

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 septembre 2014

CONCLUSIONS

Aire, Dax, Douai : chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP)

Demandeur : ADOUR PIED CONFORT FRANCIS LAVIGNE (France)

Fabricant : ADOUR PIED CONFORT FRANCIS LAVIGNE (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf page 3)

Indications retenues :	<p>Les indications actuellement prises en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, dans les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuro-musculaire 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. • Pour les patients adultes, dans les pathologies neuro-musculaires 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	Niveau V (pas d'amélioration), sans modification par rapport à l'avis de la commission du 9 juin 2009
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> • Les avis de la commission du 4 février et 20 octobre 2004, du 22 février 2006 et du 9 juin 2009. • Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée clinique, les données fournies sont d'ordre technique.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues sur la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles retenues sur la LPPR :</p> <p>La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes et de six mois pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire à compter de la date de livraison.</p> <p>Les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé 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.</p> <p>La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire est subordonnée à une prescription par les chirurgiens orthopédistes ou pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues, ou les médecins de médecine physique et de réadaptation.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p>Les données épidémiologiques sont insuffisantes et ne permettant pas de donner une estimation précise.</p> <p>Pour les plaies du pied diabétique, la prévalence est estimée entre 45 000 et 180 000 en 2012 en France. A titre d'information, la population rejointe de l'ensemble des CHUP inscrites à la LPP est estimée à 7626 en 2012 et 8647 en 2013</p>

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle AIRE : références AIRE 1 et AIRE 2 ; pointures du 35 à 42

Modèle DAX : références DAX 1, DAX 2 et DAX 3 ; pointures du 35 à 48

Modèle DOUAI : références DOUAI 1, DOUAI 2 et DOUAI 3 ; pointures du 35 à 48

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paires

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles de la LPPR :

- Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire, dans les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuro-musculaire (ex. : myopathies, infirmité motrice cérébrale) 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.
- Pour les patients adultes, dans les pathologies neuro-musculaires 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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le premier renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne a été acté par l'arrêté du 4 décembre 2009¹ (Journal Officiel : JO du 10 décembre 2009)

Les CHUP AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne ont été inscrites à la LPPR sous nom de marque par l'arrêté du 15 juillet 2004² modifié le 5 octobre 2004³ (JO du 20 octobre 2004 et du 20 octobre 2004)

¹ Arrêté du 4 décembre 2009 relatif au renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) AIRE, DAX et DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne SARL (APCFL) inscrites au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021429456>

² Arrêté du 15 juillet 2004 relatif à l'inscription des chaussures thérapeutiques de série AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne (APCFL) au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000623664>

La nomenclature des chaussures thérapeutiques à usage temporaire, des CHUP et des chaussures orthopédiques a été modifiée par l'arrêté du 21 septembre 2006⁴ (JO du 20 octobre 2006)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

CHUP en cuir, constituées d'une tige comprenant un soufflet, des lacets élastiques, deux renforts (à l'avant et à l'arrière de la tige), et d'une semelle. Le tour des malléoles comprend un bourrelet mousse et le talon un dispositif anti-glissoir. Il existe trois modèles :

- Le modèle AIRE, chaussure basse (2 versions selon la conception de la semelle : une semelle, moulée, souple à l'avant du pied et une semelle rigide)
- Le modèle DAX, chaussure basse (3 volumes chaussants)
- Le modèle DOUAI, chaussure montante type derby (3 volumes chaussants)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Une chaussure thérapeutique de série répond à une finalité thérapeutique et 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.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

³³ Arrêté du 5 octobre 2004 modifiant l'arrêté du 15 juillet 2004 relatif à l'inscription des chaussures thérapeutiques de série Aire, Dax, Douai de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne (APCFL) au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000445131>

⁴ Arrêté du 21 septembre 2006 relatif à la modification de la nomenclature des chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire (CHUT), des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP), des chaussures orthopédiques, dénommées aussi chaussures thérapeutiques sur mesure, et de l'appareil spécial sur moulage inscrits aux chapitres 1er et 6 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000427560>

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la Commission du 9 juin 2009⁵

Sur la base des données techniques fournies, la Commission s'était prononcée pour un SR suffisant avec ASR V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé. Il n'avait pas été demandé d'étude complémentaire lors de l'inscription.

