



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

26 janvier 2010

Dispositifs : Orthèses du membre supérieur

(- Titre 1^{er}, chapitre 1, section 6, code 1156684,

- Titre II, chapitre 1, section G [concernant le membre supérieur],

- Titre II, chapitre 7, section 1, B Orthopédie du membre supérieur,

- Titre II, chapitre 7, section 4, A Réparations et rechanges,

- Titre II, chapitre 7, section 4, Moulage sur nature, I membre supérieur [tous codes]

de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (publié au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (publié au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la CEPP en date du 03 octobre 2007 ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des orthèses du membre supérieur, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte :

La nomenclature des orthèses de membre supérieur correspond à des appareils de nature diverse destinés à de nombreuses situations cliniques, ainsi qu'à différentes modalités de fabrication et de prise en charge.

La nomenclature faisant l'objet de cette réévaluation individualise le «petit appareillage orthopédique» du titre II, chapitre 1, et le «grand appareillage orthopédique» du titre II, chapitre 7. Les orthèses sont ainsi inscrites sous descriptions génériques, classées en «petit appareillage» ou en «grand appareillage» en fonction de leurs modalités de fabrication. Celles-ci conditionnent la durée de vie de l'orthèse et par conséquent le caractère temporaire ou définitif de leur utilisation. Actuellement, ces descriptions génériques sont essentiellement décrites par des critères techniques.

L'objectif de cette révision était d'actualiser et médicaliser les descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et une description technique.

La CNEDiMITS a jugé opportun de prendre aussi en compte le «gilet de série pour contention et immobilisation scapulo-humérale» dans cette évaluation. En effet, bien qu'inscrit au titre I, chapitre 1^{er}, section 6 (code 1156684) de la LPPR, il a la même finalité médicale que les orthèses évaluées.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des orthèses du membre supérieur - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Orthèses du membre supérieur ».

Conclusions :

Pour la catégorie de produits « Orthèses du membre supérieur », la CNEDiMITS recommande :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques, avec une refonte complète de la nomenclature actuelle, dans un chapitre unique intitulé « Orthèses du membre supérieur », la précision des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques.
- la suppression des lignes génériques d'adjonctions telles que décrites actuellement et la création de trois catégories d'adjonctions : éléments moteurs, articulations et capitonnage.
- la suppression des lignes génériques relatives aux réparations des orthèses de membre supérieur et la création de deux prestations de réparation spécifiques.
- la suppression des lignes génériques de moulage sur nature, et l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des orthèses personnalisées sur moulage.
- la création d'une prestation générique de « prise en charge initiale », incluse dans la description générique de l'orthèse.
- la création d'une prestation spécifique concernant les orthèses évolutives.
- la création d'une prestation spécifique concernant l'entretien et la révision.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMITS ne s'est pas prononcée sur les deux points suivants :

- l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge de la prestation par rapport à celle du dispositif fabriqué sur mesure,
- le maintien ou non de l'entente préalable.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Indications - généralités

La prise en charge des orthèses de membre supérieur est assurée pour les indications traumatologiques, post-opératoires orthopédiques, rhumatologiques ou neurologiques nécessitant une prise en charge à visée antalgique ou fonctionnelle du membre supérieur.

Les orthèses de membre supérieur sont classées selon deux catégories : les orthèses statiques et les orthèses dynamiques. L'indication spécifique de chaque catégorie d'orthèse est précisée ci-après.

Spécifications techniques minimales des orthèses – généralités

Les orthèses peuvent être de série, personnalisées sur mesure ou personnalisées sur moulage.

Les **orthèses de série** sont fabriquées de manière industrielle et, dans la plupart des cas, disponibles dans plusieurs tailles. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables.

Les **orthèses personnalisées** sont fabriquées pour un patient donné. Elles se divisent en deux sous-catégories :

- les **orthèses personnalisées sur mesure**, fabriquées à partir de mesures prises sur le patient et/ou adaptées directement sur le patient.
- les **orthèses personnalisées sur moulage**, réalisées à partir d'un moulage positif sur nature ou d'une empreinte de la partie du corps concernée ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO).

