

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****REDONNE****Chaussure Thérapeutique à Usage Prolongé
(CHUP) pour adulte**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 13 février 2024**

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 février 2024.

Demandeur : ZIPEA FRONT LINE (France)**Fabricant** : CROWN MEDICAL ORTHOTIC - SARL (Tunisie)Les modèles et références 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 (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	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 sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – 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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.
Population cible	La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A titre informatif, 18 135 patients adultes ont bénéficié d'un remboursement de CHUP en 2022, chiffre en constante augmentation depuis 2018.

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	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	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 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau 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 2024

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

Modèle	Pointure	Références
REDONNE	36	2336
	37	2337
	38	2338
	39	2339
	40	2340
	41	2341
	42	2342
	43	2343
	44	2344
	45	2345

1.3 Conditionnement

Unitaire par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d’inscription concerne les indications suivantes :

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

- Les pathologies neuromusculaires évoluées,
- Les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques.

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d’amélioration (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des CHUP REDONNE.

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,
- 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.

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

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

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 CHUP REDONNE sont des chaussures présentant un système de fermeture par une bande auto-agrippante. Des lacets sont présents et permettent uniquement d'ajuster le serrage de la chaussure. Elles possèdent un grand volume à l'avant-pied, au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne et des orteils.

La tige et la doublure sont en cuir bovin, polyester et élasthanne.

La première de propreté est en mousse de polyuréthane recouverte de tissus. La semelle d'usure est en polyuréthane.

La fermeture est assurée par des lacets et une bande auto-agrippante.

La hauteur du talon est de 30mm.

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 (SA)

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 non spécifiques

Six études non spécifiques ont été fournies.

- L'étude Hurst et al. (2017)⁶ est une étude observationnelle évaluant l'impact de l'ajustement et du confort des chaussures médicales sur la pression du pied et le confort. L'étude n'a pas été retenue en raison du caractère monocentrique, du faible nombre de patients inclus (n=30) et des critères de sélection des patients non définis dans le protocole.
- L'étude Tenten-Diepenmaat et al. (2018)⁷ est une revue non systématique dont l'objectif est d'établir des recommandations pour la gestion des pathologies du pied chez les personnes souffrant d'arthrite rhumatoïde. Ne s'agissant pas d'une étude clinique, elle n'a pas été retenue.
- L'étude Tenten-Diepenmaat et al. (2020)⁸ est une étude monocentrique quasi-expérimentale évaluant l'effet d'un protocole optimisé sur l'utilisation d'une orthèse de pied sur la douleur, le fonctionnement physique et la pression plantaire, ainsi que de déterminer la relation entre le changement de pression plantaire, la douleur et le fonctionnement physique. Du fait de la faible

⁶ Hurst, Bessie, Branthwait, Helen, Greenhalgh, Andrew, et Chockalingam Nachiappan. Medical-grade footwear: the impact of fit and comfort. Journal of foot and ankle research, 2017, vol. 10, no 1, p. 1-7.

⁷ Tenten-Diepenmaat M, van der Leeden M, Vliet Vlieland TPM, Dekker J, R. A. Foot Expert Group. Multidisciplinary recommendations for diagnosis and treatment of foot problems in people with rheumatoid arthritis. J Foot Ankle Res. 2018;11:37.

⁸ Tenten-Diepenmaat M, Dekker J, Twisk JWR, Huijbrechts E, Roorda LD, van der Leeden M. Outcomes and potential mechanism of a protocol to optimize foot orthoses in patients with rheumatoid arthritis. BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):348

qualité méthodologique de l'étude (faible nombre de patients inclus, pas de plan d'analyse statistique associé, caractère monocentrique), celle-ci n'a pas été retenue.

