

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
23 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 23 avril 2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 avril 2019.

CONCLUSIONS

VALENTINA_D, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte

Demandeur et fabricant : FARGEOT & CIE (France)

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

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP pour adulte : 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 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 :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP : 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. 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. 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 (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 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 VALENTINA_D concernés par cet avis sont détaillés ci-dessous, précisant pour chaque modèle le coloris et les pointures disponibles :

VALENTINA_D	Pointures	Référence
Coloris noir		
	35	3376122173067
	36	3376122173074
	37	3376122173081
	38	3376122173098
	39	3376122173104
	40	3376122173111
	41	3376122173128
	42	3376122173135
Coloris bronze		
	35	3376122173142
	36	3376122173159
	37	3376122173166
	38	3376122173173
	39	3376122173180
	40	3376122173197
	41	3376122173203
	42	3376122173210

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour les CHUP pour adultes (arrêté du 24 juillet 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. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} 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 puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018⁴ (JO du 1^{er} août 2018) suite à l'avis de la Commission du 12 juin 2018⁵ sur les chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire et prolongé. Dans cet avis la CNEDiMTS avait 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.

L'arrêté du 24 juillet 2018⁴ prévoit l'inscription des CHUP 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 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. »

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

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

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
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastRegId=1140491008&navigateur=navigateurnaturetexte&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

⁴ Arrêté du 24 juillet 2018 portant modification des modalités de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé au chapitre 1er du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037270144&oldAction=rechExpTexteJorf

⁵ 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

Les chaussures VALENTINA_D, modèle noir et modèle bronze, sont des chaussures basses fermées avec un grand volume à l'avant du pied en largeur et en hauteur. Elles sont fermées par des lacets. Le volume chaussant est extra-large. Le contrefort est emboitant.

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 par pas régulier.

La hauteur au talon (différence de hauteur entre l'arrière et l'avant du pied) est de 15 mm.

La semelle d'usure (VALERIE) est en polyuréthane bi-densité.

La liaison tige semelle est de type cousu latéral.

Le dessus de la tige est en cuir de bovin (VALENTINA_D bronze) ou en cuir de bovin et cuir de bovin verni (VALENTINA_D noir). La doublure intérieure est en microfibre respirante hydrofuge traitée avec un traitement antimicrobien. Elle est montée sur de la mousse haute densité à alvéoles fermées de 3 mm d'épaisseur. Il n'y a pas de couture intérieure à l'avant du pied (la couture latérale est protégée par la première de propreté).

Le haut de la tige et la languette sont rembourrés avec une mousse supplémentaire haute densité de 8 mm d'épaisseur.

La première de montage semi-rigide est en fibres synthétiques agglomérées constituant une structure non-tissée renforcée par une résine.

La première de propreté (semelle intérieure PODOMED), en mousse de polyuréthane recouverte de microfibre hydrofuge et antibactérien, est amovible.

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 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 VALENTINA_D

aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus avec VALENTINA_D (modèle coloris noir et modèle coloris bronze) 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	VALENTINA_D Coloris noir	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure - NFG 52004	9,2 daN *	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012	31,8 % *	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - NFG 52019	55,0 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – ISO 22649 :2016	1201,3 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 : 1,05 g/cm ² Perte de volume : 130 mm ³ ***	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2003	NA liaison de type cousu latéral	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTC-P08	0,89 daN (pied gauche) 0,88 daN (pied droit)*	≤ 2,5 daN

Source : rapports du CTC n°L181123805_1* du 18/12/2018, n°L150302796_1** du 24/03/2015 (première de propreté PODOMED) et n°L180204036_1*** du 08/03/2018 (semelle d'usure VALERIE)

Critères testés par le Centre Technique du Cuir et méthode utilisée	VALENTINA_D Coloris bronze	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure - NFG 52004	9,1 daN *	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012	30,6 % *	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - NFG 52019	59,7 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – ISO 22649 :2016	1201,3 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 : 1,05 g/cm ² Perte de volume : 130 mm ³ ***	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2003	NA liaison de type cousu latéral	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTC-P08	0,67 daN (pied gauche) 0,68 daN (pied droit)*	≤ 2,5 daN

