

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXPANTORZOTE
CHAUSSURE
THERMOFORMABLE

Chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte.

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 30 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 novembre 2021

Demandeur/Fabricant : MAYZAUD S.A. (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur en page 4

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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V (absence d'amélioration)
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 rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (<i>cf</i> chapitre 5.1) Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (<i>cf</i> chapitre 5.2)
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. À titre informatif, en 2020, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était de 9 700 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	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	6
4.	Service rendu (SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de sante publique	8
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités d'utilisation et de prescription	10
6.	Amélioration du Service rendu (SR)	11
6.1	Comparateurs retenus	11
6.2	Niveau d'ASR	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 – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 référence et les modèle sont présentés dans les tableaux ci-après :

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

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

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

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

1.3 Conditionnement

Par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement concerne les indications suivantes :

Celles retenues par la Commission dans son avis du 22 novembre 2016¹ :

« 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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 3ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

La dernière évaluation des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE date du 22 novembre 2016¹.

Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26 novembre 2007² publié au Journal officiel (JO) du 4 décembre 2007. Ces CHUP ont fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque par arrêté du 1er octobre 2012³ publié au JO du 1er octobre 2012 et d'un second renouvellement suite à l'avis de la CNEDiMTS du 22 novembre 2016¹.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006⁴ (JO du 20 octobre 2006) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004⁵ et du 22 février 2006⁶ puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018⁷ (JO du 1er août 2018) à la suite de l'avis de la Commission du 12 juin 2018⁸ sur les chaussures thérapeutiques

¹ Avis de la commission du 22 novembre 2016 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS 2016 [https://has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5207_PANTORZOTE%20CHAUSSURE%20THERMOFORMABLE_22_novembre_2016_\(5207\)_avis.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5207_PANTORZOTE%20CHAUSSURE%20THERMOFORMABLE_22_novembre_2016_(5207)_avis.pdf)

² Arrêté du 26 novembre 2007 relatif au renouvellement d'inscription de la chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte PANTORZOTE de la société MAYZAUD SA inscrite au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorie-Lien=id&cidTexte=JORFTEXT000017572763&fastPos=5&fastReqId=1112583150&oldAction=rechExpTexteJorf>

³ Arrêté du 1er octobre 2012 relatif au renouvellement d'inscription des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant MAYZAUD et pour adulte PANTORZOTE de la société MAYZAUD inscrites au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

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

⁴ Arrêté du 21 septembre 2006 relatif à la modification de la nomenclature des chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire (CHUT), des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP), des chaussures orthopédiques, dénommées aussi chaussures thérapeutiques sur mesure, et de l'appareil spécial sur moulage inscrits aux chapitres 1er et 6 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorie-Lien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastReqId=1140491008&navigator=navigatortexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

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

⁶ Avis de la commission du 22 février 2006 relatif aux Chaussures thérapeutiques à usage temporaire, Chaussures thérapeutiques à usage prolongé et Chaussures thérapeutiques sur mesure. HAS; 2006 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/chaussures_therapeutiques_a_usage_temporaire_et_prolonge.pdf

⁷ 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

⁸ 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

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 2018⁷ 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 CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

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

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

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 rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

- Avis de la Commission du 16 mai 2007⁹

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

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

Néanmoins, la Commission avait considéré que ces non-conformités étaient acceptables et qu'elles ne remettaient pas en cause l'intérêt clinique des CHUP PANTORZOTE. Cette décision était prise à titre exceptionnel, afin de ne pas engendrer de perte de chance pour le patient. La Commission avait octroyé un avis de SA suffisant avec ASA V par rapport aux autres CHUP pour adulte inscrites sur la LPPR.

- Avis de la Commission du 17 avril 2012¹⁰

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

- Avis de la Commission du 22 novembre 2016¹

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

4.1.1.2 Nouvelles données

Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée.

Le demandeur atteste que « *La conception et la fabrication de cette chaussure sont restées inchangées* » dans ces conditions les certificats du CTC (numéro N° 0702-1156 et 0701-437) restent valables.

4.1.1.3 Événements indésirables

⁹ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif aux dispositifs PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE, chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) HAS; 2007 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1311.pdf>

¹⁰ Avis de la commission du 17 avril 2012 relatif aux dispositifs PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE, chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) HAS : 2012 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/chup_pantortoze-17_avril_2012_4055_avis.pdf

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matériovigilance depuis 2016.

4.1.1.4 Bilan des données

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

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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 initialement fournies, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique des CHUP pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE.

4.2 Intérêt de sante 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 5,3 % de la population en 2020, soit 3,5 millions de personnes.

Selon les données de Santé Publique France, en 2020, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 838 pour 100 000 personnes diabétiques.

Entre 2019 et 2020, ce taux est passé de 874 à 838/100 000 personnes diabétiques, soit une baisse de 4 %¹¹.

L'AOMI est une pathologie fréquente qui s'exprime surtout entre 50 et 70 ans. Sa prévalence est comprise entre 3 et 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20% chez les patients de plus de 70 ans. Elle concerne quatre fois plus l'homme que la femme¹².

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de 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 et de l'action préventive apportée par les CHUP, le dispositif PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

En conclusion, la Commission estime que le service rendu des CHUP pour adulte PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

En l'absence de description générique existante, la Commission recommande un renouvellement d'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).

¹¹ Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 10 novembre 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 26/11/2021]

¹² EPI-PHARE. Stents et ballons utilisés dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs en France entre 2017 et 2019. <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/stents-ballons-aomi/> [Consulté le 26/11/2021]

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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/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.

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 rendu (SR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

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 maladie¹³ (France entière, tous les régimes), varie entre 8 000 et 9 700 paires par an.

Année	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre de paires remboursées	8 026	8 613	8 702	8 459	9 689

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A titre informatif, en 2020, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR était de 9 700 patients.

¹³ Données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général pour la France entière - LPP'AM 2006-2019 : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

Ces données concernent les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables.

Le tableau présente des informations détaillées sur les produits et prestations remboursés au cours des années 2016 à 2020 par l'ensemble des régimes de l'assurance maladie, France entière. Le champ est donc plus large que celui des fichiers LPP'AM précédents. Du fait de l'évolution de la nomenclature (inscriptions, modifications et radiations), les données de certains produits et prestations sont inexistantes certaines années. De même, des régularisations effectuées sur des exercices précédents font parfois apparaître des quantités négatives.