



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 09 juillet 2024

1. Examen- Demande d'inscription (LPP) YANIS RP, Chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) (7556) FARGEOT & CIE

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande d'inscription de la chaussure thérapeutique de série à usage prolongé, YANIS RP.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'inscription sur la LPPR de la chaussure thérapeutique de série à usage prolongé YANIS RP. Les CHUP YANIS RP sont des chaussures basses de type basket disponibles en deux modèles qui se différencient seulement par leur mode de fermeture. Pour YANIS RP VEL, c'est une fermeture assurée par trois bandes auto-agrippantes et pour YANIS RP LAC, c'est une fermeture par des lacets ainsi qu'une fermeture par glissière. La particularité de ces CHUP est que, selon le demandeur, elles sont conçues pour accueillir un releveur de pied dynamique ou statique grâce à un système de passant positionné à plusieurs endroits de la tige qui permet la fixation d'un releveur dynamique avec crochet, d'un contrefort arrière emboîtant, thermoformable pour s'adapter à la forme arrière d'un releveur de pied statique si nécessaire, et d'un intercalaire situé sous la première de propreté est amovible pour adapter le volume du chaussant si besoin et compenser l'épaisseur du releveur statique.

C'est la première demande d'inscription. Les indications revendiquées sont pour les patients adultes dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées ;
- les préventions des 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.
- Pour les patients jusqu'à leur 18^e anniversaire dans les pathologies neuromusculaires créant un déficit et un déséquilibre musculaire (myopathies, infirmité motrice cérébrale).

À la différence des indications inscrites sur la LPPR pour les CHUP, le demandeur ne revendique pas de prise en charge pour les patients avant leur 18^e anniversaire pour des séquelles de pied beau et pied convexe impliquant des déformations complexes.

Le demandeur revendique une ASA 5 par rapport à une absence d'alternative.

Concernant les éléments de preuve, les données fournies sont de nature technique. Ce sont des résultats des essais effectués pour tester la conformité des CHUP YANIS RP aux spécifications techniques minimales définies sur la LPPR en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques. D'après ces données, un des critères n'est pas conforme aux valeurs retenues sur la LPPR, c'est la perméabilité à la vapeur d'eau de la tige. Selon le demandeur, le matériau de la tige est extrêmement résistant à la traction pour les contraintes mécaniques due au port d'un releveur de pied. Ce matériau, par sa solidité, voit ses performances en termes de perméabilité à la vapeur d'eau dégradée.

Pour vous mettre dans le contexte, d'autres CHUP ont été évaluées par la commission, une quarantaine. Dans la très grande majorité des cas, l'indication retenue est celle inscrite à la LPPR pour les CHUP. Or, certaines sont seulement pour les adultes. L'ASA ou l'ASR revendiquée est de niveau V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR. Un avis a été rendu en 2006 avec un service attendu insuffisant compte tenu de la non-conformité de 5 critères sur 7 aux valeurs retenues sur la LPPR. En 2007 et 2017, 7 CHUP ont eu un avis suffisant avec des données techniques présentant un ou plusieurs critères non conformes.

Concernant la matériovigilance, le dispositif n'est pas encore commercialisé, donc aucun événement n'a été rapporté par le demandeur.

Pour synthétiser cette demande, c'est la première demande d'inscription. Les indications reprennent en partie celles inscrites sur la LPPR pour les CHUP. Le demandeur revendique une ASA V par rapport à une absence d'alternative. Concernant les données techniques, un critère n'est pas conforme aux valeurs retenues sur la LPPR. La chaussure n'est pas encore commercialisée en France, donc pour la matériovigilance, il n'y a pas de cas qui a été remonté.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Il y a déjà une chaussure qui a été retenue avec un seul critère non conforme, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a 7 CHUP qui ont toutes au moins un critère non conforme. En rouge, c'est celle qui a le même cas de figure que maintenant, un critère non conforme qui est la perméabilité à la vapeur d'eau de tige et qui a été retenue en 2017.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François ?

M. le P^r FRANÇOIS.- Est-ce que c'est important que ce soit perméable à la vapeur d'eau et quelle en est la conséquence ? Je ne vois pas bien quelle est la conséquence.

Une chef de projet, pour la HAS.- Malheureusement, je n'ai pas plus d'informations à vous donner sur ce sujet.

M. LE GRALL, Président.- Guillaume.

M. PELÉ.- La vapeur d'eau, de mémoire, était notamment soulignée pour des CHUP qui ont un certain molletonnage. Cela protégeait l'humidité résiduelle dans ce type de chaussage. C'est pour ça que c'était un sujet à cette époque. Le fait d'avoir systématiquement un critère qui ne correspond pas doit nous poser question. Par rapport à ce dispositif, ce n'est pas parce qu'on met un DM plus un DM que cela fait un DM. On n'a pas d'élément sur l'intérêt. Je laisse le Professeur Paysant compléter, mais c'est sûr que quand on a besoin d'un releveur, notamment en neurologie, les chaussures conventionnelles s'y prêtent. Si elles ne s'y prêtent pas parce qu'il y a besoin d'une correction orthopédique en sus, c'est soit un traitement orthopédique par une chaussure sur mesure. S'il y a des cas où c'est plutôt du traitement complémentaire sur un pied diabétique ou en même temps des rétractions ou une fragilité, on a un traitement très localisé. On a une suspension du chaussage pour un moment ou vraiment une CHUP qui le permette.

