

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 septembre 2017

Faisant suite à l’examen du 11 juillet 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 12 septembre 2017.

CONCLUSIONS

PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 – 96103), chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte

Demandeur : Finn Comfort France – Sarl Steinmetz (France)

Fabricant : Waldi Schuhfabrik GmbH (Allemagne)

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

Indications retenues :	Pour les patients adultes (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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de l’ intérêt thérapeutique et de l’ intérêt de santé publique des chaussures thérapeutiques à usage prolongé
Comparateur retenu :	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (pas d’amélioration)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Données analysées :	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPP, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Les spécifications techniques minimales conditionnant le service attendu des CHUP sont définies sur la LPPR. A noter, les CHUP PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 – 96103) ont une non-conformité par rapport à ces spécifications techniques.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues sur la LPPR pour l'ensemble des CHUP inscrites : 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible est estimée entre 26 400 et 330 000 patients par an. La population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 7000 à 8000 par an actuellement.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les quatre références de la gamme PROPHYLAXE concernées par cet avis sont détaillées ci-dessous, ainsi que les pointures et coloris disponibles :

Références	Pointures	Coloris
Références avec lacets		
96100	35 à 50	noir ou café
96101	35 à 43	noir ou beige
Références avec fermeture à scratchs		
96102	35 à 43	noir ou beige
96103	35 à 50	noir ou café

01.2. CONDITIONNEMENT

1 paire par boîte comprenant une paire de semelles amovibles, avec possibilité d'avoir une paire de chaussures en pointures dépareillées.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour les CHUP pour adultes (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. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006¹ (JO du 20 octobre 2006) suite aux avis de la Commission du 20 octobre 2004² et du 22 février 2006³.

¹ 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

Cet arrêté prévoit leur inscription sous nom de marque, dans le respect d'un cahier des charges technique, et définit les indications ainsi que les modalités de prescription et d'utilisation.

Les indications des CHUP pour adultes retenues sont les suivantes : « 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. »

Le cahier des charges technique est détaillé au paragraphe « 5.1 Spécifications techniques minimales ».

Les modalités de prescription et d'utilisation retenues sont précisées plus loin au paragraphe « 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation ».

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

Les chaussures PROPHYLAXE faisant l'objet de la demande (réf. 96100, 96101, 96102 et 96103) sont des chaussures basses fermées avec un grand volume à l'avant du pied, en largeur, en hauteur et en longueur. Les références 96100 et 96101 ont des lacets et les références 96102 et 96103 ont une fermeture avec 2 scratches.

La hauteur de talon est de 25 mm pour les références 96101 et 96102. Elle est de 19 mm pour les références 96100 et 96103.

Les références 96101 et 96102 sont conçues en forme 17 et largeur L, les références 96100 et 96103 sont conçues en forme 16 et largeur M. Leurs dimensions (longueur de semelle intérieure, largeur de semelle intérieure, circonférence de l'avant-pied, coup de pied, hauteur des orteils et largeur de talon) sont différentes et varient selon les pointures.

Le dessus de la tige est en cuir de vachette de 1,3 à 1,5 mm d'épaisseur et la doublure intérieure est en cuir de veau de 0,7 à 0,9 mm d'épaisseur sans couture. La languette et le haut de la tige sont rembourrés, avec une couche de mousse de polyuréthane de 5 mm placée entre la couche de cuir de vachette et la doublure en cuir de veau.

La liaison tige/semelle est cousue et le contrefort est bas.

La semelle d'usure est en polyuréthane.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastRegId=1140491008&navigatortexte=&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

² Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS 2004 (non publié)

³ 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

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

Les chaussures PROPHYLAXE sont particulièrement destinées aux patients diabétiques de grade 1 avec neuropathie sensitive isolée ou de grade 2 avec neuropathie associée à une artériopathie des membres inférieurs.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

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. DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont de nature technique ; il s'agit des résultats des essais effectués par le Centre Technique du Cuir (CTC) pour tester la conformité des CHUP PROPHYLAXE (référence 96100) aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus avec PROPHYLAXE (référence 96100) sont reportés dans le tableau ci-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR pour chacun des sept critères :

Critères testés par le Centre Technique du Cuir et méthode utilisée	PROPHYLAXE réf. 96100	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure - NFG 52004	4,7 daN	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012	28,8 %	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - NFG 52019	8 mg/(cm ² .8 h)	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – EN 12746	135,3 mg/cm ²	> 120 mg/cm ²
Résistance à l'abrasion - NFG EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Densité : 0,57 Perte de volume : 124 mm ³	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle – EN ISO 17708	Non réalisé car il s'agit d'un modèle cousu	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - TC P08	1,2 daN	≤ 2,5 daN

Source : rapports du CTC n°0912-16925/1 du 21/12/2009 et n°0911-15117/2 du 11/12/2009

D'après ces données, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PROPHYLAXE (références 96100 - 96101 - 96102 et 96103) ne sont pas en conformité pour un des sept critères analysés. Il s'agit de la perméabilité à la vapeur d'eau. Cette non-conformité est expliquée par la composition de la tige : une couche de mousse de polyuréthane entre deux couches de cuir. Afin de gérer cette perméabilité moindre, le demandeur conseille de sortir le lit plantaire chaque soir après utilisation, afin que la chaussure sèche durant la nuit.

