

# **Optique médicale (avis et rapport du 06 avril 1998)**

## **Rapport du Conseil national de la consommation relatif à l'optique médicale**

Le 19 mars 1996, le Conseil National de la Consommation avait adopté à l'unanimité le rapport et l'avis communs aux deux collèges, concernant les conditions d'information des consommateurs sur les prix, la qualité et la nature des services offerts par les professionnels concernés.

Un protocole d'accord portant sur quatre points :

- l'identification et la qualification de l'intervenant,
- l'information du client, en particulier par un devis,
- le service après-vente,
- le règlement des litiges éventuels,

devait être proposé à la signature de l'ensemble des professionnels. Cette démarche se situait dans la perspective d'un référentiel de certification de services.

A la suite du CNC, le Président de l'UNSOE, Pierre BEGUEY a demandé la traduction réglementaire du protocole, sous la forme d'un arrêté prévoyant des sanctions pénales (contraventions de 5<sup>ème</sup> classe). Les professionnels pensaient en effet que cette réglementation faciliterait l'adhésion à une certification de services.

Cette démarche, jugée surprenante par les consommateurs car contraire à la démarche initiale, basée sur le volontariat, a toutefois été appréciée positivement, car elle oeuvre pour une meilleure information des patients-consommateurs. L'arrêté du 23 juillet 1996 a été publié au J.O. du 20 août, et il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1996 (modifié par l'arrêté du 20 mai 1997).

Il a cependant suscité le mécontentement de nombreux professionnels, sous sa forme initiale, des difficultés d'application étant apparues. C'est pourquoi il a été modifié, après concertation, et n'impose donc plus, sur le devis, l'indication d'un prix minimal. Celui-ci est cependant mentionné si le consommateur le demande.

L'avis adopté le 19 mars 1996 mentionnait que trois sujets n'avaient pu être véritablement traités, et feraient l'objet de réunions complémentaires. Il s'agissait :

- de l'optique de contact,
- du tiers-payant,
- des lunettes pré-montées.

Le groupe de travail " optique médicale " s'est donc réuni à nouveau (9 réunions) pour approfondir ces questions.

## **I - L'optique de contact**

### **1°) Le marché**

On estime à environ 1,7 million le nombre de porteurs de lentilles de contact, sur un total de 28 millions de porteurs d'équipements correcteurs, soit environ 3% de la population française. Le taux français d'équipement en lentilles de contact est faible au regard des pays développés : 9,5% aux États Unis d'Amérique, 7% au Japon, 4,2% au Royaume Uni, et 4,5% dans les pays scandinaves.

En 1995, le marché des lentilles de contact représentait 970 MF, dont 520 MF pour les 15 millions de lentilles vendues (soit + 14% par rapport à 94), et 450 MF pour les produits d'entretien. Il a progressé de 3% en 1 an.

Selon la DGCCRF (actualités n° 97, janvier 1997), la fréquence de renouvellement des lunettes s'allonge légèrement : de tous les 3 ans et demi (3,5), on est passé à 3,7 en 1994. Par ailleurs, les Français sont de plus en plus nombreux à changer de verres en conservant leur monture (17,6 millions de verres, 7 millions de montures). Malgré un taux relativement faible d'équipement, les lentilles de contact jetables et celles à renouvellement fréquent sont les seuls équipements correcteurs qui accroissent régulièrement leurs parts de marché, occupant à l'heure actuelle 53% du marché des lentilles.

### **2°) La fabrication**

Les lentilles de contact sont issues d'une haute technologie, associant de nombreuses disciplines : optique, chimie, mécanique, physique, pharmacie et médecine dans leur conception et leur fabrication.

De nombreux procédés de fabrication existent, de l'artisanal à l'automatisé, permettant la réalisation d'une grande variété de lentilles, souples ou rigides : 80% corrigeant la myopie, d'autres les défauts de cornée (lentilles toriques), d'autres la presbytie (lentilles multi-focales).

Suivant la technique de fabrication, le prix des lentilles peut varier de 20 F à 500 Francs l'unité (lentille " one day " : de 4 à 5 francs).

Le remboursement des lentilles de contact est exceptionnel, et touche environ 5% des prescriptions. La plupart des mutuelles complémentaires prennent en charge une paire de lentilles par an.

Il existe enfin des lentilles dites " cosmétiques ", pour lesquelles l'ensemble du groupe s'accorde à reconnaître qu'elles posent un réel problème, même si elles constituent un marché très réduit. En effet, le Ministère de la Santé constate qu'aujourd'hui, ces lentilles ne relèvent pas de la catégorie des dispositifs médicaux, elles peuvent donc actuellement être vendues librement, sans aucun test d'adaptation. Ces lentilles ne relèvent ni de la réglementation de l'optique médicale, ni de celle des produits cosmétiques.