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de l'orthèse.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

La prise du moulage, lorsqu'elle est reconnue nécessaire, doit être effectuée par l'orthoprothésiste ou, en tout cas, sous sa responsabilité.

Le **choix des matériaux** constitutifs d'une orthèse personnalisée sera effectué par le professionnel qui la confectionne.

Une orthèse de membre supérieur doit être lavable (le cas échéant), amovible, ne pas comporter d'élément connu comme allergisant, et répondre aux normes en vigueur.

Garantie

• La garantie totale relative à la fabrication, à la finition et à la qualité des **orthèses de série** et des **orthèses personnalisées sur mesure** s'étend sur une période de **six mois** à compter de la livraison définitive.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

• Les **orthèses personnalisées sur moulage** doivent être garanties contre tout vice de fabrication ou de malfaçon pendant **24 mois** à compter de la livraison définitive.

Encadrement de la confection et de la dispensation

Les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels respectant les conditions d'exercice prévues par la réglementation.

L'**orthèse statique de série** peut être délivrée par un pharmacien, par un orthopédiste-orthésiste, ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse dynamique de série** ne doit être délivrée que par un orthopédiste-orthésiste ou par un orthoprothésiste.

L'**orthèse personnalisée sur mesure** peut être réalisée et délivrée par des ergothérapeutes, des orthopédiste-orthésistes, des masseurs-kinésithérapeutes ou des orthoprothésistes selon les conditions prévues par le Code de la santé publique.

L'**orthèse personnalisée sur moulage** est réalisée et délivrée, à partir d'un moulage avec positif, exclusivement par les orthoprothésistes (arrêté du 23 février 2007 listant notamment les compétences exclusives des orthoprothésistes).

Le professionnel qui délivre l'orthèse, qu'elle soit de série ou personnalisée, est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, des conditions d'utilisation du dispositif.

Modalités de prescription et d'utilisation communes

Prescription

La prescription de l'orthèse devra préciser :

- les effets attendus de l'orthèse, c'est-à-dire l'objectif thérapeutique.
- si l'orthèse doit être de série ou personnalisée.
- si l'orthèse est personnalisée, spécifier si elle doit être réalisée sur mesure ou d'après moulage.
- s'il s'agit ou non d'une orthèse adaptable suivant l'évolution clinique (nécessité ou non d'une prestation d'évolution). Si oui, préciser la fréquence des adaptations.
- la durée de port.
- l'usage, le cas échéant (nocturne, diurne, en activité ou au repos, notamment).

Un moulage sur nature pourra être prescrit (orthèses statiques et dynamiques personnalisées), sur **justification du prescripteur, notamment** dans les cas suivants :

- usage prolongé,
- nécessité d'une protection particulière,
- usage répétitif contraignant.

Les **orthèses statiques de série** et les **orthèses statiques personnalisées sur mesure** peuvent être prescrites par tous les médecins.

Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire **certaines orthèses de série**, conformément à l'arrêté du 9 janvier 2006.

Les **orthèses statiques personnalisées sur moulage** et les **orthèses dynamiques** doivent nécessairement être prescrites par les spécialistes suivants, y compris pour le renouvellement :

- chirurgiens,
- médecins de médecine physique et de réadaptation,
- rhumatologues et
- neurologues.

Durée de vie et renouvellement

La durée de vie de l'orthèse est fonction de la pathologie et de l'usage qu'en fait le patient (utilisation diurne et/ou nocturne), ainsi que de l'entretien et des réparations.

Le renouvellement et le changement d'orthèse doivent être motivés dans la prescription.

Spécificités des orthèses pédiatriques

- le prescripteur doit contrôler, plus fréquemment que chez un adulte, l'appareillage et son utilisation,
- le renouvellement de l'orthèse doit être fonction de la croissance de l'enfant.

