

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juin 2018

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé

Faisant suite :

- à l’avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé au chapitre 1^{er} du titre II de la liste prévue à l’article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 28 décembre 2017,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale,

relatifs à ces produits, la CNEDiMTS a émis des recommandations suite aux observations qui lui ont été transmises.

Avis 1 définitif

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

L'avis de projet annonce la modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé. Les observations examinées par la CNEDiMts portaient sur :

- les spécifications techniques ;
- les indications prises en charge ;
- les modalités de délivrance ;
- la durée de prise en charge.

En outre, la Commission a émis plusieurs recommandations spontanées à des fins de clarification et de cohérence avec des évaluations de la CNEDiMts ou le règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Les observations concernant le processus administratif de cette phase contradictoire, notamment par rapport à la date d'entrée en vigueur de la nouvelle nomenclature, ne relevant pas de la CNEDiMts, n'ont pas fait l'objet de recommandations de la CNEDiMts.

– Concernant la définition des chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) et des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP)

Section 2 : « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe I. Définition

- L'avis de projet prévoit, pour la 2^e phrase de la définition d'une CHUP : « Cette chaussure est techniquement conçue et utilisée de façon prolongée. »
- Afin de renforcer la cohérence entre les définitions respectives des CHUT et des CHUP dans la nomenclature, et en tenant compte de la modification de la 2^e phrase de la définition des CHUT introduite par l'avis de projet (« cette chaussure est techniquement conçue pour être exclusivement utilisée de façon temporaire. »), la Commission recommande de remplacer la 2^e phrase de la définition des CHUP par : « Cette chaussure est techniquement conçue **pour un usage prolongé.** »

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » et section 2 « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe I. Définition

- D'après l'avis de projet, la définition d'une CHUT et celle d'une CHUP ont une phrase commune, *i.e.* la 3^e phrase de leur définition respective : « 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. »
- Afin de souligner la distinction entre les CHUT et les CHUP en lien avec leur usage, la Commission recommande d'individualiser cette partie de la définition des CHUT et des CHUP. Elle recommande de remplacer la 3^e phrase de leur définition respectivement par :
 - « Une chaussure thérapeutique de série à **usage temporaire (CHUT)** est destinée à des patients dont les anomalies **temporaires** constatées au niveau du pied demandent un maintien **ou** un chaussant particulier que ne peut assurer une chaussure ordinaire, sans pour autant justifier l'attribution d'une chaussure thérapeutique sur mesure.
 - Une chaussure thérapeutique de série à **usage prolongé (CHUP)** est destinée à des patients dont les anomalies **prolongées** 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. »

– Concernant les spécifications techniques des CHUT

**Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » -
Paragraphe II. Spécifications techniques**

Sous-paragraphe II.2 La forme

- Aux 2^e et 3^e alinéas de ce sous-paragraphe, l'avis de projet prévoit :
« Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série. Le fabricant indique la grosseur habituelle (périmètre passant par les première et cinquième têtes métatarsiennes).
La forme utilisée est au moins égale à une sixième grosseur pour les enfants et les adolescents, une septième grosseur pour les femmes et une neuvième grosseur pour les hommes. »
- La Commission recommande d'utiliser le terme technique « **largeur** » à la place de « grosseur », et de modifier comme suit l'avis de projet :
« Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série. Le fabricant indique la **largeur** habituelle (périmètre passant par les première et cinquième têtes métatarsiennes).
La forme utilisée est au moins égale à une sixième **largeur** pour les enfants et les adolescents, une septième **largeur** pour les femmes et une neuvième **largeur** pour les hommes. »

Sous-paragraphe II.2 La tige

- Au 2^e tiret du 2^e alinéa de ce sous-paragraphe, l'avis de projet prévoit que la tige comprend notamment « – des quartiers latéraux solidaires ou non, mais devant permettre l'introduction sans effort du pied (ouverture maximale). En ouverture maximale, le pied est complètement recouvert soit par les quartiers latéraux, soit par une languette qui peut être capitonnée. »
- Dans la mesure où, avec certaines CHUT, le *pied* ne peut pas être *complètement recouvert*, que ce soit par des quartiers latéraux, ou par une languette, la Commission recommande d'utiliser le terme « cou-de-pied » à la place de « pied » dans le 2^e alinéa du 2^e paragraphe. Cette phrase devient : « En ouverture maximale, le **cou-de-pied** est complètement recouvert soit par les quartiers latéraux, soit par une languette qui peut être capitonnée. »

– Concernant les spécifications techniques communes aux CHUT et aux CHUP

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » et section 2 « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe II. Spécifications techniques

Sous-paragraphe II.1 Fabrication

La Commission recommande de remplacer le 2^e tiret « - réputés non allergiques » par « - réputés non **allergisants** ».

