AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

PODIABETES PALMYRE PODIABETES PARADIS

Chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 mai 2021

Faisant suite à l'examen du 25 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mai 2021

Demandeur : NEUT SAS (France)

Fabricant : PODARTIS (Italie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2

L'essentiel

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	**Suffisant**
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	**ASA de niveau V**
Type d'inscription	Nom de marque, en l'absence de description générique existante. La Commission note que les spécifications techniques minimales, ainsi que les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des CHUP définies à la LPPR permettent d'envisager la création d'une description générique pour les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données

	cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
Éléments conditionnant le Service attendu – **Spécifications techniques** – **Modalités de prescription et d'utilisation**	 Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (*cf.* chapitre 05.1) Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (*cf.* chapitre 05.2)
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A tire informatif, sur les 3 dernières années, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était entre 8 800 et 9 300 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande 4
1.1 Qualification de la demande 4
1.2 Modèles et références 4
1.3 Conditionnement 4
1.4 Revendications du demandeur 4

2. Historique du remboursement 4

3. Caractéristiques du produit 5
3.1 Marquage CE 5
3.2 Description 6
3.3 Fonctions assurées 6

4. Service attendu 6
4.1 Intérêt du produit 6
4.2 Intérêt de santé publique 8
4.3 Conclusion sur le Service attendu 9

5. Éléments conditionnant le Service attendu 10
5.1 Spécifications techniques minimales 10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription 11

6. Amélioration du Service attendu (ASA) 11
6.1 Comparateur(s) retenu(s) 11
6.2 Niveau(x) d'ASA 11

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 12

8. Durée d'inscription proposée 12

9. Population cible 12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

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

Modèle	Référence	Pointures	Coloris	Fermeture
PALMYRE	490354211	35 à 42	Gris	Velcro
	490354402	35 à 42	Beige	Lacets
	490354401	35 à 42	Anthracite	Lacets
PARADIS	490354202	35 à 42	Beige	Velcro
	490353411	35 à 42	Gris	Lacets

1.3 Conditionnement

Par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

Celles retenues sur la LPPR pour les CHUP pour adultes :

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.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est de niveau V (aucune amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 1ère 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 2006[1] (JO du 20 octobre 2006) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004[2] et du 22 février 2006[3] puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018[4] (JO du 1er août 2018) à la suite de l'avis de la Commission du 12 juin 2018[5] 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 1er 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 2018[4] 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 ».

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant.

[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&fastReqId=1140491008&navigator=navigatornaturetexte&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 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-398.pdf

[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

3.2 Description

Les chaussures PALMYRE et PARADIS de la gamme PODIABETES sont des chaussures basses et fermées par lacets ou velcro, avec un grand volume à l'avant du pied en largeur, hauteur et longueur. Le volume chaussant est extra-large. Le contrefort est emboitant. La forme de ces 5 modèles est identique.

Les différences entre les 5 modèles sont décrites ci-dessous :

	PALMYRE VELCRO GRIS	PALMYRE LACETS BEIGE	PALMYRE LACETS ANTHRACITE	PARADIS VELCRO BEIGE	PARADIS LACETS GRIS
Fermeture	Velcro	Lacets	Lacets	Velcro	Lacets
Dessus de la tige	Cuir / Textile	Cuir / Textile	Cuir / Textile	Cuir	Cuir
Coloris	Gris	Beige	Anthracite	Beige	Gris
Semelle d'usure	Polyuréthane	Ethylène Vinyle Acétate (EVA)	Polyuréthane		

La doublure intérieure est en textile. Aucune couture intérieure n'est présente à l'avant-pied.

La languette est capitonnée.

La semelle d'usure est en matière synthétique, biomécanique et semi-rigide.

La semelle de propreté est amovible et en cuir.

La hauteur du talon est de 3,5 cm.

3.3 Fonctions assurées

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).

4. Service attendu

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données fournies sont de nature technique. Il s'agit des résultats des essais effectués par le Centre Technique de Cuir (CTC) pour tester la conformité des 5 modèles de CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus pour chacun des 5 modèles de CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS sont reportés dans le tableau ci-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR selon les spécifications techniques minimales pour ce type de chaussures.

