

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 20 novembre 2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 novembre 2018.

CONCLUSIONS

PODIABETES CORTINA & PODIABETES COURMAYEUR, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte

Demandeur : NEUT SAS (France)

Fabricant : PODARTIS (Italie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4).

Indications retenues :	Celles retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 12 juin 2018 : Pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce : – 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 toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.
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 :	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 SR :	
Spécifications techniques :	Les spécifications techniques minimales conditionnant le service attendu des CHUP sont définies sur la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 12 juin 2018 : Prescription La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle répond à une finalité thérapeutique. Délivrance 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. La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage prolongé n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel habilité à délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels habilités à délivrer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel habilité est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage prolongé à son pied en fonction de sa pathologie et à l'utiliser. Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel habilité à délivrer ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance, au sens de l'article 6 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Durée de prise en charge 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. A titre exceptionnel, sur argumentation du prescripteur, une 2e paire de CHUP peut être prise en charge si le mode de

	vie du patient le requiert. Garantie La garantie (fournitures et main-d'oeuvre) 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 (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.
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 31 000 et plus de 330 000 patients par an. La population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR, bien qu'en constante augmentation depuis plusieurs années, est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 8000 à 9000 par an actuellement.

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

Les modèles et références de la gamme PODIABETES concernés par cet avis sont détaillées ci-dessous, ainsi que les pointures disponibles et le coloris :

PODIABETES	Pointures	Coloris
Modèle CORTINA (pour femme)		
4933505SN	35 à 41	noir
Modèle COURMAYEUR (pour homme)		
49333507GN	39 à 45	noir

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire.

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 2^e demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

La dernière évaluation des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PODIABETES, modèles CORTINA et COURMAYEUR, date du 22 novembre 2006¹.

Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26 février 2007² publié au Journal officiel (JO) du 8 mars 2007.

¹ Avis de la Commission du 22 novembre 2006 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) pour adulte PODIABETES. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 26 février 2007 relatif au renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) Cortina et Courmayeur de la société NEUT SA au chapitre 1er du titre II et à la radiation des CHUP pour enfant à axe correcteur antimétatarsus varus et à axe rectiligne 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=JORFTEXT000000428361&oldAction=rechExpTexteJorf

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006³ (JO du 20 octobre 2006) suite aux avis de la Commission du 20 octobre 2004⁴ et du 22 février 2006⁵.

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 ».

Dans son avis du 12 juin 2018⁶ sur les chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé, la CNEDiMTS a émis des recommandations dans le cadre de la phase contradictoire faisant suite à l'avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé au chapitre 1^{er} du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 28 décembre 2017. En termes d'indications pour les CHUP, elle a recommandé les indications suivantes:

« Pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- 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 toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire. »

Par ailleurs, elle a recommandé des ajustements au regard des conditions de prise en charge des CHUP définies à l'avis de projet portant sur les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription et de délivrance, les conditions de prise en charge.

³ 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=navigatormaturetexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

⁴ Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS; 2004 (non publié)

⁵ 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

⁶ Avis de la commission du 12 juin 2018 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé. HAS; 2018 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-06/chaussures_therapeutiques_a_usage_temporaire_et_prolonge_12_juin_2018_dm_eval_183_avis.pdf

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

- Chaussure en cuir de veau pleine fleur. Empeigne (avant-pied) en cuir, doublée cuir, avec un insert en élastolène (matériau thermoformable) permettant l'adaptation à la morphologie.
- Languette capitonnée en élastolène.
- Fermeture par laçage.
- Contreforts non thermoformables, protégés par une garniture mousse, doublés peau.
- Aération du pied grâce à une semelle première en fibres naturelles souples et à des perforations du matériau thermoformable.
- Forme légèrement « bateau ».
- Absence de couture d'assemblage intérieur.
- Semelle et talon en élastomère.
- Poids :
 - Modèle Cortina : 210 à 250 g par chaussure (selon pointure).
 - Modèle Courmayeur : 350 à 400 g par chaussure (selon pointure).

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

Le thermoformage de l'avant-pied peut être réalisé par le professionnel de santé si nécessaire.

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

Dans son avis du 22 novembre 2006¹, les données retenues étaient de nature technique. Elles attestaient la conformité des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PODIABETES aux spécifications techniques relatives aux propriétés mécaniques et hygiéniques des CHUP définies sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données fournies sont de nature technique ; il s'agit des résultats des essais effectués par le Centre Technique du Cuir (CTC) en 2018 pour tester la conformité des CHUP PODIABETES aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus avec PODIABETES (modèle CORTINA réf. 4933505SN et modèle COURMAYEUR réf. 4933507GN) 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	PODIABETES Modèle CORTINA (réf.4933505SN)	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure - NFG 52004	5,7 daN *	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012	36,0 % *	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - NFG 52019	42,5 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – ISO 22649 :2016	1454,3 g/m ² **	> 1200 g/m ²
Résistance à l'abrasion - NFG EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Densité : 0,60 g/cm ² Perte de volume : 104 mm ³ *	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2003	6,8 daN/cm *	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTC-P08	Non testé	≤ 2,5 daN