Les fabricants demandent, au niveau européen, qu'elles soient assimilées à des lentilles correctrices. Le SNADOC a invité ses adhérents à pratiquer les mêmes tests que pour les lentilles correctrices, les adhérents du SOFI en refusent la délivrance aux mineurs de moins de 16 ans, par assimilation aux verres correcteurs, au risque d'être mis en cause pour refus de

vente. Les ophtalmologistes du SNOF ont émis une motion, lors d'un récent congrès, pour une nouvelle évaluation de ces équipements, avant délivrance. Les consommateurs souhaitent quant à eux une réglementation sur ce produit, qui pose un réel problème de santé publique, identique à celle des lentilles correctrices. Le groupe insiste sur le caractère d'urgence de cette réglementation.

### **3°) La prescription**

Les lentilles de contact correctrices sont obligatoirement délivrées sur prescription médicale, jusqu'à l'âge de 16 ans. Les représentants des consommateurs, en accord avec les professionnels, exception faite des optométristes qui ne souhaitent pas une telle extension à la loi de 1944, souhaitent que tout premier équipement soit soumis à la même obligation, quel que soit l'âge de la personne concernée.

### **4°) L'adaptation**

Jusqu'en 1980, l'adaptation des lentilles de contact était réalisée, dans 80% des cas, par les opticiens.

A cette période sont apparues les lentilles souples, à l'adaptation plus rapide et facile. Le développement de la contactologie généré par cette nouveauté a amené les médecins ophtalmologistes à s'intéresser davantage à l'adaptation. En 1981 (17/1), un arrêt de la Cour de Cassation définit l'adaptation comme un acte médical.

Comment définit-on l'adaptation ? Et par là même, qui en a la compétence ? Ces deux questions ont mobilisé le groupe de travail très longuement, sans que l'on ait finalement pu arrêter une position commune. En effet :

- Pour les ophtalmologistes, qui en détiennent légalement le monopole, c'est un acte médical qui peut varier d'une personne à l'autre. Elle consiste en tout moyen de rechercher la meilleure solution pour mettre en place des lentilles de contact (Dr ELIE). Elle est un préalable indispensable à la prescription. Les ophtalmologistes seuls ont les moyens (en référence à la notion d'obligation de moyens) de mettre en oeuvre certaines opérations, étant seuls à posséder les instruments nécessaires.
- Selon le SNADOC, l'adaptation est la capacité à définir les paramètres de lentilles de contact procurant au porteur une bonne tolérance, une compensation optique optimale, à assurer le suivi de l'équipement et définir le système d'entretien adapté au type de lentilles, et au porteur.
- Selon les opticiens diplômés en optométrie, leur formation (licence et maîtrise d'optique physiologique, optique de contact et optométrie) leur confère l'aptitude à réaliser les mesures et examens à partir desquels la décision de procéder à des essais de port de lentilles pourra être prise, l'équipement envisagé, et le suivi de l'équipement assuré. Ils estiment que la prescription n'a pas sa place en adaptation de lentilles de contact, et pensent que le suivi de l'ensemble des opérations par un seul professionnel garantit le meilleur résultat au consommateur (et un moindre coût). A l'heure actuelle, ils indiquent adapter les personnes de plus de 16 ans.
- Le Ministère de la Santé rappelle quant à lui que la formation en optométrie n'ouvre aucun droit particulier à la pratique des actes médicaux réservés. Plus précisément, il convient de rappeler que les différentes formations suivies, même en milieu universitaire, par des opticiens-lunetiers en matière d'optométrie, contactologie, etc.,

ne les autorisent pas à pratiquer les actes relevant par la loi de la compétence des médecins.

Les consommateurs souhaitent qu'une définition précise de l'adaptation soit arrêtée par les professionnels et le Ministère de la Santé, et qu'un "cahier des charges " ou " référentiel " soit établi.

Ils constatent d'autre part qu'il y a contradiction entre les textes réglementaires, selon lesquels l'adaptation est un acte médical, et la pratique. En effet, comme l'a souligné le représentant du SOFI, l'adaptation est assez souvent réalisée par des opticiens, fréquemment à la demande des ophtalmologistes.

Ce syndicat nous montre que l'évolution du nombre d'ophtalmologistes et d'opticiens installés dans une zone déterminée peut conforter ce type de pratique.

Cet exemple est à rapprocher du constat réalisé par les opticiens diplômés en optométrie : il existe environ 5 000 ophtalmologistes en France, contre 750 au Royaume Uni. Ceci expliquant pourquoi l'adaptation est réalisée en France par les ophtalmologistes à 80%, au Royaume Uni par les optométristes à 90%.

