



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 24 septembre 2024

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

M. LE GRALL, Président.- On commence avec l'audition. Bonjour Madame. Après que vous vous soyez présentés, on va vous faire une présentation de l'avis qui avait été porté. Vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations et nous aurons une discussion à la suite d'une dizaine de minutes. Je vous laisse vous présenter et on passe à la présentation.

M^{me} BASSEZ.- Bonjour à tous les membres du comité. Je tiens à remercier le comité de nous avoir permis d'avoir cette audition pour présenter les éléments d'explication sur le dossier qui concerne une chaussure thérapeutique de série présentée par la société Fargeot que je représente en tant que responsable du développement des affaires réglementaires et de l'accès au marché.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agissait d'une première 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. Il existe deux modèles qui se différencient par la fermeture. Elle peut être assurée par trois bandes auto-agrippantes ou par des lacets et une fermeture à glissière.

La particularité de ces CHUP est que, selon le demandeur, elles sont conçues pour accueillir un releveur de pied statique ou dynamique grâce à un système de passants positionnés en plusieurs endroits de la tige permettant 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 un intercalaire située sous la première de propreté amovible pour adapter le volume chaussant si besoin et compenser l'épaisseur du releveur statique.

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

- 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 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.

À la différence des indications qui sont inscrites sur la LPPR pour les CHUP, le demandeur ne revendique pas de prise en charge pour les patients avant leur 18^e anniversaire avec des séquelles de pied-bot et de pieds convexes impliquant des déformations complexes.

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

Les éléments de preuve sont des données 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 sept critères n'est pas conforme aux valeurs retenues sur la LPPR. Il s'agit de la perméabilité à la vapeur d'eau de la tige.

Selon le demandeur, le matériau de la tige est extrêmement résistant à la traction et aux contraintes mécaniques dues au port d'un releveur de pied. Ce matériau, par sa solidité, voit ses performances en termes de perméabilité à la vapeur d'eau dégradées.

La commission avait considéré, au vu de l'absence de données cliniques spécifiques aux chaussures accueillant des releveurs de pied et de la non-conformité de YANIS RP aux spécifications techniques retenues sur la LPPR, que l'intérêt des CHUP ne pouvait être établi. Elle a voté pour un service attendu insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- Madame vous a la parole pour 15 minutes si vous le souhaitez.

M^{me} BASSEZ.- Avant de commencer à vous parler du produit en lui-même qui fait l'objet du dossier, je voulais vous expliquer très rapidement qui nous sommes, d'où vient la société Fargeot. C'est une société bientôt centenaire fondée en 1930. C'était et est toujours une société familiale spécialisée au départ dans la fabrication de chaussons avec un savoir-faire dans tout ce qui est chaussons de confort avec des techniques de fabrication bien particulières.

Fort de ce savoir-faire, il y a un peu plus d'une dizaine d'années, a été décidé de créer la marque PodoWell, des chaussures thérapeutiques, pour mettre à profit ce savoir-faire en termes de manufacturiers dans le confort et la protection du pied. En particulier, notre spécificité est de chausser des pieds volumineux ou déformés sans avoir recours à des chaussures orthopédiques sur mesure.

Aujourd'hui, la société, c'est une centaine de salariés avec un site de conception et de production à Thiviers en Dordogne et un nouveau site logistique à Saint-André de Cubzac, au nord de Bordeaux. Nous avons aussi un site de fabrication à l'étranger.

Notre démarche depuis la création de la marque PodoWell est de répondre aux besoins en termes de chaussage pour un certain nombre de personnes qui ont des problèmes de pied, des pathologies qui font qu'elles ne peuvent pas se chausser avec des chaussures. On va s'attacher à identifier les différentes problématiques de chaussage et d'apporter des réponses en termes de pathologies que d'usage, une chaussure qu'on va porter toute l'année en fonction des saisons, été, hiver, en fonction aussi des pathologies, un usage intérieur, extérieur, est-ce que la personne est plus ou moins mobile, est-ce qu'on a besoin de quelque chose lavable ou pas. On va identifier, pour chaque pathologie ou besoin, les spécificités attendues en fonction de la cible patient.

