AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

MELINA_D

Chaussure thérapeutique 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 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur / Fabricant : FARGEOT & CIE

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 les patients adultes : La prise en charge est assurée par paire pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire) dans les indications suivantes, 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 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 ou jusqu'à la création d'une description générique.
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 (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. 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, 21 251 patients adultes ont bénéficié d'un remboursement de CHUP en 2023, chiffre en constante augmentation depuis 2019.

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 5

2. Historique du remboursement 5

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

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) 9
5.1 Spécifications techniques minimales 9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 10

6. Amélioration du Service attendu (ASA) 10
6.1 Comparateurs retenus 10
6.2 Niveau d'ASA 11

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 11

8. Durée d'inscription proposée 11

9. Population cible 11

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 – janvier 2025

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

Modèles	Coloris	Pointure	Références
MELINA_D	Poudre	36	3376122439675
		37	3376122439668
		38	3376122439651
		39	3376122439644
		40	3376122439637
		41	3376122439620
		42	3376122439613
	Marine	36	3376122446536
		37	3376122446529
		38	3376122446512
		39	3376122446505
		40	3376122446499
		41	3376122446482
		42	3376122446475
	Noir	36	3376122446604
		37	3376122446598
		38	3376122446581
		39	3376122446574
		40	3376122446567
		41	3376122446550
		42	3376122446543
	Chocolat	36	3376122446468
		37	3376122446451
		38	3376122446444
		39	3376122446437
		40	3376122446420
		41	3376122446413
		42	3376122446406

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 de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MELINA_D.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les chaussures MELINA_D sont de type basket fermées avec un grand volume à l'avant du pied en largeur et en hauteur. Le volume chaussant est extra-large. La fermeture est assurée par deux brides auto-agrippantes.

Le dessus de la tige est en cuir de bovin et en polyester extensible. La doublure intérieure est en polyester et montée sur mousse haute densité d'épaisseur 3 mm. Il n'y a pas de couture intérieure à l'avant du pied. Le haut de la tige et la languette sont rembourrés avec une mousse supplémentaire haute densité d'épaisseur 8 mm. Le contrefort est très emboitant et rigide.

La liaison tige semelle est de type soudé.

La première de propreté (PODOMONA), en mousse de polyuréthane recouverte de microfibre hydrofuge et antibactérien, est amovible et un intercalaire en EVA biodégradable de 3 mm d'épaisseur permet d'ajuster le volume chaussant.

La première de montage est semi-rigide.

La semelle d'usure (MONA) est en polyuréthane.

La hauteur au talon est de 5mm.

Les dimensions (longueur de semelle intérieure, largeur de semelle intérieure, circonférence de l'avant-pied, coup de pied, hauteur des orteils et largeur de talon) varient selon les pointures par pas régulier.

Les chaussures font partie de la filière Responsabilité Elargie du Producteur (REP) TLC (textiles, linge de maison, chaussures)[1]. Les paires usagées peuvent être rapportées dans un point de collecte pour être recyclées.

3.3 Fonctions assurées

Chaussage du pied à risque (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 de compensation du handicap / 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 du Cuir Français CTC en France pour tester la conformité des CHUP MELINA_D 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-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR selon les spécifications techniques minimales pour ce type de chaussures :

Critères testés par le CTC et méthode utilisée	Valeurs retenues sur la LPPR	MELINA_D
Résistance de la tige à la déchirure **NF EN 13571**	> 3 daN	3,4 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50%	42 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige NF EN 13515	≥ 20 mg/cm² en 8 heures	5,9 mg/(cm² .h) Soit 47,2 mg/cm² en 8 heures
Liaison tige/semelle **NF EN ISO 17708**	≥ 3 daN/cm	3,3 N/mm Soit 3,3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45°	≤2,5 daN	0,43 daN (pied droit) 0,50 daN (pied gauche)

[1] Produits textiles (TLC) | Ministère du Partenariat avec les territoires et de la Décentralisation Ministère de la Transition écologique, de l'Énergie, du Climat et de la Prévention des risques Ministère du Logement et de la Rénovation urbaine [Internet]. Disponible sur : https://www.ecologie.gouv.fr/politiques-publiques/produits-textiles-tlc [consulté le 07/01/2025].

Critères testés par le CTC et méthode utilisée	Valeurs retenues sur la LPPR	MELINA_D
Date d'émission du rapport du CTC		16/10/2024
Numéro du rapport		L241018161_1
Absorption de la sueur des semelles premières NF EN ISO 22649	> 120 mg/cm²	1204,5 mg/cm² soit 120,45 g/cm²
Date d'émission du rapport du CTC		18/11/2021
Numéro du rapport		L211120644_1
Résistance à l'abrasion **NF EN 12770 : G 62001**	< 280 mm³	116 mm³
Date d'émission du rapport du CTC		10/11/2021
Numéro du rapport		L211120646_1

D'après ces données les chaussures MELINA_D sont conformes aux critères techniques définis à la LPPR.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériovigilance

Les CHUP MELINA_D 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 rapportent que les CHUP MELINA_D faisant l'objet de la demande sont conformes aux spécifications techniques définies sur LPPR.

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 spécifiques fournies, la Commission estime que les CHUP pour adulte MELINA_D ont le même intérêt thérapeutique que les autres CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR dans les indications suivantes : 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 personnes[2]. Selon les données de Santé Publique France, en 2023, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 827 pour 100 000 personnes diabétiques[3]. Entre 2021 et 2023, ce taux est passé de 779 à 827 pour 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 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 femme[4].

4.2.3 Impact

Les CHUP MELINA_D répondent à un besoin déjà couvert par les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adultes inscrites sur la LPPR.

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

[2] Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2023. https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs [Consulté le 18/11/2024]

[3] Geo des données de santé publique. Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques (santepubliquefrance.fr) [Consulté le 18/11/2024]

[4] 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 18/11/2024]

et de l'action préventive apportée par les CHUP, les CHUP MELINA_D ont un intérêt de santé publique.

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 de MELINA_D 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 suivantes : 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 prolongée 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 assignée 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 ».

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de MELINA_D 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 ou jusqu'à la création d'une description générique.

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 maladie[5] (France entière, tous les régimes) a plus que triplé, passant de 6 250 à 21 250 patients bénéficiaires.

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	6 239	7 472	11 340	16 580	21 251

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. A tire informatif, 21 251 patients adultes ont bénéficié d'un remboursement de CHUP en 2023, chiffre en constante augmentation depuis 2019.

[5] 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 : 2102733, 2107908, 2109238, 2112217, 2121831,2124120, 2126337, 2132645, 2132987, 2133685, 2135490, 2137424, 2141934, 2144810, 2147523, 2154322, 2155652, 2161500, 2174856, 2179990, 2182614,2182620, 2186167,2188166, 2193121, 2195918.

© Haute Autorité de santé – janvier 2025