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Sans objet.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun événement indésirable n'a été rapporté. Le nombre de paires vendues en France n'est pas rapporté.

La première commercialisation en France des chaussures PROPHYLAXE (références 96101, 96102, 96100 et 96103) date de 2005.

Au total, les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles montrent que les CHUP PROPHYLAXE (références 96100 - 96101 - 96102 et 96103) sont conformes à 6 des 7 exigences des spécifications techniques de la LPPR. Le critère de non-conformité est la perméabilité à la vapeur d'eau de la tige.

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 partielle du pied.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques spécifiques fournies, PROPHYLAXE (références 96100 - 96101 - 96102 et 96103) est non conforme aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR pour les CHUP pour adultes en termes de perméabilité à la vapeur d'eau de la tige. La Commission considère que cette non-conformité est acceptable et qu'elle ne remet pas en cause leur intérêt clinique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

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 de l'ensemble des indications susceptibles de relever d'une CHUP sont larges et ne peuvent être toutes décrites. La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du «pied diabétique».

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003⁴ et est estimée à 3,3 millions de personnes en 2015⁵.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003⁶ et Entred 2007-2010⁷, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion 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.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 et 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques⁸ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas,

⁴ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

⁵ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

⁶ 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. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50

⁷ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A, Lecomte P, Bourdel-Marchasson I, Chantry M, Deligne J, Fournier C, Poutignat N, Weill A, Paumier A, Eschwège E, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

⁸ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient 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.

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)⁹.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram), les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 668/100 000 et de 252/100 000 personnes diabétiques, respectivement ¹⁰ (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied, 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur et 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le plus haut niveau d'amputation était l'orteil dans 52% des cas, le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 à 668/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%¹⁰.

04.2.3. IMPACT

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP PROPHYLAXE répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des affections concernées, ainsi que de l'enjeu majeur de santé publique que constitue la prise en charge des personnes diabétiques, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adulte PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 et 96103) ont un intérêt pour la santé publique.

⁹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_1.html

¹⁰ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_4.html

En conclusion, la Commission estime que le service attendu des CHUP pour adultes PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 et 96103) est suffisant pour l'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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les spécifications techniques minimales conditionnant le service attendu des CHUP sont définies sur la LPPR (cf. ci-après).

A noter, les CHUP PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 et 96103) ont une non-conformité par rapport à ces spécifications techniques.

Les spécifications techniques minimales retenues sur la LPPR pour les CHUP sont rappelées ici :

« 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 DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Celles retenues sur la LPPR :

La prise en charge des 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PROPHYLAXE (références 96100 – 96101 – 96102 et 96103) par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série 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 d'estimer précisément la population cible des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR.

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

La population cible peut être approchée d'une part d'après les données épidémiologiques disponibles sur les plaies du pied diabétique et d'autre part d'après les données d'hospitalisation pour complications podologiques du diabète. Ces données ont été décrites au 04.2.2.

- D'après les données épidémiologiques sur les plaies du pied diabétique, la prévalence des plaies du pied diabétique est estimée entre 75 900 et 330 000 en 2015 en France. Ces données approchent l'estimation haute de la population cible.

- D'après les données d'hospitalisation des patients diabétiques pour complications podologiques, l'incidence des hospitalisations pour plaie du pied est de 668/100 000 personnes diabétiques et celle des hospitalisations pour au moins une amputation du membre inférieur est de 252/100 000, parmi lesquelles environ 52% seraient une amputation au niveau des orteils. D'après ces données, la population cible serait estimée à environ 26 400 patients. Il s'agit d'une estimation basse ne prenant pas en compte les personnes vivant en France, déjà hospitalisées pour plaie du pied ou pour amputation et n'ayant pas eu de nouvelle intervention.

- Le nombre de paires de CHUP prises en charge par l'Assurance maladie, en augmentation ces dernières années, est néanmoins en-deçà de cette estimation :

- 5142 en 2012,
- 6111 en 2013,
- 6426 en 2014
- et 7744 en 2015¹¹.

La population cible est estimée entre 26 400 et 330 000 par an.

La population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 7000 à 8000 actuellement.

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/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>