Quel que soit le jugement que l'on peut porter sur le bien-fondé des prescriptions du Code de la Santé, force est de constater qu'elles ne sont donc pas respectées, dans au moins 20% des cas, sans pour autant que ces infractions soient sanctionnées dans la plupart des cas. Comment le consommateur peut-il savoir, dans ces conditions, ce qui est le mieux pour lui, en termes de prescription et d'adaptation ? Quels risques encourt-il si l'adaptation n'est pas réalisée correctement ?

Selon le SNADOC, il y a très peu d'accidents, selon le SNOF, un certain nombre, dont on ne parlerait pas pour ne pas décourager les candidats... De nombreux médicaments modifient le film lacrymal, ou peuvent altérer la lentille. Le médecin et le pharmacien sont seuls habilités à interroger le patient sur les traitements qu'il suit.

Les lentilles étant considérées comme dispositifs médicaux, un Comité de matériovigilance, sous la responsabilité de la Direction des Hôpitaux, a pour mission de recenser les problèmes. Le système de traçabilité qui se met actuellement en place concerne l'ensemble des intervenants, tout au long de la chaîne : du fabricant à l'opticien.

En conclusion, les consommateurs ne sont pas opposés à ce que l'adaptation soit assurée par les opticiens, mais souhaitent que les modalités de reconnaissance de cette compétence soient définies, afin de lever toute ambiguïté. Les consommateurs sont par ailleurs attachés à ce que la prescription reste séparée de la distribution, et donc assurée par l'ophtalmologiste, qui, dans l'absolu, offre la meilleure garantie d'une bonne adaptation.

## **5°) Les produits d'entretien**

La réglementation sur les dispositifs médicaux s'applique à la fabrication jusqu'à la mise sur le marché (par le fabricant), et ne traite pas de la distribution, qui est réglementée ou non, selon la volonté de l'autorité nationale.

Les solutions d'entretien sont jusqu'au 14 juin 1998, au choix des fabricants, soit des produits soumis à AMM, soit des dispositifs médicaux de classe IIB marqués CE. A compter du 14 juin 1998, toutes les solutions d'entretien seront des dispositifs médicaux de classe IIB qui ne pourront être mis sur le marché sans la marque CE.

La règle 15 de l'annexe IX de la directive, reprise dans le décret français de transposition 95-292, classe ainsi les solutions d'entretien : " tous les dispositifs médicaux destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact, font partie de la classe IIB ".

Dans la procédure de marquage CE, comme c'était le cas pour l'AMM, la réglementation ne définit pas le produit d'entretien selon qu'il entre ou non en contact avec l'oeil, mais selon l'usage auquel il est destiné par le fabricant (nettoyer, rincer, décontaminer ou désinfecter, conserver, hydrater ou lubrifier), dûment prouvé par les essais appropriés, et validé par l'organisme habilité.

Le fabricant engage sa responsabilité dans la ou les indication(s) qu'il donne à son produit et dans les mentions apposées sur celui-ci (à travers l'étiquetage, la notice, le mode d'emploi).

L'évolution technologique fait qu'à côté de produits destinés à un seul usage, sont apparus depuis quelques années des produits intégrant plusieurs usages en un seul produit : ce sont les produits multifonctions, appelés également " tout-en-un ", qui s'inscrivent dans la réglementation de la même façon, en tant que dispositifs médicaux de classe IIB.

Ces produits prennent chaque année une part de marché plus importante. Mondialement, ils représentent 80 à 85% du marché, en France 35% (+ 14% en un an). En simplifiant l'entretien des lentilles, ils permettent une meilleure hygiène. Il faut enfin souligner que si le volume des ventes des solutions d'entretien a augmenté de 10% en un an, leur chiffre d'affaires a baissé de 4%, leur prix diminuant régulièrement.

Il faut donc retenir :

- que les indications d'un produit sont de la responsabilité du fabricant,
- qu'elles ne se déterminent pas en fonction d'un circuit de distribution (pharmacies ou magasins d'optique), mais en fonction de l'usage auquel le fabricant destine son produit, qui prend en compte toutes les exigences imposées en matière de santé et de sécurité des porteurs, conformément à la réglementation en vigueur.

## **6°) La distribution**

Le Code de la Santé Publique dispose des conditions de distribution des lentilles de contact, des produits d'entretien et d'application.

Les opticiens ont le monopole de la distribution des lentilles correctrices (article L 505 et suivants) ; selon la jurisprudence, ce monopole s'étend à tous les articles destinés à corriger les défauts ou déficiences de la vue.

La Cour d'Appel de Paris, dans un arrêt du 10/11/94, confirmé par la Cour de Cassation, précise que la vente à distance de lentilles de contact et de leurs produits d'entretien est

illégal, en l'absence de possibilité de contrôle et de conseil à l'acquéreur par un opticien-lunetier.

