'allergie aux prothèses en matière organique. La prise en charge des prothèses oculaires en verre est effectuée dans la limite d'une attribution maximale tous les 2 ans. Tout renouvellement anticipé ou non d'une prothèse en verre doit faire impérativement l'objet d'une demande motivée par le médecin prescripteur. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2545459 | <p>Prothèse oculaire palpébro-orbitaire, sur devis. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |
| 2596439 | <p>Prothèse oculaire après kératoplastie, sur devis. Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2012.</p> |

Art. 4. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 octobre 2007.

*La ministre de la santé,
 de la jeunesse et des sports,
 Pour la ministre et par délégation :
 La chargée de l'intérim des fonctions
 de sous-directrice de la politique
 des pratiques et produits de santé,
 D. GOLINELLI*

Pour les ministres et par délégation :

*Le sous-directeur
 du financement
 du système de soins,
 J.-P. VINQUANT*