Nous avons aujourd'hui, dans notre offre de produits, plusieurs pathologies couvertes, œdèmes, pieds volumineux, déformation des orteils et de l'avant-pied, pied diabétique, et des pathologies douloureuses comme le névrome de Morton, la métatarsalgie, etc. On a des chaussures thérapeutiques de série temporaires, mais également, depuis un peu plus de cinq ans, des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé, CHUP.

J'arrive au dossier YANIS RP qui nous intéresse. Pourquoi on a été amené à développer ce modèle ? Parce qu'on a eu beaucoup de demandes qui viennent du terrain. On est en étroite collaboration avec nos distributeurs et spécialistes avec qui nous travaillons et qui nous remontent des problématiques. Ils nous ont parlé des problèmes liés aux pieds tombants appareillés avec releveurs de pied et des difficultés pour se chausser. Nous avons étudié les difficultés rencontrées, notamment quelques-unes listées ici.

Je me suis permis d'apporter à la fois des releveurs de pied et nos modèles pour vous montrer concrètement ce qui se passe. On a pris des modèles de releveurs de pied assez standards, un

releveur de pied rigide, comme celui-ci. On voit une partie qui va permettre de maintenir le pied à 90 degrés. Une des problématiques avec ce releveur de pied, c'est éventuellement l'enfilage.

M^{me} FOLLET.- Il faut que vous tourniez les petits ronds blancs parce qu'il est sur moteur. Dans les roues, vous avez des ronds blancs. Il faut les tourner.

M^{me} BASSEZ.- Sur ce modèle-là, c'est complètement rigide. Il n'y a pas de possibilité de faire une flexion, c'est un modèle extrêmement courant. Une des difficultés, c'est d'enfiler. C'est un premier point. Ensuite, en fonction de la manière dont est galbé l'arrière du modèle, on peut avoir parfois des difficultés à bien positionner le talon à l'arrière de la chaussure. Ça peut être une deuxième difficulté. Vous voyez que ce releveur a une certaine épaisseur. Il peut être important de pouvoir moduler le volume pour qu'il n'y ait pas de différence entre le pied appareillé et le pied qui n'est pas appareillé. Là aussi, on va voir comment on va pouvoir répondre. Une des problématiques qu'on peut aussi rencontrer avec ce type de releveur, c'est qu'il est très rigide. Il y aura des contraintes importantes, notamment à l'arrière du pied. Il va falloir un maintien très conséquent à l'arrière pour éviter que le pied prenne une mauvaise position.

Après, on a un deuxième type de releveur qu'on appelle dynamique ou élastique, comme celui-ci. On a cette partie sur le bas du mollet et on a un système de sangles qu'on va venir fixer sur l'avant de la chaussure pour faire levier et maintenir le pied à 90 degrés. Les problèmes qui peuvent être rencontrés avec ce type de releveur, c'est le système d'accroche, c'est-à-dire trouver un endroit sur la chaussure suffisamment solide pour fixer le crochet. Bien souvent, on le met sur les lacets, encore faut-il que la chaussure ait des lacets, ou des systèmes d'œilletons si la chaussure a des œilletons. Parfois, les fabricants donnent la possibilité de mettre un œillet dans la chaussure, mais ce n'est pas toujours adapté. Ce sont les problématiques avec ce type de releveur.

Voilà un certain nombre de problématiques qui nous ont été remontées et qui font que les modèles du commerce répondront parfois à une des fonctionnalités, mais ils n'auront pas toutes les fonctionnalités attendues. C'est ce qui nous a incité à développer un modèle qui pourrait répondre à l'ensemble des fonctionnalités attendues et qui pourrait répondre à un usage courant. C'est pour cela que nous nous sommes orientés sur un modèle de type basket parce que c'est ce qu'on nous demande de plus en plus comme type de chaussure et cela peut s'adapter à différentes tranches d'âge, puisqu'on s'est rendu compte en étudiant la cible de patients,

notamment à partir des données de la base Open LPP, qu'une moitié des patients avaient un peu plus de 60 ans et l'autre moitié moins de 60 ans, avec une répartition sur les 20-40 et 40-60 ans. On s'est dit qu'il faut avoir un modèle qui réponde aux besoins de ces patients-là.

