



Académie Française d'Ophtalmologie

ACADEMIE FRANCAISE D'OPHTALMOLOGIE

CONSEIL NATIONAL PROFESSIONNEL DE L'OPHTALMOLOGIE

SIÈGE SOCIAL : 17, VILLA D'ALÉSIA F - 75014 PARIS

Paris, novembre 2013

Bureau :

Pr B. COCHENER, présidente
Pr C. CREUZOT-GARCHER et Pr
J.F. KOROBELNIK, vice-
présidents
Dr T. BOUR, secrétaire
Dr M. DUBIEZ, trésorière

MISE AU POINT

Représentant la SFO :

Pr Christophe BAUDOUIN
Dr Laurence DESJARDINS
Pr Solange MILAZZO

Représentant le SNOF :

Dr Jean-Bernard ROTTIER
Dr Lionel LEROY
Dr Guy AFLALO

Représentant le COUF :

Pr Bahram BODAGHI

Représentant le COHF :

Dr C. GRANIER-CHEVASSUS

Expert invité :

Pr Gilles RENARD

Pourquoi faut-il qu'il y ait une obligation d'ordonnance médicale pour les lentilles de contact ?

Le projet de loi relatif à la consommation (n° 1357) présenté en 2^e lecture par M. Benoît HAMON devant l'Assemblée Nationale sera examiné le 9 décembre. L'article 17 Quater a été rajouté au Sénat et il redéfinit en profondeur l'organisation de la profession d'opticien ainsi que la distribution des verres correcteurs et des lentilles de contact. L'objectif essentiel est de permettre la vente à distance, notamment par internet, des verres correcteurs et des lentilles de contact. En cela, la France répond à une injonction européenne à mettre le droit français en conformité avec les libertés consacrées par les Traités et répondre à la jurisprudence dégagée par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt **Ker-Optika bt contre ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet** (affaire C108-09).

I/ La jurisprudence Ker-Optika

Cette jurisprudence (*le lien ci-dessous permet de le consulter*) indique tout d'abord dans ses conclusions que :

http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!clexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=62009CJ0108

« Des règles nationales relatives à la commercialisation de lentilles de contact relèvent du champ d'application de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), en tant qu'elles concernent l'acte de vente de telles lentilles par Internet. En revanche, des règles nationales relatives à la livraison desdites lentilles ne relèvent pas du champ d'application de cette directive. »

Donc, l'obligation d'une ordonnance médicale lors de la délivrance de lentilles de contact correctrices n'est en rien soumise à des règles européennes, mais relève de la responsabilité du législateur national.

Ceci est en parfaite cohérence avec le traité sur le fonctionnement de l'UE où il est précisé que dans le domaine de la santé, l'UE ne dispose pas de pouvoir législatif et ne peut pas interférer dans l'exercice de ces compétences réservées aux États membres (article 6).

Cependant, dans plusieurs alinéas, cet arrêt insiste sur **l'intérêt de contrôles ophtalmologiques répétés pour la surveillance et la prescription des lentilles vu les risques encourus par les yeux par le simple fait de porter des lentilles :**

*35. Sur ce point, il convient de relever que ces lentilles entrent directement en contact avec les yeux et constituent des dispositifs médicaux dont l'application peut, dans des cas particuliers, provoquer des inflammations de l'oeil, voire des déficiences visuelles durables, ces affections pouvant être causées par le seul port desdites lentilles. **L'exigence d'une consultation médicale préalable peut donc s'avérer justifiée.***

*36. A cet égard, **la personne souhaitant porter des lentilles de contact peut être tenue de se soumettre à un examen ophtalmologique préventif** au cours duquel, d'une part, il est vérifié que des considérations d'ordre médical ne s'opposent pas à ce qu'elle porte des lentilles et, d'autre part, sont déterminées les valeurs exactes, En dioptries, de la correction nécessaire.*

*37. Cependant, cet examen ne fait pas indissociablement partie de la vente des lentilles de contact. En effet, il peut être effectué indépendamment de l'acte de vente, **la vente pouvant être réalisée, même à distance, sur la base d'une prescription effectuée par le médecin ophtalmologiste qui a, au préalable, examiné le client.***

*38. Par conséquent, **il convient de considérer que la consultation médicale requérant un examen physique du patient, à laquelle peut être subordonnée la vente de lentilles de contact, est dissociable de cette dernière.***

*39. Par ailleurs, s'il est vrai que **des considérations d'ordre sanitaire peuvent exiger du client qu'il se soumette également à des consultations médicales aux fins de vérifications physiques du placement des lentilles ainsi qu'à des contrôles ophtalmologiques, à intervalles réguliers, en vue de déterminer l'incidence du port des lentilles, ces vérifications et contrôles interviennent lors de l'utilisation des lentilles, soit postérieurement à la livraison de ces dernières. Ainsi, ces consultations médicales ne sauraient être liées à l'acte de vente des lentilles.***

