

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

**Arrêté du 13 juin 2025 portant inscription du verre correcteur de défocalisation myopique périphérique MIYOSMART de la société HOYA VISION CARE au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : TSS2517002A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 29 mars 2022,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 2, section 1, la sous-section 5, la rubrique et le produit suivants sont ajoutés comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<b>Sous-section 5</b> <b>Technologies de freination de la myopie</b>
	<b>Société HOYA VISION CARE (HOYA)</b>
	<b>MIYOSMART</b> <b>DESCRIPTION</b> Le verre MIYOSMART est un verre à double focalisation destiné aux patients myopes avec une zone optique centrale de 9,40 mm de diamètre pour corriger l'erreur de réfraction et multiples segments circulaires de défocalisation d'une puissance positive relative de 3,50 D sur la face avant du verre, répartis de manière uniforme selon une structure en nid d'abeille jusqu'à la périphérie médiane sur un diamètre de 33 mm. Les segments circulaires de défocalisation n'ont pas d'impact esthétique sur l'apparence du verre. Le premier foyer de focalisation au travers des segments circulaires convexes se trouve en avant de la rétine et le second foyer au travers de la zone claire sans segment se trouve sur la rétine. Le verre MIYOSMART permet la correction de l'acuité visuelle à toutes les distances, quelle que soit la position du regard à travers le verre et qui permettrait la freination de la myopie grâce à un défocus myopique partiel limitant la croissance de l'allongement axial de l'œil. Le présent dispositif ne s'inscrit pas dans le cadre de la prise en charge renforcée définie au IV du chapitre 2. <b>INDICATION PRISE EN CHARGE</b> Traitement de la myopie forte (-6 D) et/ou très évolutive (-0,5 D / an) chez l'enfant au-delà de 5 ans et de moins de 16 ans. <b>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</b> La délivrance est effectuée par un opticien lunetier sur prescription d'un médecin ophtalmologiste. Lors de la première délivrance liée à une ordonnance pour l'enfant de moins de 16 ans, l'ordonnance doit avoir été émise dans un délai inférieur à six mois. Lors de la prescription d'un verre MIYOSMART dans les indications définies dans la présente sous-section, le prescripteur précise le code LPP du dispositif sur la prescription. Les conditions de renouvellement du verre MIYOSMART suivent les conditions définies au VIII du chapitre 2. Les articles L. 4362-9 à L. 4362-10, L. 4362-11, R. 4362-15 à R. 4362-21 et D. 4362-12 à D. 4362-13 du code de la santé publique sont applicables. Un devis doit être présenté au patient avant toute délivrance, avec une offre composée à minima d'une monture de classe A. Le devis peut contenir une autre offre comme par exemple un équipement mixte classe A / classe B. L'opticien-lunetier doit être en mesure de délivrer, dans tous les cas, un équipement de classe A adapté au patient. Le devis spécifie les données relatives à l'identification des montures et des verres (nom et adresse du fabricant, nom et adresse du mandataire si le fabricant est hors UE, marque commerciale, modèle et référence du catalogue du fabricant, caractéristiques essentielles des verres et de la monture). La délivrance d'une monture associée au dispositif MIYOSMART s'inscrit dans les conditions définies au VI.2 du chapitre 2. Le protocole d'adaptation des verres MIYOSMART est le suivant : <b>1<sup>er</sup> rendez-vous chez l'ophtalmologiste :</b> Examen des fonctions visuelles de l'enfant, de son historique oculaire et celui de ses parents. Obligation de réalisation des tests et examens suivants : <b>Avec compensation actuelle</b> – Acuité œil droit / œil gauche et binoculaire en vision de loin et de près sous cycloplégie – Examens des pupilles

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test du masquage</li> <li>- Motilité oculaire</li> <li>- Biométrie (optionnel)</li> </ul> <p><b>Avec la nouvelle compensation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réfraction et acuité visuelle, sous cycloplégie</li> <li>- Évaluation des fonctions visuelles</li> <li>- Évaluation de la santé oculaire</li> </ul> <p><b>Contrôle chez l'opticien :</b>            Une fois après 15 jours de port puis tous les 3 mois pour contrôler le réglage de l'équipement. Le porteur est invité régulièrement à remplir un questionnaire d'adaptation et de performance nécessaire à l'analyse de son cas.</p> <p><b>Contrôle chez l'ophtalmologiste (avec coopération entre professionnels de santé possible selon la réglementation en vigueur) :</b>            Tous les 6 mois pour l'évaluation des fonctions visuelles et la surveillance de la progression de la myopie avec une mesure de la réfraction sous cycloplégie.</p> <p><b>Modalités d'utilisation</b>            Il existe une période d'adaptation estimée à une durée comprise entre une à deux semaines. Pendant cette période, le porteur doit éviter de porter ses verres MIYOSMART durant ses activités physiques et sportives, la conduite (e.g. vélo, trottinette) ou dans des endroits comportant des hauteurs différentes (e.g. escalier, manège, escalade).</p> <p><b>REFERENCE PRISE EN CHARGE</b>            Le dispositif médical MIYOSMART est un dispositif médical sur mesure, respectant les spécifications suivantes :            Matériau / Indice : Polycarbonate / 1,59            Coupure UV : 385 nm            Traitement de surface : Smart Coating (traitement hydrophobe, anti-reflet et traitement durci)            Puissance :            - SPH : de 0,00 à -10,00 Dioptries            - CYL : de 0,00 à -4,00 Dioptries            VL centrale de la zone D.I.M.S : 9,4 mm de diamètre            Zone de traitement D.I.M.S : 33 mm de diamètre            Puissance de défocalisation : +3,50 D            Prescription prisme : 3Δ Dioptries            Diamètre : 60 – 65 – 70 – 75 mm            Autre caractéristique : Verre aminci</p>
2236215	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère = 0 Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère = 0 Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.
2298972	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère ]0 à -2,00] Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère ]0 à -2,00] Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.
2225105	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère ]-2,00 à -4,00] Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère ] -2,00 à -4,00] Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.
2208070	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère ]-4,00 à -6,00] Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère ] -4,00 à -6,00] Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.
2243505	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère ]-6,00 à -8,00] Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère ] -6,00 à -8,00] Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.
2255796	OPTIQUE, verre unifocal frein myopie, HOYA, MIYOSMART, sphère ]-8,00 à -10,00] Verre correcteur de défocalisation myopique périphérique, HOYA, MIYOSMART, sphère ] -8,00 à -10,00] Date de fin de prise en charge : 1 <sup>er</sup> juillet 2030.

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 juin 2025.

*La ministre du travail, de la santé,  
des solidarités et des familles,*  
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*  
C. DELPECH

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
C.-E. BARTHELEMY

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

C. DELPECH