Voilà pour les premiers éléments dont on pourra discuter par la suite. Je laisse le Professeur Paysant.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Il y a cette question de la perméabilité. Il y a la question résistante de la liaison tige semelle, force d'adhérence moyenne, etc., donc il y a un certain nombre de choses là-dessus qui sont peut-être non étudiées. Le NA, c'est non applicable, je suppose.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, parce que c'est cousu et pas collé.

M. le P^r PAYSANT.- D'accord, il y a des questions techniques. Ma question, le patient, c'est quels sont ses problèmes, est-ce qu'aujourd'hui, on a des manques, c'est-à-dire qu'on n'arrive pas à trouver des solutions. Non. Pourquoi ? Aujourd'hui, soit vous avez des déficits plutôt de nature périphérique, sans déformation, etc., et vous mettez un releveur de série dans une chaussure classique, il n'y a pas de problème. Soit vous avez des pieds déformés et à ce moment-là, vous

faites du grand appareillage, donc un releveur de grand appareillage, qui peut aller souvent dans une chaussure du commerce. Si ça ne va pas, dans une chaussure orthopédique. L'offre au patient est aujourd'hui couverte. C'est le premier point. Je ne vois pas bien, sur le fond, ce que ça apporte.

À côté de ça, j'ai une question sur la société. Est-ce que la société commercialise déjà des CHUP ? Je n'ai pas eu le temps de chercher. Il y a des critères. Certes, peut-être que le critère de la perméabilité est un mauvais critère, mais il y a des critères. Peut-être qu'il faudra que plus tard, on révise nos critères, d'accord, mais quand il y a des critères, si c'est pour ne pas appliquer des critères, ça pose un problème. Il y a une jurisprudence. Vous m'avez montré qu'une fois, on a validé. Je pense que quand il y a des critères, il faut appliquer les critères. Sinon, on ne s'en sort plus. Je suis un peu curieux. Ma question, c'était de savoir s'ils ont déjà des CHUP sur le marché.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, ils ont d'autres CHUP standards.

M. le P^r PAYSANT.- Je ne voulais pas qu'ils rentrent sur le marché par un biais qui est de mettre un releveur dedans, etc. Je trouve que cela n'apporte pas grand-chose. Je suis pour le respect des règles. Sinon, il faut les réécrire, nos critères. Voilà mon analyse.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- En étant totalement éloignée de ces dispositifs, ce que cela peut m'évoquer, le problème de la baisse de la perméabilité, ce serait éventuellement que cela occasionne des mycoses ou des choses comme cela. C'est la seule chose que je vois qui pourrait se répercuter et être franchement gênante pour le patient. On voit qu'il y a l'absorption de la sueur, ils sont dans les critères, mais peut-être que si c'est en saturation et qu'il n'y a pas cette perméabilité à la vapeur d'eau. On n'a pas d'éléments pour en juger, cela me laisse perplexe.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- Ce qui m'embête, c'est qu'on a déjà laissé passer des produits avec un, deux, voire trois critères qui n'étaient pas obtenus. Je comprends tout à fait les arguments de Monsieur Payant, mais je suis embêté en me disant, par rapport aux autres qu'on a acceptés à qui il manquait des critères, est-ce qu'on peut se permettre de changer nos règles ? Si on considère qu'il y a sept éléments, (inaudible son 3, 00'01'28). D'un autre côté, on n'a laissé passer des produits qui n'étaient pas complètement répondant. Je suis très embêté dans l'avenir (inaudible son 3, 00'01'42).