*71. Cependant, il convient de relever que ces prestations (NDR : conseils et surveillance effectués par l'opticien) ne s'imposent, en principe, que lors de la première livraison de lentilles de contact. En effet, lors des livraisons ultérieures, il n'est pas, en règle générale, nécessaire de fournir au client de telles prestations. Il suffit que le client signale au vendeur le type de lentilles qui lui a été remis lors de la première livraison, **les caractéristiques de ces lentilles ayant été ajustées, le cas échéant, par un médecin ophtalmologiste qui a procédé à une nouvelle prescription qui tient compte d'une modification de la vue du client.***

La fin souligne la possibilité de nouvelle prescription par l'ophtalmologiste en cas de modification. Cela se produit notamment, lors d'une nouvelle livraison de lentilles avec nouvelle adaptation.

Il y a donc bien nécessité d'une adaptation préalable par un ophtalmologiste et sans que cela ne pose de problème avec la commercialisation des lentilles (par internet ou non).

II / La situation française

1) Les risques infectieux et d'intolérance

L'AFSSAPS a diligenté une enquête nationale sur le sujet en 2007, mais n'a colligé que les cas graves nécessitant une hospitalisation avec GHS. A partir de son étude, on peut estimer qu'**en France, au moins 600 hospitalisations annuelles sont secondaires à des accidents sérieux avec des lentilles de contact.** 50% des patients gardent des séquelles visuelles, ce qui est d'autant plus grave qu'il s'agit en général de patients jeunes. En dehors de ces cas graves pouvant aller jusqu'à la greffe de cornée, il existe de nombreux cas d'infection ou d'intolérance qui sont traités tous les jours dans les cabinets d'ophtalmologie ou les services d'urgence. **Ces cas moins sévères de complications aux lentilles, nécessitant une ou plusieurs consultations, sont sans doute 30 à 50 fois plus fréquents.**

Un article récent de 2011 (*Microbial keratitis as a foreseeable complication of cosmetic contact lenses: a prospective study. Arnaud Sauer and Tristan Bourcier; the French Study Group for Contact Lenses Related Microbial Keratitis*) relate une étude prospective sur 2 ans (de 2007 à 2009) sur 12 centres hospitalo-universitaires français où ont été pris en charge 256 patients présentant un abcès de cornée infectieux sur port de lentilles de contact. Il s'agissait de patients jeunes avec un âge moyen inférieur à 30 ans. Le risque relatif de développer un abcès était de 16,5 pour les lentilles cosmétiques avec plus de séquelles, le risque relatif en cas de prise en charge de l'adaptation par un opticien (versus ophtalmologiste) était de 6,9 et en cas de fournisseur autre (internet), le risque relatif était de 7,30.

Ces résultats montrent bien l'intérêt de l'adaptation et du suivi médical.

Compte-tenu de la gravité des complications avec les lentilles de contact de couleur sans correction, un classement de ces lentilles comme "medical device" est à l'étude au plan européen pour encadrer leur délivrance, comme cela est déjà le cas aux USA depuis plusieurs années.

2) La législation française

L'adaptation des lentilles de contact est réservée aux médecins par une jurisprudence constante de la Cour de Cassation. Deux arrêts de référence ont été émis le même jour sur le sujet le 17.02.1981 (*Ch. Crim. C. Cass., aff. Barbara et Soehnges*) :

- *L'opticien-lunetier n'est pas autorisé par la loi à adapter des lentilles de contact et des verres scléro-cornéens.*
- *L'opticien-lunetier n'est pas autorisé par la loi à surveiller le port des lentilles de contact.*
- *En cas d'intolérance, l'opticien-lunetier n'est pas autorisé à conseiller des liquides de nettoyage et de désinfection pour les lentilles de contact.*

La Cour de Cassation a par la suite confirmé ses arrêts, notamment le 10.05.1988

La Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) a entériné la situation lors de son apparition **en 2005 en considérant l'adaptation de lentille de contact ou de verre scléral comme un acte thérapeutique.** En effet, dans le chapitre « 02.06. AUTRES ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OEIL ET L'ORBITE », il y a 7 codes différents décrivant l'adaptation de lentille de contact. Ainsi il est indiqué dans la CCAM :

02.06.02

Adaptation de lentille de contact ou de verre scléral

Par adaptation de lentille de contact, on entend : adaptation de lentille de contact initiale ou secondaire à un changement des paramètres géométriques