Finalement, pourquoi on a déposé un dossier en tant que CHUP ? Si on reprend la définition des CHUP telle qu'elle est donnée dans l'arrêté, « *une chaussure thérapeutique à usage prolongé, destinée à des patients dont les anomalies prolongées, constatées au niveau du pied - ce qui correspond bien aux patients qui portent des releveurs - 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* ». On a voulu s'inscrire dans cette définition et proposer un modèle qui puisse rassembler toutes les réponses aux problématiques qu'on avait identifiées. Je fais remarquer que ce modèle de basket ne pourra pas répondre à des patients qui ont un pied tombant, mais avec de fortes déformations. C'est ce qu'on avait dit au début, tout ce qui est pied-bot, etc., ne pourra pas bénéficier d'un tel chaussant. Il faudra passer à une chaussure sur mesure.

Je propose de vous montrer comment le modèle que l'on a développé répond aux problématiques que l'on a évoquées.

Le premier point, c'était l'éventuelle difficulté d'enfilage. On a un modèle avec une très grande ouverture, ce qui fait qu'on peut très facilement enfiler le releveur ou, si le releveur est déjà en place, positionner le pied quasiment à plat. C'est le premier point.

Le deuxième point, c'est très facile à remettre en place et à régler. On a mis trois brides pour pouvoir ajuster le réglage à tous les niveaux du pied.

On a aussi un modèle que je n'ai pas apporté ici avec un système de serrage avec des lacets, avec un zip sur le côté pour faciliter l'enfilage sans avoir à défaire tous les lacets, sachant que pour certains patients qu'on a pu rencontrer, ils avaient non seulement des problématiques au niveau du pied, mais parfois aussi d'autres problèmes moteurs. L'idée est de faciliter l'utilisation de ce modèle.

Ensuite, ce qui est très intéressant, je vous ai parlé tout à l'heure du décalage possible du fait de l'épaisseur du releveur. On a un système de première amovible, valable dans tous nos modèles, et aussi un intercalaire supplémentaire qui correspond à peu près à l'épaisseur d'un releveur. On

va pouvoir moduler le volume chaussant si besoin et d'équilibrer au niveau des deux pieds, entre le pied appareillé et le pied qui n'est pas appareillé.

Comme je vous le disais, il y a besoin d'un maintien renforcé au niveau de l'arrière, à la fois pour bien maintenir en place le releveur, mais aussi pour garder l'alignement du pied. On a un contrefort assez résistant qui prend tout l'arrière galbé, qui vient très loin, jusqu'ici et jusqu'ici, et qui vient accompagner la latérale et la médiane du releveur de pied, ce qui va garantir un bon maintien.

Si besoin, en fonction de la forme du releveur, ce contrefort peut être thermoformable et légèrement redressé s'il y avait besoin d'alignement entre l'arrière de la chaussure et l'arrière du releveur. C'était pour le releveur rigide.

Maintenant, je vais parler du releveur souple avec le système de sangles et de crochets. On a prévu, en différents points du modèle, un système de passants renforcés sous forme d'un galon, sur lesquels on va pouvoir fixer le crochet à différents niveaux, soit complètement sur l'avant, soit un peu plus haut, selon le besoin de relevage du pied. Il y a différents niveaux d'accroche ici, mais également sur les côtés, parce qu'en discutant avec certains spécialistes, ils nous avaient demandé d'avoir des systèmes d'accroche légèrement décentrés. On a intégré ce système d'accroche au modèle sans avoir à se positionner sur des lacets s'ils existent ou endommager le modèle avec un système de fixation.

J'en viens au dernier point évoqué dans le dossier, le fait, parmi tous les éléments techniques requis, que la respirabilité ne répondait pas aux critères. Je ne dis pas qu'on l'a fait de manière délibérée, ce n'est pas vrai. On a focalisé notre attention sur la résistance du matériau de la tige, du dessus, par rapport aux contraintes et par rapport au système d'accroche. On a renforcé le matériau que l'on a utilisé. En renforçant ce matériau, avec un système qu'on appelle Guta, c'est-à-dire de renfort intérieur, on est venu dégrader la respirabilité du matériau initial. On n'était pas dans les limites imposées par les tests, malheureusement, mais on a privilégié le critère de résistance. D'ailleurs, vous pouvez voir que la résistance à la déchirure, la valeur obtenue est très supérieure au seuil, mais c'était une volonté de notre part de travailler sur la résistance.

