



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

29 novembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	JASOUPLE , chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant
Modèles et références retenus :	Modèles : OLYMPIC et BENGAL / BRISTOL Variantes : - en abduction, - neutre (à axe rectiligne).
Fabricant :	CONTIBRO SARL (Belgique)
Demandeur :	JAPI SARL (France)
Données disponibles :	- Avis de la Commission du 7 février 2007 - Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant de la société JASOUPLE, modèles Olympic et Bengale / Bristol, variantes « en abduction » et « neutre (à axe rectiligne) ».
Indications :	Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) et les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Spécifications techniques : Celles retenues sur la LPPR. - Modalités de prescription et d'utilisation : Modalités de prescription et d'utilisation : celles retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006). La prise en charge des CHUP pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire est subordonnée à leur prescription par les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues ou les médecins de médecine physique et de réadaptation. La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale de six mois pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire à compter de la date de livraison. Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPP est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant de la société Mayzard, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne », inscrites sur la LPPR

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Données insuffisantes, ne permettant pas de la déterminer. A titre d'information, le demandeur déclare un volume de vente de 650 paires par an en moyenne (sur les 5 dernières années) pour l'ensemble des chaussures thérapeutiques à usage prolongé de sa gamme enfant (avec un maximum de 825 paires vendues en 2008 et un minimum de 430 paires en 2010). Par ailleurs, le volume de CHUP JASOUPLE prises en charge par le régime général en 2010 est de 343 paires. Par extrapolation des données du régime général, le nombre total de CHUP JASOUPLE prises en charge en France en 2010 peut être estimé à 480 paires.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

JASOUPLE, chaussure thérapeutique à usage prolongé pour enfant :

- Modèle Olympic En abduction et Neutre : du 17 au 35
- Modèles Bengale / Bristol En abduction : du 17 au 35
Neutre : du 17 au 41

■ Conditionnement

Une paire de chaussure par boîte.

Ces chaussures peuvent se dépareiller de forme (en abduction, neutre ou normale) et de pointure, permettant d'ajuster la prescription à chaque enfant.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006) chez l'enfant.

« Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) et les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Historique du remboursement

Il s'agit de la 3^e demande de renouvellement d'inscription.

Les quatre chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant JASOUPLE (modèles Olympic en **abduction** et **neutre**, modèles Bengale en **abduction** et **neutre**) sont inscrites sur la LPPR jusqu'au 31 mars 2012 par avis publié au Journal Officiel du 15 juin 2007, suite à l'avis de la CEPP du 7 février 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Chaussure à lacets, avec tige montante rigide à baleinage amovible,

- empeigne en cuir, y compris la doublure intérieure,
- cambrure en acier entre la première de montage et la semelle,
- contrefort prolongé,
- semelage en caoutchouc pur.

La chaussure est proposée au remboursement sous deux formes : en abduction ou neutre (=rectiligne).

La chaussure à bord interne convexe positionne la région métatarsophalagienne en abduction (bout antérieur orienté vers l'extérieur).

La chaussure à bord interne rectiligne est utilisée lorsque le maintien du bord interne du pied en rectitude est suffisant.

■ **Fonctions assurées**

Chaussage du pied de l'enfant présentant des malpositions (congénitales ou acquises) réductibles.

■ **Acte ou prestation associée**

Sans objet.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1. Rappel de l'avis de la Commission du 7 février 2007

Les données retenues dans l'avis précédent étaient de nature technique, relatives aux spécifications techniques définies sur la LPPR, en termes de propriétés mécaniques et hygiéniques des CHUP. Ces données montraient que les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant JASOUPLE n'étaient pas en conformité avec l'ensemble de ces exigences (rapport du Centre Technique du Cuir du 19/12/2006). Elles n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux chaussures thérapeutiques de série concernant les deux caractéristiques suivantes, sur les sept critères analysés au total :

- adaptabilité de la tige,
- capacité d'absorption de la sueur de la première de propreté.

Néanmoins, la Commission avait considéré que ces non-conformités étaient acceptables et qu'elles ne remettaient pas en cause l'intérêt clinique des CHUP JASOUPLE. Cette décision était prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient.

1.1.2. Nouvelles données

Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.

1.2. Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, des chaussures sur mesure ou de chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures correctrices facilitant et sécurisant le chaussage par rapport à une situation ne permettant pas un chaussage par une chaussure du commerce mais ne relevant pas, non plus, de la prescription de chaussures sur mesure. Ces chaussures autorisent l'utilisation d'autres dispositifs permettant une amélioration de la marche, une compensation ou une suppléance (orthèse palliative par exemple).

La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique est le plus souvent primaire après une prise en charge médicale et dans un objectif de correction, ou secondaire à la chirurgie, après l'ablation du plâtre post-opératoire.

Au vu des données techniques fournies en 2007, l'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant JASOUPLE est confirmé.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les affections concernées par ce dispositif sont les déformations (congénitales ou acquises) réductibles du pied de l'enfant sont les suivantes :

- pied calcanéus,
- pied métatarsus varus (ou métatarsus adductus),
- pied bot varus équin,
- pied convexe.