M. LE GRALL, Président.- Merci. Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai exactement la même réflexion. La deuxième, est-ce que ce n'est pas plus facile pour un patient qui aurait besoin d'un releveur de pied et d'une chaussure d'avoir une CHUP, plus rapide et plus simple que de se faire faire une chaussure orthopédique avec son releveur de pied s'il ne rentre pas dans une chaussure standard ? Cela me semblait être un créneau intéressant, mais je ne suis pas qualifiée pour en juger.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Je vais répondre à la deuxième question. D'abord, la demande est de mettre un releveur dans une chaussure, ce n'est pas une demande de CHUP. Quand cela a été validé avec des critères manquants, c'était pour des CHUP. La demande, ce n'est pas pour être reconnue comme une CHUP, c'est la question du releveur, la valeur. C'est un peu différent. Cela rejoint la deuxième question. Certes, il y a un problème de temps pour l'avoir plus vite, mais aujourd'hui, j'aurais besoin d'une étude pour me démontrer que c'est par rapport à une chaussure orthopédique. Je suis d'accord, vous avez tout à fait raison que dans la pratique, avoir une chaussure orthopédique avec un releveur quand il y a une déformation, mais je ne suis pas du tout sûr que cela va permettre... Ce n'est pas du grand appareillage. Dans une CHUP qui est du petit appareillage, avec les contraintes de structures de chaussure, vous mettez un releveur dedans. Cela n'a rien à voir avec une chaussure orthopédique et un releveur de grand appareillage. Dire que cela dure, qu'on n'arrive pas à avoir les chaussures parce qu'il y a un problème d'offre de soins, etc., que l'on va faire cela, c'est un truc au rabais. Ce n'est pas du tout la même indication.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est une demande pour une CHUP compatible avec un releveur. Il n'y a pas de releveur intégré à la demande. Pour les cas de critères non conformes que l'on a acceptés, ce sont des cas que je vous ai présentés qui datent de 2007 et 2017. Depuis 2017, nous avons vu une grosse centaine de CHUP qui avaient toutes des données techniques conformes.

M. le P^r PAYSANT.- Donc je retire ma première remarque.

M. LE GRALL, Président.- Philippe, Guillaume Pelé ensuite.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- C'était pour rebondir sur ce que disait Françoise. Ce qui

m'embête, c'est que dans mon esprit de béotien, une CHUP, c'est une chaussure super confortable pour prévenir les troubles du pied diabétique et du pied neurologique. Je me posais la question, Guillaume et Jean, quand on a une attelle à l'intérieur de la chaussure, est-ce que la CHUP ne perd pas son intérêt ? Si la semelle est censée être super souple, le fait d'avoir par exemple une espèce d'implant en plastique pour éviter des déformations de la cheville, est-ce que cela ne rend pas inutile l'utilisation d'une CHUP ?

M. LE GRALL, Président.- Guillaume.

M. PELÉ.- Excellente question, Philippe. C'est tout le cœur et tu rebondis très bien sur la remarque de Jean. Mettre un releveur dans ces chaussures, cela peut éventuellement changer l'impact de la CHUP. Mais là, on n'a absolument rien, donc on n'est incapable de répondre à la question. Tout à fait d'accord.

M. le P^r PAYSANT.- Il y a des besoins spécifiques patients. Monsieur Amabile le décrit très précisément, l'aspect de la CHUP, la CHUP, c'est du temporaire après une chirurgie, après un machin. Mais on parle de la CHUP, la CHUP c'est quand vous avez un besoin de confort avec une largeur de pieds, etc. Ce n'est pas du tout le même type d'objectif, c'est une dynamique de confort. Or là, c'est un produit qui est entre les deux. Un produit entre les deux, c'est un produit qui ne sert à rien, à mon avis, d'autant que les autres domaines sont couverts. Le confort est couvert par la CHUP. Vous avez l'appareillage avec releveur dans une chaussure de série pour les pieds non déformés, notamment toute la neurologie périphérique. Pour la neurologie centrale non déformée, la même chose, la chaussure de ville avec le releveur de série. Pour la neurologie un petit peu compliquée ou déformation avec ou sans neurologie, c'est malheureusement le grand appareillage et la chaussure orthopédique avec des contraintes de temps et de réalisation, mais cela répond à d'autres objectifs. Partons des objectifs et voyons si le produit répond. Voilà mon analyse.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Vous voulez rebondir, Guillaume, avant que je passe la parole à Madame Poiteau ?

M. PELÉ.- Des releveurs, il y en a plusieurs. On peut mettre n'importe quel releveur à n'importe quel patient, n'importe quand et n'importe quel moment. La dynamique est statique, etc.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Madame Poiteau ?

M^{me} POITEAU.- Je rebondis. Je suis tout à fait d'accord avec ce qui vient d'être dit. Pour ce type de releveur, la plupart des patients mettent leur releveur dans une chaussure du commerce type basket, ce qui a été montré, sans que ce soit pour autant une CHUP. Je suis assez d'accord pour dire que cela n'apporte pas grand-chose avec la finalité qui est montrée dans ce dossier.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Pascal Sellier.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- J'abonde aussi dans ce sens-là parce que soit il nous faudrait un comparateur réel pour savoir l'avantage, les qualités et les défauts par rapport à des chaussures orthopédiques classiques, soit au moins des témoignages patients. On n'a ni l'un, ni l'autre. Pour moi, c'est nul et non avenu.

M. LE GRALL, Président.- Vous voulez rajouter quelque chose ? S'il n'y a pas d'autres demandes de prise de parole, je n'en voit pas, en salle non plus. Je vous propose qu'on passe au vote sur le service attendu.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 avis insuffisants et une abstention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.