Critères testés – norme LPPR	Valeurs retenues sur la LPPR	PALMYRE VELCRO GRIS	PALMYRE LACETS BEIGE	PALMYRE LACETS ANTHRACITE	PARADIS VELCRO BEIGE	PARADIS LACETS GRIS
Résistance de la tige à la déchirure **NF EN 13571**	**> 3 daN**	7,4 daN	5,6 daN	5,7 daN	5,1 daN	4,3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) **NFG 62012**	**Entre 25 et 50 %**	28,0 %	28,0 %	27,0 %	28,0 %	27,0 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige **NF EN 13515**	**≥ 20 mg/cm² en 8 h**	148,5 mg/cm^2	110,0 mg/cm^2	104,5 mg/cm^2	64,4 mg/cm^2	53,5 mg/cm^2
Absorption de la sueur des semelles premières **NF EN ISO 22649**	**> 120 mg/cm²**	246,05 mg/cm^2	123,25 mg/cm^2	246,05 mg/cm^2	246,05 mg/cm^2	246,05 mg/cm^2
Résistance à l'abrasion : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure **NF EN 12770 : G 62001** **Perte de volume**	**≤ 280 mm^3**	156 mm^3	118 mm^3	161 mm^3	130 mm^3	150 mm^3
Résistance de la liaison tige/semelle **NF EN ISO 17708**	**≥ 3 daN/cm**	3,3 daN/cm	4,6 daN/cm	4,5 daN/cm	4,7 daN/cm	3,5 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure – pied droit	**≤ 2,5 daN**	1,39 daN	1,11 daN	1,65 daN	1,38 daN	1,45 daN
Souplesse longitudinale de la chaussure – pied gauche	**≤ 2,5 daN**	1,41 daN	1,08 daN	1,73 daN	1,32 daN	1,51 daN
Date d'émission des rapports du CTC		24/09/2019[a] 21/01/2020[b]	24/09/2019	24/09/2019[a] 21/01/2020[b]	24/09/2019[a] 21/01/2020[b]	24/09/2019[a] 21/01/2020[b]
Numéro des rapports du CTC		L190917939_1[a] L200100676_1[b]	L190917940_1	L190917941_1[a] L200100676_1[b]	L190917938_1[a] L200100676_1[b]	L190917937_1[a] L200100676_1[b]

[b] : résultats du critère absorption de la sueur des semelles premières

[a] : résultats des autres critères

D'après ces données, les 5 modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé PODIABETES PALMYRE et PARADIS sont conformes aux critères techniques testés.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériovigilance

Les CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS n'étant pas encore commercialisées, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

4.1.1.3 Bilan des données

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

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données techniques spécifiques fournies, la Commission estime que les CHUP pour adulte PODIABETES PALMYRE et PARADIS 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 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. Les principales pathologies concernées par ce dispositif sont celle du « pied diabétique » et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI).

En France, la prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types) était estimée à 5,2 % de la population en 2019, soit 3,5 millions de personnes.

Selon les données de Santé Publique France, en 2019, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 874 pour 100 000 personnes diabétiques.

Entre 2016 et 2019, ce taux est passé de 805 à 874/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 9 %[6].

En France, près de 3 % de la population présente une AOMI. Parmi les plus de 70 ans, environ une personne sur 5 est atteinte[7].

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.

4.3 Conclusion sur le Service attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour l'inscription des CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

En l'absence de description générique existante, la Commission recommande une inscription sous nom de marque 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.**

La Commission note que les spécifications techniques minimales, ainsi que les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des CHUP définies à la LPPR permettent d'envisager la création d'une description générique pour les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP)

[6] Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2019. https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs [Consulté le 23/04/2021]

[7] AMELI. Artérite des membres inférieurs. https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/arterite-membres-inferieurs/definition-causes-facteurs-risque [Consulté le 23/04/2021]

pour adulte dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.

5. Éléments conditionnant le Service attendu

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

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.

La forme

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

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.

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.

Le semelage

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

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 > 3 daN (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/cm^2 en 8 heures
- NF EN ISO 22649 : Absorption de la sueur des semelles premières (>120 mg/cm^2)
- NF EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure-résistance à l'abrasion.
- Perte de volume ≤ 280 mm^3 pour chaussures à augmentation du volume de l'avant pied Perte de volume ≤ 450 mm^3 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.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) des CHUP PODIABETES PALMYRE et PARADIS par rapport autres CHUP inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des CHUP. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas d'estimer précisément la population cible des CHUP pour adultes.

Néanmoins, la population rejointe correspondant au nombre de patients ayant bénéficié des CHUP peut être estimée.

Au cours des 5 dernières années, le nombre de paires de CHUP pour adultes prises en charge par l'Assurance maladie[8] (France entière, après extrapolation à tous les régimes), varie entre 7 700 et 9 300 paires par an.

Année	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre de paires remboursées	7 744	8 658	9 000	9 295	8 804

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A tire informatif, sur les 3 dernières années, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était entre 8 800 et 9 300 patients.

© Haute Autorité de santé – mai 2021