Source : rapports du CTC n°L181123807_1* du 18/12/2018, n°L150302796_1** du 24/03/2015 (semelle première de propreté PODOMED) et n°L180204036_1*** du 08/03/2018 (semelle d'usure VALERIE)

D'après ces données, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé VALENTINA_D (modèles coloris noir et coloris bronze) sont conformes aux six des sept critères techniques testés. La résistance de la liaison tige/semelle n'a pas été testée, car ce test n'est pas applicable pour les liaisons de type cousu. De petites différences de résultats sont constatées entre les deux modèles VALENTINA_D ; elles peuvent s'expliquer, selon le demandeur, par la variabilité des méthodes et moyens d'essai, ainsi que par la variabilité des matériaux, notamment du cuir.

04.1.1.2. EFFETS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Sans objet, ces chaussures n'étant pas commercialisées à la date du dépôt du dossier.

Au total, les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles montrent que les CHUP VALENTINA_D faisant l'objet de la demande sont conformes aux exigences des spécifications techniques de la LPPR.

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 estime que les CHUP pour adulte VALENTINA_D ont le même intérêt thérapeutique que les autres CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR dans l'indication suivante : « 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. »

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 2003⁶ et est estimée à plus de 3,3 millions de personnes en 2016⁷.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003⁸ et Entred 2007-2010⁹, 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 Statistiques¹⁰ 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)¹¹.

⁶ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

⁷ 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>

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

¹¹ 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

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 a été de 255/100 000 (soit plus de 8 400 personnes)¹² (*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 2010¹³ 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%¹³.

04.2.3. IMPACT

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP VALENTINA_D 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 VALENTINA_D faisant l'objet de la demande ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission estime que le service attendu des CHUP pour adultes VALENTINA_D 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 définies sur la LPPR pour les CHUP pour 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.**

¹² 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>

¹³ 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

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 ; elles sont rappelées ci-dessous :

I. 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 pour un usage prolongé.

Une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) est destinée à des patients dont les anomalies prolongées 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.

II. Spécifications techniques

II.1 Fabrication

Tous les matériaux utilisés pour la fabrication d'une chaussure thérapeutique de série sont :

- sans défaut,
- réputés non allergiques,
- hygiéniques,
- confortables,
- non traumatisants,
- biocompatibles.

II.2 La forme

Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série.

II.3 La tige

Le dessus et la doublure de la tige sont, par principe, prélevés dans les peausseries. Toutefois, dans certains cas qui doivent rester limités et qui sont 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 à tous les critères de qualité définis par la présente nomenclature.

II.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.

II.5 Le semelage

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

II.6 Propriétés mécaniques et hygiéniques de la chaussure thérapeutique de série

Une chaussure thérapeutique de série est conforme aux normes :

- NF EN 13571: Résistance de la tige à la déchirure > 3daN (decaNewton)
- NFG 62012: Adaptabilité de la tige (déformation rémanente entre 25 et 50 %)
- NF EN 13515: Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige > ou égale à 20 mg/cm² en 8 heures
- NF EN ISO 22649: Absorption de la sueur des semelles premières (>120 mg/cm²)
- NF EN 12770: G 62001: méthode d'essai applicable aux semelles d'usure-résistance à l'abrasion.

Perte de volume ≤ 280 mm³ pour chaussures à augmentation du volume de l'avant pied

Perte de volume ≤ 450 mm³ pour chaussures post opératoire à décharge de l'avant pied ou du talon.

- NF EN ISO 17708: 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.

Un rapport de conformité aux exigences ci-dessus, basé sur les résultats de tests réalisés par un laboratoire externe certifié, devra être établi par le fabricant.

05.2. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

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.

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.

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 (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 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 VALENTINA_D 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 2017¹⁴.

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.

¹⁴ 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>