1- Descriptions génériques relatives aux orthèses statiques

Indication et application

L'effet attendu d'une orthèse statique est le maintien passif d'une position fixe d'une ou plusieurs articulations ou d'un segment de membre, choisie par le prescripteur.

La prise en charge initiale d'une orthèse statique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature

1-1- Orthèse statique de série

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-1-1	060603	Doigts
Ligne 1-1-2	060606	Main
Ligne 1-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-1-4	060612	Poignet ¹ et main
Ligne 1-1-5	060613	Poignet ¹ , main et doigts
Ligne 1-1-6	060615	Coude ¹
Ligne 1-1-7	060619	Coude ¹ , poignet ¹ et main
Ligne 1-1-8	060620	Avant-bras
Ligne 1-1-9	060621	Epaule ¹
Ligne 1-1-10	060624	Epaule ¹ et coude
Ligne 1-1-11	060625	Bras
Ligne 1-1-12	060630	Epaule ¹ , coude ¹ , poignet ¹ et main

1-2- Orthèse statique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 1-2-1	060603	Doigts
Ligne 1-2-2	060606	Main
Ligne 1-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 1-2-4	060612	Poignet ¹ et main
Ligne 1-2-5	060613	Poignet ¹ , main et doigts
Ligne 1-2-6	060615	Coude ¹
Ligne 1-2-7	060619	Coude ¹ , poignet ¹ et main
Ligne 1-2-8	060620	Avant-bras
Ligne 1-2-9	060621	Epaule ¹
Ligne 1-2-10	060624	Epaule ¹ et coude ¹
Ligne 1-2-11	060625	Bras
Ligne 1-2-12	060630	Epaule ¹ , coude ¹ , poignet ¹ et main

¹ Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 :

- une orthèse comprenant le « *poignet* », inclut l'avant-bras,
- une orthèse comprenant le « *coude* », inclut le bras et l'avant-bras,
- une orthèse comprenant l' « *épaule* », inclut le bras.

1-3 - Orthèse statique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO (moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 1-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 1-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 1-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 1-3-4 a	060612	Poignet ¹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-4 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-5 a	060613	Poignet ¹ , main et doigts	- sans articulation
Ligne 1-3-5 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-6 a	060615	Coude ¹	- sans articulation
Ligne 1-3-6 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-7 a	060619	Coude ¹ , poignet ¹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-7 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-7 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-7 d			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-8 a	060620	Avant-bras	- sans articulation
Ligne 1-3-8 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-8 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-8 d			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-9 a	060621	Epaule ¹	- sans articulation
Ligne 1-3-9 b			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-10 a	060624	Epaule ¹ et coude ¹	- sans articulation
Ligne 1-3-10 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-10 c			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-10 d			- articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-11 a	060625	Bras	- sans articulation
Ligne 1-3-11 b			- articulation de coude
Ligne 1-3-11 c			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-11 d			- articulations de coude et d'épaule
Ligne 1-3-12 a	060630	Epaule ¹ , coude ¹ , poignet ¹ et main	- sans articulation
Ligne 1-3-12 b			- articulation de poignet
Ligne 1-3-12 c			- articulation de coude
Ligne 1-3-12 d			- articulation d'épaule
Ligne 1-3-12 e			- articulations de poignet et de coude
Ligne 1-3-12 f			- articulations de poignet, de coude et d'épaule
Ligne 1-3-12 g			- articulations de coude et d'épaule

2 - Descriptions génériques relatives aux orthèses dynamiques

Indication et application

L'effet attendu d'une orthèse dynamique est :

- la récupération et/ou l'entretien et/ou la suppléance de la mobilité d'un segment,
- tout en favorisant la mobilité active ou contrôlée d'une ou d'un ensemble d'articulations et des segments de membre adjacents.