L'article 512-1 réserve aux pharmaciens la délivrance des produits d'application, par opposition aux produits d'entretien des lentilles, qui peuvent être également vendus par les opticiens-lunetiers (la cour d'appel de Paris indique dans son arrêt du 10/11/94 qu'il s'agit là d'une dérogation au principe selon lesquels ces produits sont des médicaments, normalement vendus en officine).

Un hiatus existe au niveau de la loi Delaneau de 1978 (article L 512-1 du Code de la Santé Publique) qui opère, elle, un clivage entre produits " d'entretien " et " d'application " en ce qui concerne la délivrance des solutions d'entretien, sans correspondance avec la réglementation nationale de 94 et 95 citée plus haut, issue de la réglementation européenne, ni avec la réalité des produits d'aujourd'hui.

Ce clivage ne peut qu'entretenir une confusion dans l'esprit des professionnels et des consommateurs, préjudiciable à la bonne compréhension et utilisation des produits, déjà trop souvent perçus comme " relativement complexes ". En effet, le porteur s'est-il jamais posé la question de savoir s'il va acheter un produit " d'entretien " ou " d'application " ? De la même façon, son choix d'aller chez l'opticien ou le pharmacien pour la fourniture de ses produits s'est-il posé en ces termes ? Le porteur va acheter un produit tout simplement pour entretenir ses lentilles, selon le besoin qu'il en a (nettoyage, décontamination, rinçage...), et selon les indications du prescripteur et/ou de l'adaptateur, précisées par l'information et les conseils du distributeur qualifié, et détaillées dans les notices d'utilisation du fabricant, avec les éventuelles précautions d'emploi et contre-indications.

L'information sur les produits d'entretien préoccupe à juste titre les consommateurs. Les indications fournies par les fabricants doivent nécessairement être relayées par les professionnels directement en contact avec les porteurs.

Il est indispensable d'améliorer l'information sur les différentes méthodes d'entretien (produits oxydants, tout en un, ou autres). L'inadaptation des produits peut provoquer la dégradation de la lentille, l'absence de rinçage avec un produit adapté peut être préjudiciable à l'oeil. Il est également important d'informer le consommateur sur les précautions d'hygiène nécessaires. En effet, les causes d'infection proviennent tout d'abord de l'étui de rangement, puis des doigts...

Cette information suppose que la distribution soit assurée chez un professionnel compétent, apte à conseiller le consommateur. Le syndicat des ophtalmologistes se prononce favorablement pour un partenariat avec les opticiens quant aux conseils à formuler auprès des consommateurs. Le groupe s'accorde à rejeter la possibilité de vente de ces produits d'entretien et d'application hors des circuits prévus par la loi (pharmaciens, opticiens), et notamment en hypermarchés.

## **II - Les conventions de tiers payant**

Depuis le 11 mars 1958, date de signature de la convention régissant les rapports de la profession d'opticien avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, aucune négociation n'est intervenue, malgré les demandes des professionnels.

Cette convention (article 13) précisait que les organismes de sécurité sociale s'engageaient à ne pas accorder de régime préférentiel à un fournisseur quelconque.

De fait, des disparités existent aujourd'hui.

- La pratique du tiers-payant est systématiquement accordée aux centres d'optique mutualiste, et non aux opticiens libéraux. A cela, les représentants des centres mutualistes indiquent que le principe du tiers-payant repose sur un décret de 1964, exclusivement applicable aux centres mutualistes.
- Il peut arriver que la prestation complémentaire perçue par l'assuré social mutualiste soit différente, s'il est servi par un opticien mutualiste, de celle qu'il recevrait en étant servi par un opticien libéral.
- Les différenciations ainsi créées entre les fournisseurs sont diversifiées par la disparité des positions adoptées d'une CRAM, ou d'une CPAM à l'autre (une vingtaine de CPAM auraient signé des accords de tiers-payant avec des opticiens indépendants ; la prise en charge de certaines prescriptions peut être variable d'une caisse à l'autre....).

Ces éléments constituent une dérive par rapport à l'article 13 de la convention précitée, dont la révision tarde à venir, et sont aggravés par une instruction de mars 1995, adressée aux directeurs de CRAM, leur demandant de ne pas développer cette pratique au delà des accords conclus à cette date, car elle favorise le développement des dépenses de santé.

Enfin, la complexité des accords signés, la différenciation existante entre tiers-payant sécurité sociale et tiers-payant mutuelle, permettent difficilement au consommateur de savoir clairement s'il pourra ou non bénéficier de cette possibilité, et dans quelles conditions précises.

Les consommateurs demandent expressément que la CNAM et la Direction de la Sécurité Sociale s'expriment sur ce point. Le rapport et l'avis adoptés au CNC plénier du 19 mars 1997 concluaient à la nécessité de traiter la question du tiers-payant.

