

**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

**PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE, chaussure
thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte**

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 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 Rendu (SR) :	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 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 16 mai 2007 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 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 :	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 adulte inscrites à la LPP est estimée à 5142 en 2012 et 7744 en 2015.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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

Modèle Femme : pointures du 36 à 41 (largeur 9° forme).

Modèle Femme	Pointures	Références
Largeur 9° forme	36	20000
	37	20001
	38	20002
	39	20004
	40	20005
	41	20026

Modèle Homme : pointures du 39 à 46 (largeur 11° forme).

Modèle Homme	Pointures	Références
Largeur 11° forme	39	20012
	40	20013
	41	20014
	42	20015
	43	20016
	44	20017
	45	20027
	46	20028

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR (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 2ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

La dernière évaluation des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE date du 17 avril 2012¹.

Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26 novembre 2007² publié au Journal officiel (JO) du 4 décembre 2007. Ces CHUP ont fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque par arrêté du 1^{er} octobre 2012³ publié au JO 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 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

¹ Avis de la Commission du 17 avril 2012 relatif à la chaussure thérapeutique à usage prolongé (CHUP) pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 26 novembre 2007 relatif au renouvellement d'inscription de la chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte PANTORZOTE de la société MAYZAUD SA inscrite 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?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000017572763&fastPos=5&fastRegId=1112583150&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&fastRegId=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&fastRegId=1140491008&navigateur=navigatortexte&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

03.2. DESCRIPTION

- Chaussure avec tige en tissu synthétique type Lycra 3 doublé de polyéthylène à cellule fermée en Ipoform 2mm et semelle intérieure amovible en mousse de type « Drilex » (matériaux thermoformables à mémoire), semelage monobloc, antidérapant.
- Tige constituée d'une seule pièce avec une entrée large et permettant l'adjonction de semelles orthopédiques.
- Fermeture assurée par 2 sangles adhésives (velcros).
- Aération assurée par 3 œillets sur le côté de la tige.
- Chaussure sans couture, bourrelet, ni contrefort.
- Poids : 400 g par paire

Le thermoformage peut être réalisé de manière localisée ou appliqué à l'ensemble de la tige. Plusieurs thermoformages successifs (réalisés impérativement par le professionnel de santé) sont possibles, permettant de suivre l'évolution du pied, le cas échéant.

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).

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 / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la Commission du 16 mai 2007⁷

Les données retenues dans cet avis étaient de nature technique, relatives aux spécifications techniques définies sur la LPPR, en termes de propriétés mécaniques et hygiéniques des CHUP. Ces données montraient que les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE n'étaient pas en conformité avec l'ensemble de ces exigences (rapports du Centre Technique du Cuir du 18/01/2007 et du 22/02/2007). Elles n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux chaussures thérapeutiques de série concernant les trois caractéristiques suivantes, sur les sept critères analysés au total :

- adaptabilité de la tige,
- résistance à l'abrasion de la semelle,
- liaison tige/semelle.

Néanmoins, la Commission avait considéré que ces non-conformités étaient acceptables et qu'elles ne remettaient pas en cause l'intérêt clinique des CHUP PANTORZOTE. Cette

⁷ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à la chaussure thérapeutique à usage prolongé (CHUP) pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr>

décision était prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient. La Commission avait octroyé un avis de SA suffisant avec ASA V par rapport aux autres CHUP pour adulte inscrites 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 adulte 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 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 techniques initialement fournies, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique des CHUP pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du «pied diabétique», à laquelle nous nous limiterons dans ce paragraphe.

La population diabétique est estimée à 2 millions de personnes en France⁸.

Selon l'étude Entred⁹ (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques), la prévalence du mal perforant plantaire actif ou cicatrisé dans la population diabétique française varie entre 1,5 et 6% (ce qui correspondrait à 120 000 cas au maximum en 2001). Cette étude permet d'estimer 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.

D'autres sources estiment l'incidence des plaies du pied diabétique entre 40 000¹⁰ à 80 000¹¹ par an en France.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques¹² a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France correspondant à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. 20 300 hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont 40,3% d'amputations). Dans les deux tiers des cas (27% en 2003), ces amputations sont 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.

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 thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.

D'autres CHUP pour adultes sont inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des affections concernées, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission estime que le service rendu des CHUP pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE 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 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**

⁸ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

⁹ 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

¹⁰ Halimi S, Benhamou PY, Charras H. Le coût du pied diabétique. Diabete Metab. 1993; 19:518-522

¹¹ www.alfediam.org

¹² DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

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 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 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 RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques 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 PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE 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 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, actualisé à 4,7% en 2013, la population diabétique est estimée à 3 millions de personnes en France¹³.

¹³ 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>

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 ENTRED¹⁴ (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 2013 en France. A titre d'information, la population rejointe de l'ensemble des CHUP inscrites à la LPP est estimée à 5142 en 2012, 6111 en 2013, 6426 en 2014 et 7744 en 2015¹⁵.

¹⁴ 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

¹⁵ 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>