Sous-paragraphe II.3 La tige

La Commission signale une coquille dans la dernière phrase de ce paragraphe et recommande d'ajouter une virgule après « laçage ». Cette phrase devient : « Il est obtenu par la réunion des quartiers au moyen d'un laçage, de bandes autoagrippantes ou de tout autre moyen. »

Sous-paragraphe II.6 Propriétés mécaniques et hygiéniques de la chaussure thérapeutique de série

- La Commission recommande de préciser « NF EN ISO 22649 : Absorption de la sueur (120 mg/cm²) », comme suit : « NF EN ISO 22649 : Absorption de la sueur **des semelles premières** (>120 mg/cm²) ».
- La Commission signale une coquille au niveau de « NF EN ISO 12770 : G 62001 » et recommande d'enlever le tiret avant « Perte de volume ≤ 280 mm³ pour chaussures à augmentation du volume de l'avant-pied. »

Concernant les indications prises en charge des CHUT

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » – Paragraphe III. Indications prises en charge

- L'avis de projet prévoit que la prise en charge des chaussures pour augmentation de volume de l'avant-pied est assurée dans les indications suivantes : « La prise en charge des chaussures pour augmentation de volume de l'avant-pied est assurée en cas d'inflammation ou trouble métabolique (oedème) avec risque de trouble trophique ».
- Afin de préciser les situations relevant d'une CHUT pour augmentation de volume de l'avant pied, la Commission recommande de remplacer cette phrase par : « La prise en charge des chaussures pour augmentation de volume de l'avant-pied est assurée en cas **d'inflammation ou d'œdème avec trouble trophique ou risque de trouble trophique.** »

Concernant les indications prises en charge des CHUP

Section 2 « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe III. Indications prises en charge

- Concernant les adultes, l'avis de projet prévoit la prise en charge des CHUP dans les indications suivantes :
« La prise en charge est assurée à l'unité ou par paire pour des patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire) dans les indications suivantes :

- 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. »

- Etant donné que les CHUP sont délivrées uniquement par paire et non à l'unité, et que la nomenclature prévoit que les 2 chaussures sont de conformation similaire ou non (cf. IV.2 *Délivrance*), et afin de clarifier les indications des CHUP pour adultes prises en charge *via* la LPPR, la Commission recommande de modifier, comme suit, ce paragraphe :

« La prise en charge est assurée **par paire** pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire) dans les indications suivantes, **dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce** :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les **préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies** neurologiques, vasculaires, **métaboliques** et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur **et de troubles trophiques**. Sont **toutefois exclus les cas de**

déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire. »

– **Concernant les modalités de prescription communes aux CHUT et aux CHUP**

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » et section 2 « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe IV. Modalités de prescription et d'utilisation – Sous-paragraphe IV.1 Prescription

- L'avis de projet prévoit, pour la prescription des CHUT et des CHUP : « Elle doit être libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil. »
- En cohérence avec ses recommandations pour la nomenclature des orthèses plantaires (avis du 17 avril 2018), la Commission recommande de remplacer cette phrase par : « La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. »

– **Concernant les modalités de délivrance des CHUT**

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » – Paragraphe IV. Modalités de prescription et d'utilisation – Sous-paragraphe IV.2 Délivrance

- L'avis de projet prévoit certaines conditions spécifiques de délivrance pour les CHUT : « La chaussure thérapeutique à usage temporaire (CHUT) est délivrée à l'unité, ajustée à la pointure du patient de pointure en pointure. »
- Dans la mesure où certaines CHUT sont disponibles par « tailles » uniquement et non par pointures (une taille regroupant plusieurs pointures), la Commission recommande de compléter cette phrase, comme suit : « La chaussure thérapeutique à usage temporaire (CHUT) est délivrée à l'unité, ajustée à la pointure du patient, de pointure en pointure **ou de taille en taille.** »

– **Concernant les modalités de délivrance communes aux CHUT et aux CHUP**

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » et section 2 « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » – Paragraphe IV. Modalités de prescription et d'utilisation – Sous-paragraphe IV.2 Délivrance

- L'avis de projet prévoit en outre des conditions communes de délivrance pour les CHUT et les CHUP :

« La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage temporaire (*respectivement* prolongé) n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel satisfaisant aux critères de compétence requis pour délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels autorisés à délivrer/distribuer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la CHUT (*respectivement* CHUP) à son pied en fonction de sa pathologie.

Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel autorisé à délivrer (*respectivement* distribuer) ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs achetés sur des sites commerciaux de vente de biens ou de service sur internet. »

- En cohérence avec ses recommandations pour la nomenclature des orthèses plantaires (avis du 17 avril 2018), et sans préjudice des conclusions des travaux en cours¹ sur les modalités de délivrance de l'ensemble des orthèses inscrites au titre II, chapitre 1er de la LPPR, la Commission recommande d'utiliser l'expression « **professionnel habilité** » à la place de « professionnel autorisé ».

La Commission recommande en outre d'utiliser le terme « **délivrer** » à la place de « distribuer » dans l'ensemble de la présente nomenclature.

La Commission recommande que l'essayage soit réalisé en présence d'un **professionnel habilité** dans tous les cas, y compris s'il a lieu au domicile du patient lorsque ce dernier n'est pas en capacité de se déplacer.

La Commission recommande enfin, en cohérence avec le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, de remplacer « ces dispositifs achetés sur des sites commerciaux de vente de biens ou de service sur internet » par « ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance, au sens de l'article 6 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ».

Aussi, la Commission recommande de modifier, comme suit, ces 2 alinéas, communs aux CHUT et aux CHUP, du sous-paragraphe **IV.2 Délivrance** :

« La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage temporaire (respectivement, chaussure thérapeutique à usage prolongé) n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel **habilité à délivrer** ce dispositif médical. Les locaux des professionnels **habilités à délivrer** ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, **et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis.** Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel **habilité** est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage temporaire (respectivement, chaussure thérapeutique à usage prolongé) à son pied en fonction de sa pathologie **et à l'utiliser.** »

Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel **habilité à délivrer** ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs **lorsqu'ils sont achetés à distance, au sens de l'article 6 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.** »

– Concernant la durée de prise en charge des CHUT

Section 1 : « Les chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT) » – Paragraphe IV. Modalités de prescription et d'utilisation – Sous-paragraphe IV.3 Durée de prise en charge

- Concernant les CHUT, l'avis de projet prévoit que « La prise en charge ne peut être renouvelée pour l'état lésionnel qui a motivé la prescription sans préjudice des dispositions de l'article R.165-24 du code de la sécurité sociale ; dans ces cas exceptionnels, la prescription doit être dûment motivée. »
- Considérant que la référence à l'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale est suffisante, la Commission recommande de supprimer « ; dans ces cas exceptionnels, la prescription doit être dûment motivée. ». Cette phrase devient : « La prise en charge ne peut être renouvelée pour l'état lésionnel qui a motivé la prescription sans préjudice des dispositions de l'article R.165-24 du code de la sécurité sociale. »

¹ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des orthèses inscrites au chapitre 1er du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale du 15 juin 2017
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034939500&oldAction=rechExpTexteJorf

– Concernant la durée de prise en charge des CHUP

**Section 2 : « Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) » –
Paragraphe IV. Modalités de prescription et d'utilisation – Sous-paragraphe IV.3 Durée de
prise en charge**

- L'avis de projet prévoit la durée de prise en charge des CHUP pour adulte : « 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. Aucun renouvellement de prise en charge ne peut avoir lieu avant cette période minimale d'un an. »
- Afin de pouvoir répondre au besoin **exceptionnel** de certains patients pour lesquels la prescription d'une 2^e paire de CHUP serait nécessaire et médicalement justifiée, notamment afin de garantir l'observance vis-à-vis des chaussures thérapeutiques, et tout en soulignant que ce type de prescription ne peut en aucun cas être systématique, la Commission recommande de supprimer la phrase « Aucun renouvellement de prise en charge ne peut avoir lieu avant cette période minimale d'un an. » et de la remplacer par « **A titre exceptionnel, sur argumentation du prescripteur, une 2e paire de CHUP peut être prise en charge si le mode de vie du patient le requiert.** »