Il est regrettable que le groupe de travail n'ait pu entendre les représentants de ces instances, qui seuls auraient permis de faire avancer les débats de façon constructive.

Dans un contexte de difficultés économiques, il paraît inconcevable que le tiers-payant ne puisse bénéficier à l'ensemble des consommateurs qui le souhaitent, alors que les statistiques soulignent qu'en 1992, 6% des personnes interrogées par le CREDES indiquaient renoncer à acheter l'équipement d'optique dont elles avaient besoin, pour raison financières, et que le renouvellement des lunettes, tous les 3 ans et demi, est passé en 1994 à tous les 3,7 ans (chiffres DGCCRF).

### **III - Les lunettes prémontées pour vision de près**

Ce troisième chapitre du rapport sur l'optique médicale a été de loin le plus difficile, le plus polémique, et si, fort judicieusement, il a été réservé pour la fin, c'était pour ne pas obérer les travaux précédents.

Il est utile de préciser que les travaux du CNC ont porté exclusivement sur des lunettes-loupes, produits standardisés fabriqués en série, constitués par deux loupes de même grossissement, enchâssées sur des montures demi-lune.

A l'évidence, le groupe de travail s'est accordé pour exclure de ses débats les lunettes " pleine-lune ", ou " plein champ ", qui peuvent induire le consommateur à une confusion regrettable et dangereuse avec des lunettes correctrices classiques.

Constat : Les lunettes prémontées industriellement, communément dénommées " lunettes loupes " ou " demi-lune " sont en vente partout (magasins d'optique, pharmacies, grandes surfaces, et même à la sauvette). Le consommateur doit être informé de la qualité et des risques du produit.

### **1°) Présentent-elles des dangers pour la santé ?**

Un certain nombre de jurisprudences confirme le monopole de la vente accordé aux opticiens. Les représentants des professionnels ne s'accordent pas sur le point de savoir si elles concernent à la fois lunettes prémontées " plein champ " et " demi-lune ", ou si elles s'appliquent uniquement aux lunettes prémontées " plein champ ". La Chancellerie a donc été interrogée sur ce point par la DGCCRF.

Par ailleurs, la directive européenne n° 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, ne mentionne pas si ce produit spécifique (lunettes prémontées " demi-lune ") doit y être classé.

Ce rapport ne préjuge donc pas des conséquences de l'avis de la Chancellerie concernant la prise en compte des lunettes prémontées " demi-lune " en tant que dispositifs médicaux, ni de la confirmation par la Communauté Européenne de l'application de la directive du 14 juin 1993 à ces produits.

En 1995, le Docteur SEEGMULLER de Strasbourg écrivait : " les ophtalmologistes déplorent que les presbytes (...) évitent le circuit qui aurait permis de les faire passer entre les mains des professionnels de la santé, alors qu'on sait qu'il y a vraisemblablement 50 000 glaucomateux et au moins 500 000 diabétiques qui ne sont pas détectés et qui pourraient l'être à cette occasion ".

Sur la même question, le Professeur Yves POULIQUEN rapportait devant l'Académie de Médecine, le 4 février 1997 : " Est-ce un danger pour la Santé Publique ? On pourrait dire qu'il en est de plus grands, mais tout dépend de ce que l'on entend par Santé Publique. S'il s'agit de détecter la valeur fonctionnelle et physiologique de chaque oeil, d'en déterminer l'exacte réfraction, de rassembler les conditions de la meilleure vision binoculaire et d'adapter la correction aux exigences du patient ; avec l'achat des " verres prémontés " on est loin du compte.

Si l'on considère enfin que " les verres prémontés ", dans leur valeur réfractive de +1 à +3, attirent toute une population de presbytes de 45 à 70 ans, il est aisé de souligner que c'est la tranche d'âge pendant laquelle s'inscrivent les maladies oculaires les plus fréquentes : glaucome, dégénérescence rétinienne centrale ou périphérique, cataracte, etc... maladies qui ne peuvent être soupçonnées et détectées qu'au cours de la prescription des premières lunettes, ou des suivantes. Il n'apparaît pas raisonnable de favoriser une habitude qui, par sa facilité apparente, est capable de détourner une part importante des sujets de la cinquantaine des chemins susceptibles de leur offrir les meilleures garanties diagnostiques et thérapeutiques ".



L'Académie de Médecine rendait ensuite l'avis suivant :

" Étant donné qu'un nombre croissant de presbytes et de personnes amétropiques font directement l'achat de " Lunettes prémontées ", l'Académie Nationale de Médecine attire l'attention des pouvoirs publics sur l'intérêt de préserver les conditions qui garantissent la meilleure correction optique des troubles de la réfraction ; c'est-à-dire une prescription spécifique à chaque individu, adaptée à chaque oeil et établie en fonction de critères objectifs et socioprofessionnels précis. Cette prescription se révélant de surcroît l'unique occasion de dépister une éventuelle anomalie de la vision nécessitant une investigation médicale " .