Indication : celles mentionnées sur la liste des produits et prestations

BDMP002	Adaptation unilatérale ou bilatérale de lentille cornéenne thérapeutique ou de lentille-pansement
BLMP002	Adaptation unilatérale ou bilatérale de lentille de contact souple <i>À l'exclusion de : adaptation de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier (BLMP001, BLMP003)</i> <i>Facturation : l'adaptation de lentille de contact n'est facturable qu'une seule fois dans les 6 mois suivant la prescription</i>
BLMP005	Adaptation unilatérale ou bilatérale de lentille de contact rigide <i>À l'exclusion de : adaptation de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier (BLMP001, BLMP003)</i> <i>Facturation : l'adaptation de lentille de contact n'est facturable qu'une seule fois dans les 6 mois suivant la prescription</i>
BLMP003	Adaptation unilatérale de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier <i>Facturation : l'adaptation de lentille de contact n'est facturable qu'une seule fois dans les 6 mois suivant la prescription</i>
BLMP001	Adaptation bilatérale de lentille de contact pour kératocône ou astigmatisme irrégulier <i>Facturation : l'adaptation de lentille de contact n'est facturable qu'une seule fois dans les 6 mois suivant la prescription</i>
BLMP007	Adaptation unilatérale de verre scléral obtenu par moulage
BLMP006	Adaptation bilatérale de verre scléral obtenu par moulage

Lors des discussions sur le PLFSS 2007, le ministère de la santé avait reconnu, après analyse juridique, que l'adaptation des verres correcteurs, qui allait être permise aux opticiens par la LFSS 2007, ne pouvait s'appliquer à l'adaptation des lentilles de contact ou des verres scléreaux.

Pour qu'il y ait vente de lentilles de contact, il doit y avoir au préalable une adaptation médicale pour écarter les contre-indications au port de lentilles avec examen physique des yeux **et déterminer les différents paramètres des lentilles** (matériau, modèle, diamètre, rayon de courbure, puissance); donc une ordonnance médicale adaptée au porteur est nécessaire. **Nous ne voyons pas comment pourrait s'effectuer une vente de lentilles par internet sans cette ordonnance tout en conservant un cadre sécuritaire pour le patient-acheteur**: sur quels éléments et quel professionnel habilité pourrait-il s'appuyer pour indiquer au site de vente des paramètres corrects pour ses yeux? On peut penser que, contrairement aux lunettes, la vente par internet pour les lentilles de contact prendra une grande ampleur et pourrait même dépasser 50% à terme. Il y a des milliers de références pour les lentilles; sans repère d'ordonnance, le porteur de lentilles sera incité à se laisser guider par les différences de prix et les promotions, donc uniquement par des considérations commerciales, sans savoir s'il est susceptible de les supporter; il y a là, à l'évidence, un risque de multiplication des complications lié au port de lentilles.

Il a été avancé par la Commission des Affaires Economiques du Sénat que l'obligation d'une prescription médicale pour les lentilles correctrices se traduirait par une contrainte nouvelle et donc par une dépense supplémentaire pour les patients. Cet argument est spécieux. Tous les porteurs de lentilles sont aussi des porteurs de lunettes et la prescription est souvent conjointe dans une bonne part des cas. Cependant, une part importante des porteurs de lentilles a tendance à changer moins souvent leurs lunettes et les inciter à ne pas avoir d'ordonnance valable pour le renouvellement de lentilles, outre l'espacement de la surveillance médicale de la bonne tolérance de leurs lentilles, leur ferait subir une perte de chance par rapport aux porteurs de lunettes qui eux bénéficieront régulièrement d'un examen de prévention associé à la prescription des verres correcteurs. Diminuer la prévention alors que la Stratégie Nationale de Santé vient de réaffirmer l'importance de développer la prévention, notamment lors des consultations, serait très paradoxal!

Enfin, **les verres de lunettes, les lentilles de contact et les verres scléreaux sont tous des lentilles optiques médicales destinées à corriger les défauts de vision encore appelés amétropies**. Ce sont tous trois des dispositifs médicaux ayant des effets similaires pour la correction des amétropies, le choix entre ces trois équipements optiques relève d'un choix personnel et des capacités de tolérance. Il n'y a pas lieu de les distinguer concernant l'obligation de prescription médicale pour la délivrance et le renouvellement, ce serait une aberration juridique et médicale.

Pour toutes ces raisons et afin que le dispositif législatif français concernant les dispositifs médicaux optiques correcteurs soit cohérent, efficace, et permette la vente sur internet sans risque majoré tout en ne la freinant pas, il nous apparaît **qu'il y a bien nécessité de rendre obligatoire l'ordonnance médicale de verres scléreaux et de lentilles de contact**, comme pour les verres correcteurs. En cas de non modification des paramètres physiques et géométriques des lentilles, le renouvellement peut suivre les dispositions pour les lunettes. La délivrance de lentilles de contact ou des verres scléreaux nécessitant un changement de matériau ou de paramètres géométriques (diamètre, courbure) serait subordonnée à l'existence d'une nouvelle prescription médicale.