Ces affections sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'un handicap si elles ne sont pas prises en charge dès la naissance (surveillance, traitement fonctionnel, traitement par contention ou chirurgical) ; cette prise en charge doit souvent se poursuivre et se modifier à partir de l'acquisition de la marche, en incluant notamment le port de chaussures adaptées.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon les recommandations pour la pratique clinique de l'Anaes « Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie » de janvier 2004, les pathologies congénitales du pied touchent entre 1 et 6,7% des naissances. Chaque année 21000 nouveaux-nés présentent un métatarsus varus et 1000 nouveaux-nés présentent un pied bot varus équin. Le pied bot varus équin touche préférentiellement le garçon (rapport 2 :1 et plus) ; toutes pathologies confondues, la différence n'est pas statistiquement significative entre filles et garçons. Le recours à la chirurgie est variable en fonction des pathologies, il intervient dans moins de 5% des cas de métatarsus varus et plus de 5% des cas de pied bot varus équin.

2.3 Impact

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant variantes « en abduction » et « rectiligne » répondent à un besoin déjà couvert.

Une autre CHUP pour enfant (avec variantes « en abduction » et « rectiligne ») est actuellement inscrite sur la LPPR.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant JASOUPLE est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes, concernant les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire :

- ***les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC))***
- ***les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.***

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Celles retenues sur la LPPR dans l'arrêté du 21 septembre 2006 concernant les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) :

Définition :

Une chaussure thérapeutique à usage prolongé est un dispositif médical au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique.

Cette chaussure est techniquement conçue et utilisée de façon prolongée.

Une chaussure thérapeutique de série est destinée à des patients dont les anomalies constatées au niveau du pied demandent un maintien, un chaussant particulier ou une correction que ne peut assurer une chaussure ordinaire, sans pour autant justifier l'attribution d'une chaussure thérapeutique sur mesure.

Elle répond à une finalité thérapeutique.

1 Fabrication :

1.1 Tous les matériaux utilisés pour la fabrication d'une chaussure thérapeutique de série sont :

- sans défaut ;
- réputés non allergiques ;
- hygiéniques ;
- confortables ;
- non traumatisants ;
- biocompatibles.

1.2 La forme :

Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série.

1.3 La tige :

Le dessus et la doublure de la tige sont le plus souvent prélevés dans les peausseries. Dans certains cas dictés par la pathologie ou les conditions d'utilisation, la peausserie peut être remplacée partiellement ou totalement par des tissus ou matériaux de synthèse répondant aux critères de qualité précédemment cités.

1.4 Les éléments de renfort de la tige :

Les éléments de renfort de la tige, s'ils existent, sont adaptés à la finalité thérapeutique. Ils sont habituellement en cuir ou peausserie mais ils peuvent être remplacés par des matériaux de synthèse respectant les critères de qualité susvisés.

1.5 Le semelage :

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

2 Propriétés mécaniques et hygiéniques de la chaussure thérapeutique de série :

Une chaussure thérapeutique de série est conforme aux normes :

- NFG 52004 : Résistance de la tige à la déchirure > 3daN (decaNewton) ;
- NFG 62012 : Adaptabilité de la tige (déformation rémanente entre 25 et 50 %) ;
- NFG 52019 : Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige > ou égale à 20 mg/cm² en 8 heures ;
- NFG 62002 : Absorption de la sueur (120 mg/cm²) ;
- NF EN 12770 : G 62001 : Méthode d'essai applicable aux semelles d'usure – résistance à l'abrasion ;
- NFG 52014 : Liaison tige/semelle > ou égale à 3 daN/cm.

De plus, la souplesse longitudinale de la chaussure est telle que la force nécessaire à la plier soit inférieure ou égale à 2,5 daN.

3. Garantie :

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison pour une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues actuellement sur la LPPR :

« La prise en charge des CHUP pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire est subordonnée à leur prescription par les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues ou les médecins de médecine physique et de réadaptation.

La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale de six mois pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire à compter de la date de livraison.

Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPP est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant. »

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant JASOUPLE par rapport aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant de la société Mayzaud, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne », inscrites sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer la population cible des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire.

A titre d'information, le demandeur déclare un volume de vente de 650 paires par an en moyenne (sur les 5 dernières années) pour l'ensemble des chaussures thérapeutiques à usage prolongé de sa gamme enfant (avec un maximum de 825 paires vendues en 2008 et un minimum de 430 paires en 2010).

Par ailleurs, le volume de CHUP JASOUPLE prises en charge par le régime général en 2010 est de 343 paires¹. Sachant que pour les prestations de la LPP, les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent 71% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010, le nombre total de CHUP JASOUPLE prises en charge en France en 2010 peut être estimé à 480 paires.

¹ Dispositifs médicaux remboursés au cours des années 2006 à 2010 (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole), Assurance Maladie, <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 23 novembre 2011]