

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AD 8000****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 1er février 2022

Faisant suite à l'examen du 1er février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er février 2022.

Demandeur / Fabricant : Adour Pied Confort Francis Lavigne (France)

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 5.1) Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (cf. 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 attendu	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	12
6.2 Niveau(x) d'ASA	12
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 – février 2022

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 AD 8000 concernés par cet avis sont détaillés ci-dessous, précisant pour chaque modèle le coloris et les pointures disponibles :

Modèles et références	Coloris	Pointure
AD 8000 V1	NOIR	35-48
AD 8000 V2	NOIR/BLANC	35-48
AD 8000 V3	ANTHRACYTE	35-48

Les principales dimensions (en mm) des modèles de la gamme AD 8000, en fonction des pointures, sont données dans le tableau suivant :

	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
A	235	242	248	254	261	268	275	282	288	295	301	308	315	322
B	81	82.5	84	85.5	87	88.5	90	91.5	93	94.5	96	97.5	99	100.5
C	52	53.5	55	56.5	58	59.5	61	62.5	64	65.5	67	68.5	70	71.5
D	228	233	238	243	248	253	258	263	268	273	278	283	288	293
E	32	35.5	33	33.5	34	34.5	35	35.5	36	36.5	37	37.5	38	38.5
F	320	327	335	342	350	359	367	375	383	391	399	408	417	426

Où :

A - longueur de la forme

B - largeur aux orteils

C - largeur de talon

D - périmètre à l'articulation métatarso-phalangienne

E - profondeur aux orteils (hauteur)

F - entrée (circonférence)

1.3 Conditionnement

Par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquées

Aucune amélioration du service n'est revendiquée par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première 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) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004² et du 22 février 2006³ puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018⁴ (JO du 1er août 2018) à la suite de 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 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 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,

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=&categorie-Lien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastReqId=1140491008&navigateur=navigatortexte&modifier=ARRETE&idAction=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/2018-06/chaussures_therapeutiques_a_usage_temporaire_et_prolonge_12_juin_2018_dm_eval_183_avis.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

- 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

Les trois CHUP de la gamme AD 8000 sont des chaussures basses avec une tige en tissu recouvrant la partie avant du pied mais laissant une ouverture extensible sur le haut du cou de pied.

La tige comporte également une bride réglable par crochet auto-agrippant.

Cette bride est en cuir sur les trois versions du modèle.

L'ouverture de la chaussure se règle à l'aide de cette bride.

À l'avant et à l'arrière de la tige de la chaussure, des renforts sont insérés entre le dessus et la doublure : le « bout dur » (en matières souples : polyester et polyuréthane) à l'avant et le « contrefort » en polyester avec un renfort en mousse à l'arrière. Au-dessous des malléoles, les quartiers élastiqués épousent parfaitement les différentes formes du pied.

L'intérieur de la chaussure ne présente aucune couture saillante. De la mousse est insérée entre le dessus et la doublure de la tige. Autour de l'entrée de la chaussure, tous les assemblages sont effectués selon la méthode piqué/retourné. La doublure est en textile sur les trois versions.

La première de montage est en cellulose élastomère.

La semelle est moulée, en polyuréthane, souple et antidérapante. C'est une semelle de type « cuvette » qui remonte tout autour, de plusieurs millimètres, sur la tige.

Si l'ajout d'une compensation est nécessaire, des adaptations de la semelle peuvent être réalisées par le professionnel de santé délivrant la CHUP, selon un mode opératoire défini par le fabricant.

La semelle interne est réalisée en 3 couches : textile synthétique nylon et mousse pour la partie inférieure et polyester pour le revêtement.

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 Centro Tecnológico do Calçado de Portugal (CTCP) pour tester la conformité des trois modèles de CHUP AD 8000 aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus pour les trois modèles de CHUP AD 8000 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	AD 8000 V1	AD 8000 V2	AD 8000 V3
Résistance de la tige à la déchirure NF EN 13571	> 3 daN	7,6 (± 3,2) daN	6,1 (± 1,8) daN	4,1 (± 1,3) daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50 %	32 %	32 %	39 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige NF EN 13515	≥ 20 mg/cm ² en 8 h	33 (± 2) mg/cm ²	33 (± 2) mg/cm ²	83 (± 4) mg/cm ²
Absorption de la sueur des semelles premières NF EN ISO 22649	> 120 mg/cm ²	251 (± 58) mg/cm ²	251 (± 58) mg/cm ²	397 (± 47) 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	66 (± 9) mm ³	74 (± 9) mm ³	78 (± 9) mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle NF EN ISO 17708	≥ 3 daN/cm	NAa	NAa	NAa
Souplesse longitudinale de la chaussure	≤ 2,5 daN	< 2,5 daN	< 2,5 daN	< 2,5 daN
Date d'émission du rapport du CTCP		19/10/2021	19/10/2021	19/10/2021
Numéro du rapport du CTCP		BA - 6165B/2021	BA - 6164A/2021	BA - 6331A/2021

a : NA car chaussure cousue

b : Valeur mesurée non renseignée

D'après ces données, les trois modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé AD 8000 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.

Des différences de résultats sont constatées entre les trois modèles AD 8000. Selon le demandeur, ces différences peuvent s'expliquer par les différentes caractéristiques des matières premières utilisées pour la tige et la semelle première.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Les CHUP AD 8000 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 AD 8000 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 AD 8000 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 5,3 % 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 %⁶.

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 femme⁷.

4.2.3 Impact

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP AD 8000 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 des pathologies diabétiques, vasculaires, rhumatologiques, traumatologiques et neurologiques incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce et de l'action préventive apportée par les CHUP, le dispositif AD 8000 a un intérêt de santé publique.

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 AD 8000 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

⁶ 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]

⁷ 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]

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) 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/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 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.

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 AD 8000 par rapport aux 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 maladie⁸ (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

⁸ Données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général pour la France entière - LPP'AM 2016-2020 : <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.

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, en augmentation depuis 2016.