Si c'est vraiment un critère qui peut poser problème par rapport au dossier, je pense qu'on peut retravailler sur ce matériau, peut-être en diminuant un petit peu la résistance, en faisant des

micro-perforations, on a plusieurs possibilités pour essayer d'améliorer la respirabilité et être dans les valeurs imposées par l'arrêté.

J'en ai fini avec mes explications et je suis prête à répondre à vos questions.

M. LE GRALL, Président.- Merci Madame, vous avez tenu les 15 minutes parfaitement. Je passe la parole à ceux qui veulent la prendre à distance ou dans la salle pour vous poser des questions. Hubert.

M. GALMICHE.- Merci pour votre exposé. J'avais une question. Vous expliquez que vous avez perdu en respirabilité ce que vous avez pu gagner en résistance. Est-ce que la perte de respirabilité ne permet pas de perdre aussi en résistance avec un pied qui va être plus dans un milieu humide et que la chaussure va plus se détériorer ? Qu'est-ce qui peut prouver que ce que vous dites, ce qu'on gagne d'un côté, on le gagne aussi de l'autre ? Dans l'équilibre global, est-ce que vous ne perturbez pas quelque chose ?

M^{me} BASSEZ.- Ce que nous allons gagner en résistance, nous allons garantir que les éléments tiennent et qu'il n'y aura pas de déchirure des matériaux. C'est ce que nous avons voulu garantir. Par rapport à la respirabilité, on conseille, après le port, d'aérer le modèle, d'enlever les premières à l'intérieur qui sont dans des matériaux absorbant la sueur, d'ouvrir les modèles pour les laisser respirer et enlever l'humidité qui pourrait être à l'intérieur. En général, on le porte quelques heures, on ne le porte pas plus d'une douzaine d'heures. On ne pense pas que cela puisse être un facteur délétère pour le patient.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Merci. C'était aussi sur cette question du compromis entre le confort, qui est votre expérience, votre compétence, vous nous l'avez présenté dans votre société, et d'autre part la performance biomécanique de l'effet releveur. Ce que j'aurais aimé, c'est qu'on puisse comparer le projet, je ne dis pas au gold standard, mais aujourd'hui, vous êtes plutôt sur la chaussure du commerce avec le releveur pour l'effet mécanique. Quand il y a une grande déformation, vous l'avez noté dans votre demande, ni la chaussure de commerce, ni votre produit ne le permet, il faut une chaussure orthopédique. La valeur ajoutée de votre produit serait par rapport à chaussures de commerce et un releveur mécanique. Je voulais savoir pourquoi ne pas nous avoir présenté une étude, même limitée, voire des avis d'usagers par rapport à ces éléments

parce qu'on n'a pas d'éléments de comparateur dans le dossier. C'est là-dessus qu'on s'était un peu prononcé.

M^{me} BASSEZ.- Tout à fait. On avait fait quelques essayages, on avait demandé des avis de patients, mais on ne pensait pas que cela pouvait constituer une étude en tant que telle, donc on ne l'a pas mis au dossier.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres questions ? Françoise

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce que cette CHUP peut être utilisée en dehors du releveur de pied ? Est-ce que vous considérez qu'elle est spécialement adaptée pour des gens qui ont des releveurs de pied ou est-ce qu'elle est polyvalente et qu'elle peut servir pour des gens qui n'ont pas de releveur de pied et qui ont besoin d'une CHUP ?

