



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE , chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte
Modèles et références retenus :	Modèle Femme : pointures du 36 à 41 (largeur 9 ^e forme). Modèle Homme : pointures du 39 à 46 (largeur 11 ^e forme).
Fabricant et demandeur :	MAYZAUD S.A. (France)
Données disponibles :	- Avis de la Commission du 16 mai 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.
Indications :	Pour les patients au-delà de leur dix-huitième anniversaire : ▪ les pathologies neuromusculaires évoluées, ▪ les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	celles retenues sur la LPPR.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	celles retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006). La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes 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 LPPR est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé 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, 127 paires de CHUP PANTORZOTE ont été prises en charge par le régime général en 2010.

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

Modèle Femme : pointures du 36 à 41 (largeur 9^e forme).

Modèle Femme	Pointures	Références
Largeur 9 ^e forme	36	20000
	37	20001
	38	20002
	39	20004
	40	20005
	41	20026

Modèle Homme : pointures du 39 à 46 (largeur 11^e forme).

Modèle Homme	Pointures	Références
Largeur 11 ^e forme	39	20012
	40	20013
	41	20014
	42	20015
	43	20016
	44	20017
	45	20027
	46	20028

■ Conditionnement

Par paire.

■ Applications

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

« Pour les patients au-delà de leur dix-huitième anniversaire :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription.

La chaussure thérapeutique à usage prolongé PANTORZOTE est inscrite sur la LPPR jusqu'au 31 mars 2012 par avis publié au Journal Officiel du 4 décembre 2007, suite à l'avis de la Commission du 16 mai 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

- Chaussure avec tige en tissu synthétique type Lycra 3 doublé de polyéthylène à cellule fermée en Ipoform 2mm et semelle intérieure amovible en mousse de type « Drilex » (matériaux thermoformables à mémoire), semelage mono-bloc, antidérapant.
- Tige constituée d'une seule pièce présentant une entrée large et permettant l'adjonction de semelles orthopédiques.
- Fermeture assurée par 2 sangles adhésives (velcros).
- Aération assurée par 3 œillets sur le côté de la tige.
- Chaussure sans couture, bourrelet, ni contrefort.
- Poids : 400 g par paire

Le thermoformage peut être réalisé de manière localisée ou appliqué à l'ensemble de la tige. Plusieurs thermoformages successifs (réalisés impérativement par le professionnel de santé) sont possibles, permettant de suivre l'évolution du pied, le cas échéant.

■ Fonctions assurées

Chaussage du pied à risques (complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

■ 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 16 mai 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 PANTORZOTE n'étaient pas en conformité avec l'ensemble de ces exigences (rapports du Centre Technique du Cuir du 18/01/2007 et du 22/02/2007). Elles n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux chaussures thérapeutiques de série concernant les trois caractéristiques suivantes, sur les sept critères analysés au total :

- adaptabilité de la tige,
- résistance à l'abrasion de la semelle,
- liaison tige/semelle.

Néanmoins, la Commission avait considéré que ces non-conformités étaient acceptables et qu'elles ne remettaient pas en cause l'intérêt clinique des CHUP PANTORZOTE. 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 thérapeutiques sur mesure ou des chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures de confort 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. De plus, 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 prévention de risques, ou secondaire à la phase de cicatrisation et de stabilisation en cas de chirurgie, notamment à la suite d'amputation.

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

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à usage prolongé sont essentiellement celles de «situation de pied à risque», c'est-à-dire toutes les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. Ces affections sont associées à un retentissement fonctionnel, en raison de la difficulté et de la limitation de la marche.

Ces affections sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'un handicap.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du «pied diabétique», à laquelle nous nous limiterons dans ce paragraphe.

La population diabétique est estimée à 2 millions de personnes en France¹.

Selon l'étude Entred² (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques), la prévalence du mal perforant plantaire actif ou cicatrisé dans la population diabétique française varie entre 1,5 et 6% (ce qui correspondrait à 120 000 cas au maximum en 2001). Cette étude permet d'estimer que respectivement 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésions du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

D'autres sources estiment l'incidence des plaies du pied diabétique entre 40 000³ à 80 000⁴ par an en France.

¹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

² Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. BEH. 2005; 12-13:48-50

³ Halimi S, Benhamou PY, Charras H. Le coût du pied diabétique. Diabete Metab. 1993; 19:518-522

⁴ www.alfediam.org

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques⁵ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France correspondant à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. 20 300 hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont 40,3% d'amputations). Dans les deux tiers des cas (27% en 2003), ces amputations sont limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

2.3 Impact

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.
D'autres CHUP pour adultes sont inscrites 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 PANTORZOTE 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 adultes :

- ***les pathologies neuromusculaires évoluées,***
- ***les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, 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 :

⁵ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

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 chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes 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 LPPR est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant. »

Amélioration du Service Rendu

Etant donné l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé 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 inscrites sur la LPPR.

Compte tenu de l'épidémiologie, l'incidence des plaies du pied diabétique est estimée entre 40 000 à 120 000 par an en France.

A titre d'information, 127 paires de CHUP PANTORZOTE ont été prises en charge par le régime général en 2010⁶.

Etant donné que la moyenne annuelle des ventes de CHUP PANTORZOTE (90 paires en moyenne, sur les cinq dernières années) déclarée par le demandeur est inférieure à ce nombre de prises en charge, l'extrapolation des dépenses métropole du régime général pour estimer les dépenses remboursées France entière en inter-régimes n'a pas été jugée pertinente.

⁶ 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 5 avril 2012]