La prise en charge initiale d'une orthèse dynamique, qu'elle soit de série ou personnalisée, comprend la mise en place et l'adaptation initiale de l'orthèse, ainsi que les éventuelles adaptations des deux premières semaines. Cette prise en charge initiale comprend aussi le temps consacré à l'information du patient sur les conditions d'utilisation de son orthèse.

Nomenclature

Une orthèse dynamique est composée d'une base statique, d'élément(s) moteur(s) et d'articulation(s). Les éléments moteurs sont des adjonctions.

2-1- Orthèse dynamique de série

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-1-1	060603	Doigts
Ligne 2-1-2	060606	Main
Ligne 2-1-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-1-4	060612	Poignet ² et main
Ligne 2-1-5	060613	Poignet ² , main et doigts
Ligne 2-1-6	060615	Coude ²
Ligne 2-1-7	060619	Coude ² , poignet ² et main
Ligne 2-1-8	060620	Avant-bras
Ligne 2-1-9	060621	Epaule ²
Ligne 2-1-10	060624	Epaule ² et coude ²
Ligne 2-1-11	060625	Bras
Ligne 2-1-12	060630	Epaule ² , coude ² , poignet ² et main

2-2- Orthèse dynamique personnalisée sur mesure

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage
Ligne 2-2-1	060603	Doigts
Ligne 2-2-2	060606	Main
Ligne 2-2-3	060607	Main et doigt(s)
Ligne 2-2-4	060612	Poignet ² et main
Ligne 2-2-5	060613	Poignet ² , main et doigts
Ligne 2-2-6	060615	Coude ²
Ligne 2-2-7	060619	Coude ² , poignet ² et main
Ligne 2-2-8	060620	Avant-bras
Ligne 2-2-9	060621	Epaule ²
Ligne 2-2-10	060624	Epaule ² et coude ²
Ligne 2-2-11	060625	Bras
Ligne 2-2-12	060630	Epaule ² , coude ² , poignet ² et main

² Précisions par rapport aux termes employés dans la norme NF EN ISO 9999 : 2007 :

- une orthèse comprenant le « *poignet* », inclut l'avant-bras,
- une orthèse comprenant le « *coude* », inclut le bras et l'avant-bras,
- une orthèse comprenant l' « *épaule* », inclut le bras.

2-3 - Orthèse dynamique personnalisée sur moulage ou prise d'empreinte ou par CFAO (moulage, prise d'empreinte ou CFAO compris)

Ligne générique	Classification ISO	Niveau d'appareillage	Articulation
Ligne 2-3-1	060603	Doigts	- sans articulation
Ligne 2-3-2	060606	Main	- sans articulation
Ligne 2-3-3	060607	Main et doigt(s)	- sans articulation
Ligne 2-3-4 a Ligne 2-3-4 b	060612	Poignet ² et main	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-5 a Ligne 2-3-5 b	060613	Poignet ² , main et doigts	- sans articulation - articulation de poignet
Ligne 2-3-6 a Ligne 2-3-6 b	060615	Coude ²	- sans articulation - articulation de coude
Ligne 2-3-7 a Ligne 2-3-7 b Ligne 2-3-7 c Ligne 2-3-7 d	060619	Coude ² , poignet ² et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-8 a Ligne 2-3-8 b Ligne 2-3-8 c Ligne 2-3-8 d	060620	Avant-bras	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulations de poignet et de coude
Ligne 2-3-9 a Ligne 2-3-9 b	060621	Epaule ²	- sans articulation - articulation d'épaule
Ligne 2-3-10 a Ligne 2-3-10 b Ligne 2-3-10 c Ligne 2-3-10 d	060624	Epaule ² et coude ²	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-11 a Ligne 2-3-11 b Ligne 2-3-11 c Ligne 2-3-11 d	060625	Bras	- sans articulation - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de coude et d'épaule
Ligne 2-3-12 a Ligne 2-3-12 b Ligne 2-3-12 c Ligne 2-3-12 d Ligne 2-3-12 e Ligne 2-3-12 f Ligne 2-3-12 g	060630	Epaule ² , coude ² , poignet ² et main	- sans articulation - articulation de poignet - articulation de coude - articulation d'épaule - articulations de poignet et de coude - articulations de poignet, de coude et d'épaule - articulations de coude et d'épaule