- L'étude Schuitema et al. (2020)⁹ est une revue systématique dont l'objectif est de fournir un aperçu de l'efficacité des différents traitements mécaniques utilisés en pratique courante pour les fasciites plantaires. Du fait de la faible qualité méthodologique de l'étude (pas de plan d'analyse statistique associé, notamment pas de test d'hétérogénéité appliqué aux études), cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude Igiri et al. (2019)¹⁰ est une revue systématique ayant pour objectif d'analyser les exigences techniques et l'efficacité de chaussures thérapeutiques sur l'amélioration et la distribution de la pression plantaire, chez les patients présentant un pied neuropathique. Du fait de la faible qualité méthodologique de l'étude (pas de plan d'analyse statistique associé, notamment pas de test d'hétérogénéité appliqué aux études) et de critères de jugement non cliniques, cette étude n'a pas été retenue.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques au produit sont de nature technique. Il s'agit des résultats des essais effectués par le Centre Technique du Cuir (CTC) Français pour tester la conformité des CHUP REDONNE aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus sont reportés dans le tableau ci-dessous, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR selon les spécifications techniques minimales pour ce type de chaussures :

Critères testés par le CTC– norme LPPR	Valeurs retenues sur la LPPR	REDONNE
Résistance de la tige à la déchirure EN ISO 17696:2018	> 3 daN	9,6 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50 %	43 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige ISO 17699:2003	≥ 20 mg/cm ² en 8 h	81,7 mg/cm ²
Absorption de la sueur des semelles premières EN ISO 22649: 2016	> 120 mg/cm ²	126,8 mg/cm ²
Résistance à l'abrasion : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure EN 12770: 1999 Perte de volume	≤ 280 mm ³	245 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle NF EN ISO 17708 : 2018	≥ 3 daN/cm	3,4 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure CTC-P-CH-008	≤ 2,5 daN	1,43 daN
Date d'émission du rapport du CTCP		16/05/2023 ; 13/06/2023

⁹ Schuitema D, Greve C, Postema K, Dekker R, Hijmans JM. Effectiveness of mechanical treatment for plantar fasciitis: a systematic review. J Sport Rehabil. 2019;29(5):657-674.

¹⁰ Igiri BE, Tagang JI, Okoduwa SIR, Adeyi AO, Okeh A. An integrative review of therapeutic footwear for neuropathic foot due to diabetes mellitus. Diabetes Metab Syndr. 2019;13(2):913-923.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

Les CHUP REDONNE n'étant pas encore commercialisées, aucune donnée de matérovigilance n'est disponible.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données spécifiques retenues sont de nature technique. Elles rapportent que les CHUP REDONNE faisant l'objet de la demande sont conformes aux spécifications techniques définies sur 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 REDONNE 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 :

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.

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 5,6 % de la population en 2022, soit plus de 3,8 millions de personnes¹¹. Selon les données de Santé Publique France, en 2022, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 803 pour 100 000 personnes diabétiques¹². Entre 2021 et 2022, ce taux est passé de 779 à 803/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 2,4 %.

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 femme¹³.

4.2.3 Impact

D'autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes étant inscrites sur la LPPR, les CHUP REDONNE 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, les chaussures REDONNE ont un intérêt de santé publique

¹¹ Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 13/02/2024]

¹² Geo des données de santé publique. [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.geo-santepubliquefrance.fr/) [Consulté le 13/02/2024]

¹³ 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-etudes-et-publications/stents-ballons-aomi/> [Consulté le 13/02/2024]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des CHUP REDONNE 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 et retient les indications définies 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau 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 REDONNE 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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients adultes atteints de pathologies neuromusculaires évoluées, en prévention de 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 et susceptibles de bénéficier de CHUP.

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 bénéficiaire de CHUP pour adultes prises en charge par l'Assurance maladie¹⁴ (France entière, tous les régimes) triple, de 6 000 à 18 100 patients bénéficiaires.

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de bénéficiaires	6 028	6 164	7 455	11 313	18 135

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A titre informatif, 18 135 patients adultes ont bénéficié d'un remboursement de CHUP en 2022, chiffre en constante augmentation depuis 2018.

¹⁴ Données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés et le nombre de bénéficiaire par année par le régime général pour la France entière – Open LPP. Codes LPPR utilisés pour la recherche : 2112217, 2109238, 2182614, 2174856, 2107908, 2186167, 2182620, 2161500, 2121831, 2141934, 2102733, 2188166, 2132645, 2132987, 2155652, 2124120, 2195918, 2179990, 2126337, 2154322, 2117048, 2129821.