M^{me} BASSEZ.- Elle pourrait, tout à fait. Cela ressemble à une chaussure d'un usage standard. Même si elle a tous les éléments pour répondre aux problématiques de releveur, elle pourrait très bien être utilisée par des patients qui auraient des problèmes de stabilité de la cheville et pour lesquels il y a besoin éventuellement de moduler le volume chaussant puisque, comme je vous l'ai montré, on peut moduler le volume chaussant. Cela pourrait très bien être proposé à des patients qui n'ont pas de releveur de pied.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je rebondis sur ce qui vient d'être dit puisque c'était une de mes questions et la question qui est liée, c'est par exemple la problématique des patients qui ont des orthèses à porter de manière fréquente, orthèses qui ne rentrent jamais ou quasiment jamais dans les chaussures classiques. Est-ce qu'on serait sur un modèle, sans pour autant partir sur des chaussures trop lourdes ou trop rigides, pourrait convenir au port régulier d'orthèses ou de ce genre de choses ?

M^{me} BASSEZ.- Tout à fait. C'est commun à l'ensemble de nos modèles thérapeutiques. On a toujours cette possibilité de moduler le volume chaussant avec des premières amovibles et dans la plupart des modèles des intercalaires de manière à pouvoir loger soit des pieds volumineux, soit des pieds qui pourraient être appareillés.

M. LE GRALL, Président.- Guillaume Pelé.

M. PELÉ.- Bonjour. Merci pour toutes ces questions qui m'animent aussi. Pourquoi avoir voulu faire une CHUP renforcée ? Je rejoins la remarque du Professeur Paysant, dans le commerce, on a des chaussures de différentes formes qui amènent une certaine solidité et une rigidité éventuelle, avec des tailles de tige haute, plus ou moins basse. J'ai du mal à bien cerner le positionnement, en dehors d'une CHUP classique qui peut éventuellement avoir un traitement orthopédique. Qu'est-ce qui vous a motivés à renforcer cette chaussure ?

M^{me} BASSEZ.- On a essayé de combiner un ensemble de fonctionnalités. On pourrait trouver dans le commerce des chaussures avec un arrière renforcé, éventuellement une tige montante, mais on n'aurait peut-être pas forcément le volume qui nous intéresse et pas les autres fonctionnalités, notamment par rapport aux fixations d'un crochet si on prenait un releveur souple. C'est une combinaison d'un ensemble de fonctionnalités dans un même modèle.

M. PELÉ.- D'accord, mais aujourd'hui, des chaussures avec des lacets, par exemple, il est tout à fait visuel et courant d'utiliser des chaussures à lacets et, dessus, on accroche le crochet du releveur avec un élastique.

M^{me} BASSEZ.- Tout à fait. Pour certains patients, on pourra considérer que cela convient, pour d'autres, ils auront peut-être des difficultés d'enfilage qui font que les chaussures à lacets ne sont pas les mieux adaptées.

M. PELÉ.- On n'a pas nécessairement d'éléments qui nous démontrent cette théorie.

M^{me} BASSEZ.- C'est notre connaissance des patients pour qui on fait un certain nombre de modèles. C'est pour cela qu'on a une gamme avec une déclinaison de différents modèles, avec différents volumes chaussants, différents systèmes d'ouverture, de réglage. C'est notre spécificité de répondre à différentes typologies de patients et besoins. On a essayé de mettre à contribution notre connaissance de ces besoins dans un modèle qui combine un ensemble de fonctionnalités. C'est vraiment ça, la spécificité.

M. PELÉ.- On retrouve donc une CHUP, entre guillemets, standard, avec quelques éléments éprouvés avec quelques particularités. Libre aux cliniciens. Il n'y a pas de choses supplémentaires qui démontrent un intérêt qu'on ait un releveur.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Pour être sûre d'avoir bien compris, on pourrait dire que votre chaussure, telle que vous la présentez, est une chaussure version couteau suisse. On va pouvoir l'utiliser dans différents types de besoins pour le patient. Il y a cette spécificité releveur, il y aura la possibilité de l'utiliser comme une CHUP classique ou, comme je l'évoquais, avec des orthèses épaisses qui vont prendre de la place.

M^{me} BASSEZ.- Tout à fait. Je n'ai pas osé employer cette expression, mais c'est ce qu'on a l'habitude de dire en interne. Parfois, certains modèles sont les couteaux suisses et peuvent répondre à un certain nombre de besoins et de fonctionnalités, complètement.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce qu'il y a d'autres questions ? À distance, je n'en vois pas. Merci beaucoup, Madame.