3 - Adjonctions

Adjonctions 1.1 : Eléments moteurs de doigt pour orthèses dynamiques de série et personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Elément moteur de doigt : 1 élément moteur
- Eléments moteurs de doigt(s) : 2 éléments moteurs
- Eléments moteurs de doigts : 3 éléments moteurs
- Eléments moteurs de doigts : 4 éléments moteurs
- Eléments moteurs de doigts : 5 éléments moteurs ou plus

Adjonctions 1.2 : Eléments moteurs pour orthèses dynamiques personnalisées

Un ou plusieurs éléments moteurs peuvent être nécessaires :

- Elément(s) moteur(s) en flexion ou en extension de poignet : 1 ou 2 éléments moteurs
- Elément moteur en pronosupination de poignet : 1 élément moteur
- Elément(s) moteur(s) en flexion ou extension de coude : 1 ou 2 éléments moteurs
- Elément moteur d'épaule : 1 élément moteur

Adjonctions 2 : Articulations pour orthèses personnalisées sur moulage

Une, deux ou trois articulations peuvent être nécessaires :

- Articulation de poignet
- Articulation de coude
- Articulation d'épaule

Ces articulations peuvent avoir plusieurs fonctionnalités :

- Articulation libre
- Articulation avec blocage (verrou) à commande manuelle ou active
- Articulation avec limitation des amplitudes de mouvement
- Articulation avec assistance (de la flexion, de l'extension ou de la pronosupination).

Ces différentes fonctionnalités peuvent être combinées.

Adjonctions 3 : Capitonnage pour orthèses personnalisées sur moulage

Le capitonnage est réservé aux patients à risque de complications cutanées.

4- Prestations

Les prestations d'évolution, d'entretien et révision et de réparation doivent être réalisées par un professionnel habilité à confectionner le type d'orthèse concerné par la prestation.

Prestation 1 : Evolution

Cette prestation concerne les orthèses évolutives, c'est-à-dire les orthèses personnalisées statiques pour lesquelles des adaptations régulières de l'orthèse (une à 2 évolutions par mois) sont nécessaires.

Le prescripteur devra préciser le caractère évolutif et la fréquence des adaptations sur la prescription (une à 2 fois par mois).

La prestation d'évolution prend le relai de la prise en charge initiale et concerne les adaptations intervenant après les deux premières semaines. Cette prestation peut comprendre jusqu'à 3 modifications successives de l'orthèse, sans nouvelle consultation médicale. Au-delà de 3 modifications successives de l'orthèse, si une nouvelle prestation d'évolution est nécessaire, sa prescription doit être justifiée par le prescripteur.

Prestation 2 : Entretien et révision

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage (statiques et dynamiques) comportant une ou plusieurs articulations.

Elle est réalisée une fois par an par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage des articulations,
- le changement des pièces d'usure des articulations,
- le remontage des articulations,
- le capitonnage, le cas échéant.

Prestation 3 : Réparation des orthèses dynamiques personnalisées sur mesure

Cette prestation concerne les orthèses dynamiques personnalisées sur mesure.

Elle comprend la réparation ou le changement d'élément moteur, ainsi que le coût de l'élément moteur, le cas échéant.

Prestation 4 : Réparation des orthèses personnalisées sur moulage (statiques ou dynamiques)

Cette prestation concerne les orthèses personnalisées sur moulage statiques et dynamiques.

Elle est réalisée par l'orthoprothésiste et comprend :

- le démontage de l'orthèse,
- la réparation ou le changement d'articulation ou de base statique,
- le coût de l'articulation ou de la base statique, le cas échéant,
- le remontage de l'orthèse,
- le capitonnage, le cas échéant.