

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 novembre 2016

Faisant suite à l'examen du 22 novembre 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22 novembre 2016.

CONCLUSIONS**CHAUSSURE THERAPEUTIQUE DE SERIE A USAGE PROLONGE (CHUP)
POUR ENFANT****Variantes :**

- **en abduction à bord interne convexe,**
- **à bord interne rectiligne**

Demandeur et fabricant : MAYZAUD S.A. (France)

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

Indications retenues :	Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des chaussures thérapeutiques à usage prolongé de la société Mayzaud pour enfants, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne ».
Comparateur retenu :	Les autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour enfant inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V (pas d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	• Les avis de la Commission du 22 novembre 2006 et du 17 avril 2012. • Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues sur la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues sur la LPPR : La prise en charge des CHUP pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire est subordonnée à leur prescription par les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues ou les médecins de médecine physique et de réadaptation. La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale 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 LPP 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 :	Les données épidémiologiques sont insuffisantes et ne permettent pas de déterminer la population-cible. A titre d'information, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour enfant inscrites sur la LPPR est estimée à 2484 en 2012 et 2030 en 2015.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Chaussure thérapeutique à usage prolongé pour enfant – variante « en **abduction** à bord interne convexe »

Pointures	Références internes	Désignation
17 au 34	30317 à 30334	CHUP abduction marine
17 au 34	30717 à 30734	CHUP abduction bicolore

Chaussure thérapeutique à usage prolongé pour enfant – variante « bord interne **rectiligne** »

Pointures	Références internes	Désignation
17 au 38	30517 à 30538	CHUP rectiligne marine
17 au 38	30817 à 30838	CHUP rectiligne bicolore

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire avec un sachet de baleines et une paire de lacets de rechange.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006) chez l'enfant.

« Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) 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. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 4ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

La dernière évaluation des 2 modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant MAYZAUD (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) date du 17 avril 2012¹.

¹ Avis de la Commission du 17 avril 2012 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant (variantes en **abduction** et **rectiligne**) de la société MAYZAUD. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, a été renouvelée suite à l'arrêté du 26 février 2007² publié au Journal officiel du 8 mars 2007. Le dernier renouvellement d'inscription de ces CHUP sous nom de marque fait suite à l'arrêté du 1^{er} octobre 2012³ publié au Journal officiel du 1^{er} octobre 2012.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006⁴ (JO du 20 octobre 2006) suite aux avis de la Commission du 20 octobre 2004⁵ et du 22 février 2006⁶.

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 enfants retenues sont les suivantes : « Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) 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. »

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

Chaussure à lacets avec tige montante rigide à baleinage amovible (dispositif breveté),

- tige et doublure en cuir,
- cambrure renforcée par une lame acier,
- contrefort renforcé et prolongé,
- semelage caoutchouc antidérapant.

La chaussure est disponible sous deux formes : en abduction ou neutre (=rectiligne).

La chaussure à bord interne convexe positionne la région métatarso-phalangienne en abduction (bout antérieur orienté vers l'extérieur).

² Arrêté du 26 février 2007 relatif au renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant de la société MAYZAUD SA 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

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000246448&oldAction=rechExpTexteJorf

³ Arrêté du 1er octobre 2012 relatif au renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant MAYZAUD et pour adulte PANTORZOTE de la société MAYZAUD 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

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000026473774&fastPos=1&fastReqId=2112283111&oldAction=rechExpTexteJorf>

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

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

⁵ Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS 2004 (non publié)

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

La chaussure à bord interne rectiligne est utilisée lorsque le maintien du bord interne du pied en rectitude est suffisant.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Chaussage du pied de l'enfant ayant des malpositions (congénitales ou acquises) réductibles.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la Commission du 22 novembre 2006⁷

Les données retenues dans cet avis étaient de nature technique. Elles montraient que les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant de la société Mayzaud, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne » étaient conformes aux spécifications techniques relatives aux propriétés mécaniques et hygiéniques des CHUP définies sur la LPPR.

Avis de la Commission du 17 avril 2012¹

Le demandeur n'avait fourni aucune nouvelle donnée. La Commission avait rendu un avis de service rendu suffisant avec ASR V par rapport aux autres CHUP pour enfant inscrites sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée.

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

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, des chaussures sur mesure ou de chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures correctrices facilitant et sécurisant le chaussage par rapport à une situation ne permettant pas un chaussage par une chaussure du commerce mais ne relevant

⁷ Avis de la commission du 22 novembre 2006 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant (variantes en **abduction** et **rectiligne**) de la société MAYZAUD. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr>

pas, non plus, de la prescription de chaussures sur mesure. 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 correction, ou secondaire à la chirurgie, après l'ablation du plâtre post-opératoire.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques initialement fournies, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) de la société Mayzaud.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les affections concernées par ce dispositif sont les déformations (congénitales ou acquises) réductibles du pied de l'enfant suivantes :

- pied calcanéus,
- pied métatarsus varus (ou métatarsus adductus),
- pied bot varus équin,
- pied convexe.

Ces affections sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'un handicap si elles ne sont pas prises en charge dès la naissance (surveillance, traitement fonctionnel, traitement par contention ou chirurgical) ; cette prise en charge doit souvent se poursuivre et se modifier à partir de l'acquisition de la marche, en incluant notamment le port de chaussures adaptées.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon les recommandations⁸ pour la pratique clinique de l'Anaes « Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie » de janvier 2004, les pathologies congénitales du pied touchent entre 1 et 6,7% des naissances. Chaque année 21000 nouveaux-nés ont un métatarsus varus et 1000 nouveaux-nés ont un pied bot varus équin. Le pied bot varus équin touche préférentiellement le garçon (rapport 2 :1 et plus) ; toutes pathologies confondues, la différence n'est pas statistiquement significative entre filles et garçons. Le recours à la chirurgie est variable en fonction des pathologies, il intervient dans moins de 5% des cas de métatarsus varus et plus de 5% des cas de pied bot varus équin.

04.2.3. IMPACT

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant variantes « en abduction » et « rectiligne » répondent à un besoin déjà couvert.

Une autre CHUP pour enfant (avec variantes « en abduction » et « rectiligne ») est inscrite sur la LPPR.

⁸ Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie. ANAES ; 2004 <http://www.has-sante.fr>

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du handicap et de la dégradation de qualité de vie associés aux déformations (congénitales ou acquises) réductibles du pied de l'enfant, si elles ne sont pas prises en charge dès la naissance puis dans l'enfance, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) de la société Mayzaud ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu par les chaussures thérapeutiques à usage prolongé de la société Mayzaud pour enfants, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne » est suffisant pour le renouvellement d'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 patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire :

- les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) 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.

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 $> 3 \text{ daN}$ (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/cm^2 en 8 heures ;
- NFG 62002 : Absorption de la sueur (120 mg/cm^2) ;
- 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 $2,5 \text{ daN}$.

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 sur la LPPR :

« La prise en charge des CHUP pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire est subordonnée à leur prescription par les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues ou les médecins de médecine physique et de réadaptation.

La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale 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. »

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques pour enfant à usage prolongé inscrites sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASR

Etant donné l'absence d'étude comparative, la Commission maintient l'absence d'amélioration du service rendu (V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction et à bord rectiligne) de la société Mayzaud par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour enfant 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 la population cible des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire.

A titre d'information, la population rejointe des CHUP pour enfant inscrites sur la LPPR est estimée à 2484 en 2012, 2536 en 2013, 2114 en 2014 et 2030 en 2015⁹.

⁹ 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>