Source : rapports du CTC n°L180713033_1* du 12/07/2018 et n°L180714946_1 du 02/08/2018**

Critères testés par le Centre Technique du Cuir et méthode utilisée	PODIABETES Modèle COURMAYEUR (réf. 4933507GN)	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure - NFG 52004	9,6 daN *	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012	36,0 % *	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - NFG 52019	43,7 mg/(cm ² .8 h) **	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – ISO 22649 :2016	1437,5 g/m ² **	> 1200 g/m ²
Résistance à l'abrasion - NFG EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Densité : 0,65 g/cm ² Perte de volume : 240 mm ³ *	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2003	3,1 daN/cm *	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTC-P08	Non testé	≤ 2,5 daN

Source : rapports du CTC n°L180713034_1* du 12/07/2018 et n°L180714947_1 du 03/08/2018**

D'après ces données, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PODIABETES (modèles CORTINA et COURMAYEUR) sont conformes à six des sept critères techniques testés. La souplesse longitudinale de la chaussure n'a pas été testée, ces deux modèles ayant des semelles rigides dans la mesure où ils sont destinés à des populations à hauts risques podologiques (notamment pieds diabétiques) nécessitant des semelles semi-rigides ou rigides pour diminuer les pressions sur l'avant-pied.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun événement indésirable n'a été rapporté. Le nombre de paires vendues en France annuellement est de l'ordre de 150 à 200 unités pour le modèle CORTINA et de 500 à 570 unités pour le modèle COURMAYEUR, sur la période 2013-2017, d'après le demandeur.

La première commercialisation en France des chaussures PODIABETES date de 1994.

Au total, les nouvelles données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles montrent que les CHUP PODIABETES sont conformes à 6 des 7 exigences des spécifications techniques de la LPPR. Le critère de souplesse longitudinale de la chaussure n'a pas été testé en 2018.

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, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique des CHUP pour adulte PODIABETES CORTINA et PODIABETES COURMAYEUR.

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

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 traitée pharmacologiquement a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003⁷ et est estimée à plus de 3,3 millions de personnes en 2016⁸.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003⁹ et Entred 2007-2010¹⁰, 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 plus de 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2016, il y aurait entre 75 900 et plus de 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2016.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques¹¹ 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, 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)¹².

En 2016, en France, d'après les données extraites du Système national des données de santé (SNDS), dans la population diabétique pharmacologiquement traitée, le taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied a été de 805/100 000 (soit plus de 26 700 personnes) et le taux d'incidence des hospitalisations pour amputation d'un membre inférieur

⁷ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

⁸ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 12/11/2018 ; Santé Publique France, 2018. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

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

¹⁰ 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

¹¹ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

¹² Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_1.html

a été de 255/100 000 (soit plus de 8 400 personnes)¹³ (*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*). Entre 2010 et 2016, 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 805/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 44%.

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010¹⁴ 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%¹⁴.

04.2.3. IMPACT

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP PODIABETES CORTINA et PODIABETES COURMAYEUR 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 adultes PODIABETES CORTINA et PODIABETES COURMAYEUR ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission estime que le service rendu des CHUP pour adultes PODIABETES CORTINA et PODIABETES COURMAYEUR 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 recommandées dans son avis du 12 juin 2018⁶ concernant les adultes :

dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- **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 toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

¹³ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018. 8 p.

<http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2018/Le-poids-du-diabete-en-France-en-2016.-Synthese-epidemiologique>

¹⁴ 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

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 recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 12 juin 2018 :

Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle répond à une finalité thérapeutique.

Délivrance

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.

La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage prolongé n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel habilité à délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels habilités à délivrer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel habilité est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage prolongé à son pied en fonction de sa pathologie et à l'utiliser.

Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel habilité à délivrer ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance, au sens de l'article 6 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Durée de prise en charge

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. A titre exceptionnel, sur argumentation du prescripteur, une 2e paire de CHUP peut être prise en charge si le mode de vie du patient le requiert.

Garantie

La garantie (fournitures et main-d'oeuvre) 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 (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PODIABETES, modèles CORTINA et COURMAYEUR, 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 plus de 330 000 en 2016 en France. Ces données approchent l'estimation haute de la population cible.

– D'après les données d'hospitalisation des patients diabétiques pour complications podologiques en 2016, l'incidence des hospitalisations pour plaie du pied est de 805/100 000 personnes diabétiques et celle des hospitalisations pour au moins une amputation du membre inférieur est de 255/100 000, parmi lesquelles environ 52% seraient une amputation au niveau des orteils. D'après ces données, la population cible serait estimée à environ 31 000 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 (France entière, après extrapolation à tous les régimes), en augmentation ces dernières années, est néanmoins en-deçà de cette estimation :

- 5142 en 2012,
- 6111 en 2013,
- 6426 en 2014,
- 7744 en 2015,
- 8658 en 2016,
- 9000 en 2017¹⁵.

La population cible est estimée entre 31 000 et plus de 330 000 patients par an.

La population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR, bien qu'en constante augmentation depuis plusieurs années, est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 8000 à 9000 par an actuellement.

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>