M^{me} BASSEZ.- C'est moi qui vous remercie. Au revoir.

M. LE GRALL, Président.- Au revoir. Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je voulais faire une petite remarque. Par rapport à la position de l'entreprise des scratchs plutôt que des lacets, je trouve que c'est intéressant pour des patients qui ont des difficultés intellectuelles et qui, justement, ne savent pas lacer les chaussures.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Follet, Madame Hajjaji ensuite.

M^{me} FOLLET.- Pour rebondir sur ce que disait Madame Vieren, pas que des difficultés psychologiques, mais aussi des difficultés de préhension au niveau des mains et de douleur. En termes de retour patient sur le sujet, je n'ai pas eu le temps de le faire, j'ai questionné beaucoup de patients parce qu'on a des problématiques de ce type-là dans la pathologie dans laquelle je travaille. C'est vrai que dans les chaussures dites orthopédiques, les lacets, c'est très compliqué à utiliser, c'est du pratico-pratique. Et esthétiquement, il y en a qui sont très bien faites pour les personnes au-delà de 60 ans, mais si vous allez les mettre à un petit jeune de 20 à 25 ans, ce n'est pas super fun. Dans le produit tel qu'il a été présenté, au-delà de l'aspect technique, couteau suisse, etc., je pense qu'il faut aussi penser à l'aspect confort du patient, à l'aspect esthétique et le confort d'utilisation. La fermeture par lacets ou scratchs en fait aussi partie.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une question sur les critères pour la liste LPPR. Dans la présentation,

on a vu qu'il y avait visiblement un critère qui n'en faisait pas partie, celui de la perméabilité à la vapeur d'eau de la tige. J'aurais bien aimé avoir une discussion ou une réflexion de ceux qui s'y connaissent. Est-ce que c'est un critère important ? Est-ce qu'on est obligé d'avoir tous les critères pour être sur la LPPR ? Est-ce qu'un critère peut manquer ? Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- Si je peux me permettre de rebondir sur les critères, il y a eu quelques cas de CHUP, je peux vous présenter un tableau où un des critères n'était pas rempli. Cependant, cela date de 2017. Cinq CHUP ont eu un service attendu suffisant malgré des critères non conformes. Par contre, depuis 2017, toutes les CHUP qu'on a vues ont des critères conformes à la LPPR, sur tous les critères, les sept critères.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je remarque qu'elle a dit qu'elle pouvait modifier sa chaussure pour la rendre conforme. Une fois qu'elle sera conforme, il n'y aura plus aucune discussion. Elle pourra rentrer dans les CHUP en couteau suisse. Effectivement, elle a l'air intéressante. Comme cela a été dit la dernière fois en commission, s'il y a une liste de critères, il y a une liste de critères. Sinon, il ne faut pas en mettre.

M. LE GRALL, Président.- Guillaume.

M. PELÉ.- Je suis d'accord qu'elle rentre dans les cous de l'évaluation par le CERAH. Couteau suisse ou pas, j'attends de voir. Dans le commerce, on trouve pas mal de choses. Il y a plein de techniques pour faire ses lacets, il y a d'autres types de lacets. Aujourd'hui, il y a de quoi pour se débrouiller. J'entends bien qu'il y a de la difficulté. En rééducation, on œuvre pour que les gens soient autonomes d'une manière ou d'une autre. Pourquoi ne pas demander directement une inscription en CHUP classique ?

M^{me} VIEREN.- Une question d'ordre juridique. Est-ce qu'il y a des précédents de décision suffisante sous condition de modification du dispositif ?

M. GALMICHE.- Non. On doit juger la demande telle qu'elle nous est soumise et pas sous condition de possible amélioration. Souvenez-vous toujours que vous jugez la demande avec le produit derrière. C'est un ensemble. À partir du moment où vous estimez que ce n'est pas conforme, on en reste là.

M. LE GRALL, Président.- Merci à tout le monde. On passe au vote sur le maintien au nom de l'avis que nous avons prononcé.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 maintiens et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.