Sur ce point, les diplômés en optométrie déclarent :

" Il a été dit que les lunettes prémontées pouvaient être un danger, dans la mesure où leurs utilisateurs ne bénéficiaient pas généralement d'un examen visuel susceptible de dépister une anomalie. Un tel raisonnement est contraire à toute politique cohérente de santé publique. On ne peut lier l'acquisition d'un produit (lunettes prémontées en l'occurrence), au dépistage d'une maladie.

Le glaucome concerne 1,5 % de la population de plus de 50 ans.

Vouloir imposer un examen médical à tous les presbytes pour dépister le glaucome serait une mesure lourde, coûteuse et très probablement inefficace.

Une information des consommateurs vis-à-vis du glaucome serait, par contre, une excellente chose. Pour être efficace, elle doit être indépendante de tout autre " message " . "

Le groupe de travail du CNC a estimé qu'utilisées comme produits de dépannage, les lunettes prémontées ne présentent pas par elles-mêmes de danger pour la santé de leurs utilisateurs, ce qui n'exclut pas une prévention oculaire.

Les consommateurs rappellent par ailleurs qu'environ 1 million de ces lunettes est distribué annuellement en France. Elles sont en vente partout, il leur paraît dès lors difficile d'en réglementer la distribution.

## **2°) A quel usage sont destinées les lunettes prémontées ?**

Dans son avis, l'Académie Nationale de Médecine a fait la distinction classique entre " presbyte " et " personne amétropique ", elle n'a retenu dans son attention aux pouvoirs publics que les amétropiques, c'est-à-dire, les myopes, les hypermétropes et les astigmatiques qui souffrent de troubles de la " réfraction " et c'est fort justement qu'elle a condamné les lunettes prémontées qui prétendaient corriger ces troubles.

En conclusion, le groupe de travail a estimé que les demi-lunettes prémontées ne peuvent, vu leur apparence tronquée et leur conformité, être utilisées pour corriger une amétropie. Vu leur fabrication standard, elles ne peuvent être que d'un usage occasionnel, en complément de lunettes correctrices. Le groupe de travail a unanimement reconnu qu'il convenait d'étudier les modalités d'information du consommateur, indispensables pour un usage maîtrisé des lunettes prémontées

En matière d'information du consommateur, deux démarches sont envisageables, concomitantes et complémentaires :

- une démarche réglementaire qui rendrait obligatoires des formalités d'information du consommateur qui achèterait des lunettes loupes ;
- une démarche de normalisation pour laquelle les professionnels élaboreraient un cahier des charges que la profession s'obligerait à respecter. L'organisme certificateur peut dire si la démarche adoptée par les professionnels permet une bonne information du consommateur.

### **a) Démarche réglementaire**

La Sous-Direction des Professions de Santé, Bureau des Professions paramédicales, constate que les lunettes prémontées relèvent des dispositions de l'article L 505 du Code de la Santé Publique. La DGCCRF indique que la réglementation souhaitée par les consommateurs pourrait être fondée sur l'article L 113-3 du Code de la Consommation.

Les consommateurs refusent quant à eux de trancher entre ces deux avis. Ils souhaitent qu'une information simple, claire et précise accompagne chaque paire de lunettes loupes commercialisée (quel que soit le lieu de vente). Le texte réglementaire prévoirait les mentions qui doivent accompagner la vente du produit, et les sanctions en cas de non respect.

Cette notice pourrait revêtir la forme suivante : " Vous venez d'acquérir une paire de lunettes prémontées industriellement. Ces lunettes ne doivent être utilisées que de façon accessoire pour un temps relativement court afin d'éviter les effets indésirables dus à leur conception standard, non adaptée à votre morphologie, ni à la correction précise nécessaire à votre confort visuel. Les verres ont la même conception pour les deux yeux et leur centrage est hypothétique.

Utilisez-les exclusivement à titre de dépannage ou pour des occupations de courte durée.

Attention : Le port de lunettes loupes ne vous dispense pas de consulter un médecin ophtalmologiste qui, seul, est habilité à dépister d'éventuels troubles pathologiques et visuels.

Cette information suppose, pour être lue, d'être imprimée dans un corps de caractères adapté, et dans une couleur contrastée par rapport au fond du support.

### **b) démarche de normalisation**

Aujourd'hui existent :

- un projet ISO FDIS 14889 qui sera repris par l'AFNOR comme norme NF/EN/ISO/14889 sur les exigences essentielles des verres correcteurs ;
- une norme ISO 8980 partie 1 - sur la puissance optique des verres correcteurs ;
- une norme ISO 12870 sur les montures.