Avis de la Commission du 22 février 2006⁶ : modifiant l'avis du 20 octobre 2004 avec ajout des pédiatres aux spécialistes dont la prescription ouvre droit au remboursement des CHUP chez l'enfant.

Avis de la Commission du 20 octobre 2004⁷ : nouvelle nomenclature des CHUP (à usage temporaire et à usage prolongé) et sur mesure. Une inscription sous nom de marque a été maintenue pour les CHUP avec des conditions de prise en charge définies (indications, modalités de prescription et d'utilisation et spécifications techniques minimales).

Les indications ont été précisées comme suit : « 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. »

La demande d'une conformité aux spécifications techniques minimales a été maintenue (cf. pages 7 et 8 de cet avis).

Avis de la Commission du 4 février 2004⁸

Sur la base des données cliniques et techniques fournies, la Commission s'était prononcée pour un SR suffisant avec ASR V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, dans les indications suivantes : « Affections articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Il n'avait pas été demandé d'étude complémentaire lors de l'inscription.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée clinique.

Les données fournies sont relatives aux spécifications techniques des CHUP définies à la LPPR en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques. Ces données montrent que les CHUP AIRE DAX DOUAI sont conformes à l'ensemble de ces exigences.

⁵ Avis de la commission du 9 juin 2009 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé AIRE, DAX, DOUAI. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_815261/fr/aire-dax-douai-cepp-2079

⁶ Avis de la commission du 22 février 2006 relatif aux Chaussures thérapeutiques à usage temporaire, Chaussures thérapeutiques à usage prolongé et Chaussures thérapeutiques sur mesure HAS ; 2006 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_455869/fr/cepp-398

⁷ Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux Chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS 2004 (non publié)

⁸ Avis de la commission du 4 février 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé AIRE, DAX, DOUAI. HAS ; 2004 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349037/fr/avisproduitsprestationspp020188pdf

Au total, par rapport au précédent avis de la commission, aucune nouvelle donnée, spécifique ou pas, n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives thérapeutiques disponibles 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique des CHUP AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les indications retenues sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent être à l'origine d'un handicap définitif.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les épidémiologies des indications retenues sont larges et ne peuvent être décrites.

04.2.3. IMPACT

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les affections concernées par les chaussures AIRE, DAX et DOUAI ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur caractère de gravité et de leur fréquence.

En conclusion, la Commission estime que le service rendu des CHUP AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165 1.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues sur la LPPR, à savoir :

« 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. Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs. »

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues actuellement sur la LPPR :

La prise en charge des CHUP est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes et 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 LPPR est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.

La prise en charge des CHUP pour les patients jusqu'à leur 18^{ème} anniversaire est subordonnée à une prescription par les chirurgiens orthopédistes ou pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues, ou les médecins de médecine physique et de réadaptation.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASR

Pas de modification par rapport à l'avis du 9 juin 2009⁵.

ASR de niveau V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer précisément la population cible des CHUP inscrites sur la LPPR.

La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du «pied diabétique».

Avec un taux de prévalence du diabète traité de 4,6% en 2012, la population diabétique est estimée à 3 millions de personnes en France⁹.

La prévalence du mal perforant plantaire actif ou cicatrisé dans la population diabétique française a été estimée entre 1,5 et 6% par l'étude ENTRED¹⁰ (permettant d'estimer entre 37 500 et 150 000 cas). Cette étude estime 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.

Pour les plaies du pied diabétique, la prévalence est estimée entre 45 000 et 180 000 en 2012 en France. A titre d'information, la population rejointe de l'ensemble des CHUP inscrites à la LPP est estimée à 7626 en 2012 et 8647 en 2013¹¹.

⁹ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012.

<http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

¹⁰ 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

¹¹ Estimation d'après les données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général et extrapolation pour la France entière :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/LPP_AM_2006-2013.xls