## **IV - Les équipements solaires**

Il a semblé nécessaire au groupe de travail d'évoquer le problème des lunettes solaires. En effet, les effets des rayons ultraviolets peuvent être aggravés si leur filtration est inadaptée, en particulier pour les enfants et les personnes âgées.

Le choix des lunettes solaires doit être guidé par l'utilisation que l'on souhaite en faire, lieu, saison, conditions d'entretien et de rangement....

Les lunettes solaires satisfont aux exigences essentielles définies par la norme NF EN 1836, attestées par marquage CE. Le décret n° 94-689 du 5 août 1994 prévoit en outre l'obligation d'indiquer le numéro de catégorie du filtre (de 0 à 4). A l'initiative de la DGCCRF, et en collaboration avec les professionnels concernés, des pictogrammes ont été conçus pour illustrer les différents niveaux de protection offerts par les filtres solaires.

Les lunettes solaires étant vendues hors du monopole des opticiens, et notamment dans de nombreux lieux où aucun conseil ou information n'est délivré à la clientèle, il semble important de veiller à ce que ces pictogrammes soient apposés sur les verres des lunettes solaires.

Il serait souhaitable d'apposer une mention sur ces pictogrammes mentionnant l'importance du choix des lunettes solaires, et conseillant, comme pour les lunettes pré-montées, d'en référer à un professionnel de la santé en cas de problème. Enfin, il paraît ici encore nécessaire que les mentions informatives apposées sur les lunettes solaires soient imprimées dans un corps de caractères et une couleur permettant une lecture facile, ce qui n'est pas toujours le cas...

De plus, pour des problèmes de sécurité lors de la conduite, il est nécessaire de pouvoir reconnaître la couleur des feux de signalisation et d'avoir une transmission suffisante. Une information claire sur les limitations d'usage pour la conduite doit être faite auprès des consommateurs.

Enfin, les problèmes posés par les jeunes enfants doivent faire l'objet d'une mise en garde particulière. Selon l'association nationale pour l'amélioration de la vue, avant un an, 90% des UVA et plus de 50% des UVB parviennent jusqu'à la rétine du bébé ; à 13 ans, la rétine reçoit encore 60% des UVA et 25% des UVB. On peut craindre, malgré le pouvoir important de réparation cellulaire en cas d'altérations de la rétine, que les expositions excessives durant l'enfance ne favorisent la survenue de cataracte ou la dégénérescence de la rétine. Il faut donc toujours protéger les yeux des enfants, en proscrivant les verres en plastique colorés, mais non filtrants, qui aggravent le risque en provoquant un agrandissement de la pupille.

-----

## **Avis du Conseil national de la consommation relatif à l'optique médicale**

Ce second avis du Conseil National de la Consommation porte sur trois points se rapportant à l'optique médicale, non traités précédemment :

- l'optique de contact,
- le tiers-payant,
- les lunettes prémontées.

Le groupe de travail a souhaité en outre aborder la question des lunettes solaires.

Deux idées essentielles ont sous-tendu la réflexion du groupe de travail : il s'agit de la sécurité et de l'information des consommateurs.

## **Optique de contact**

Le Conseil National de la Consommation constate que les lentilles de contact sont des équipements correcteurs performants, dont le marché est en progression constante, et regrette que le progrès technique qu'elles constituent ne soit pas pris en compte par la nomenclature du T.I.P.S., au détriment des consommateurs. Il demande que les autorités de tutelle adaptent la réglementation actuelle au progrès technique.

Il apparaît nécessaire que toutes les lentilles soient soumises aux mêmes contraintes réglementaires : le Conseil National de la Consommation préconise notamment que les lentilles dites " cosmétiques ", qui ne relèvent pas actuellement de la catégorie des dispositifs médicaux, soit délivrées dans les mêmes conditions que les lentilles correctrices.

C'est avec le même souci de la sécurité des consommateurs que le Conseil National de la Consommation est favorable à ce que tout premier équipement de lentilles de contact soit prescrit par un professionnel dont la compétence est reconnue pour ce faire, quel que soit l'âge du patient.

L'adaptation des lentilles de contact est un acte qui nécessite des précautions particulières, et qui doit être réalisé par un professionnel compétent.

Le Conseil National de la Consommation n'a pas vocation à se prononcer sur la compétence des professionnels. Mais, constatant que la réglementation et la pratique semblent parfois diverger, le groupe s'est montré favorable à ce que l'adaptation puisse éventuellement être assurée par des opticiens spécifiquement formés pour en avoir la compétence. Celle-ci doit être clairement identifiable pour les consommateurs.

Le Conseil National de la Consommation s'attache à ce que les conditions dans lesquelles sont distribués les équipements et produits d'optique de contact répondent au besoin d'information des consommateurs, et aux impératifs de sécurité, plutôt que décider d'un circuit de distribution ou d'un autre.

Les décalages existant entre le décret de transposition de la directive sur les dispositifs médicaux d'une part, et la loi Delaneau, d'autre part, impliquent de la part des Pouvoirs Publics un effort d'harmonisation, et de la part des distributeurs une information claire en direction des porteurs.

Il est de la responsabilité des fabricants de délivrer une information claire en direction des porteurs, sur les notices et étiquettes des produits d'entretien. Les distributeurs se doivent quant à eux d'éclairer leur clientèle sur la nature des produits, leurs évolutions techniques, leur conformité à l'usage qu'elle en attend.

## **Les conventions de tiers-payant**

Le Conseil National de la Consommation constate que des disparités existent, entre opticiens mutualistes et libéraux, selon la position adoptée par telle ou telle CRAM ou CPAM. Ces disparités sont liées à la complexité et la diversité des accords signés, au détriment des consommateurs, mal informés des possibilités qui s'offrent à eux en matière de tiers-payant.

Le Conseil National de la Consommation demande expressément que la CNAM et la Direction de la Sécurité Sociale se penchent sur ce point particulier.

### **Les lunettes prémontées pour vision de près**

Les lunettes prémontées industriellement, communément dénommées " lunettes loupes " ou " demi-lune " sont en vente partout. Le consommateur doit être informé de la qualité et des risques du produit, ce qui n'est pas toujours le cas.

Ce sujet sensible a fait l'objet de très nombreux échanges. Ces équipements sont en effet très largement diffusés en France (1 million par an). Indéniablement, ils rendent service, mais le groupe s'est sensibilisé à concentrer ses travaux sur la définition des équipements, leur forme (les verres " plein-champ " ont été exclus d'un commun accord, car trop proches des équipements prescrits), et sur les précautions d'usage, le groupe ne souhaitant pas rentrer dans le débat des dangers éventuels d'une utilisation prolongée, et de la réglementation en matière de distribution.

Le Conseil National de la Consommation estime, compte-tenu des connaissances actuelles, qu'utilisées comme produits de dépannage, les lunettes prémontées ne présentent pas par elles-mêmes de danger pour la santé de leurs utilisateurs, ce qui n'exclut pas une prévention oculaire.

Il souhaite qu'une information simple, claire et précise accompagne chaque paire de lunettes prémontées susceptible d'être commercialisée. Il recommande des mentions d'information type qui reprennent les idées discutées dont les termes sont les suivants :

" Vous venez d'acquérir une paire de lunettes prémontées industriellement. Ces lunettes ne doivent être utilisées que de façon accessoire pour un temps relativement court, afin d'éviter les effets indésirables dûs à leur conception standard, non adaptée à votre morphologie, ni à la correction précise nécessaire à votre confort visuel, du fait de la même conception pour les deux yeux.

Utilisez les exclusivement à titre de dépannage ou pour des occupations de courte durée.

Attention : Le port de lunettes loupes ne vous dispense pas de consulter un médecin ophtalmologiste qui, seul, est habilité à dépister d'éventuels troubles pathologiques et visuels.

Cette information suppose, pour être lue, d'être imprimée dans un corps de caractères adapté, et dans une couleur contrastée par rapport au fond du support.

### **Les équipements solaires**

Le groupe de travail a souhaité évoquer le problème des équipements solaires, dans la mesure où les effets des rayons ultra-violets peuvent être aggravés en cas de filtration inadaptée, particulièrement pour les enfants et les personnes âgées.

Les lunettes solaires étant très souvent vendues hors du monopole des opticiens, sans qu'aucun conseil ou information ne soit délivré à la clientèle, les critères de choix (utilisation, lieu, saison, conditions d'entretien et de rangement...) ne sont pas toujours appliqués rationnellement.

Le Conseil National de la Consommation souhaite que l'information des consommateurs soit renforcée :

- par une bonne lisibilité des pictogrammes d'utilisation (taille des caractères et contraste par rapport au fond), figurant sur chaque équipement commercialisé,
- par une mention complémentaire, à côté de ces pictogrammes, rappelant l'importance du choix, et appelant les utilisateurs à consulter un professionnel en cas de problème,
- par une information claire sur les limitations d'usage de certains équipements solaires pour la conduite automobile.

Le Conseil National de la Consommation recommande qu'une mise en garde toute particulière soit portée sur les équipements solaires destinés aux jeunes enfants.

Ces équipements ne comportent souvent aucun filtre, et risquent d'altérer gravement et durablement la rétine des enfants. Le Conseil National de la Consommation souhaite que la fabrication et la vente d'équipements solaires en plastique coloré, mais non filtrant, soit interdite.

**Les membres du Conseil National de la Consommation, consultés par voie écrite le 6 Avril 1998, ont adopté l'avis à la majorité des deux collègues.**