

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ANDRE**

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

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur / Fabricant : FARGEOT & CIE (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	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
Durée d'inscription	5 ans ou jusqu'à la création d'une ligne 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 titre 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	5
1.4 Revendications du demandeur	5
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	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)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
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 – février 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

Modèle	Coloris	Pointure	Référence
ANDRE	Noir	36	3376122436704
		37	3376122436698
		38	3376122436681
		39	3376122436674
		40	3376122436667
		41	3376122436650
		42	3376122436643
		43	3376122436636
		44	3376122436629
		45	3376122436612
		46	3376122436605
	Gris	36	3376122436483
		37	3376122436476
		38	3376122436469
		39	3376122436452
		40	3376122436445
		41	3376122436438
		42	3376122436421
		43	3376122436414
		44	3376122436407
		45	3376122436391
	Marine	36	3376122436599
		37	3376122436582
		38	3376122436575
		39	3376122436568

Modèle	Coloris	Pointure	Référence
		40	3376122436551
		41	3376122436544
		42	3376122436537
		43	3376122436520
		44	3376122436513
		45	3376122436506
		46	3376122436490

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 pour adultes inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ANDRE est une chaussure basse de type chausson d'intérieur. La fermeture est assurée par une longue bride auto-agrippante permettant de s'adapter à la morphologie et à la volumétrie du pied. L'ouverture est grande pour faciliter l'enfilage. Le volume chaussant correspond à une 10^{ème} largeur.

La tige est en textile souple légèrement extensible pour s'adapter à la volumétrie du pied et aux déformations des orteils et ne présente aucune couture au niveau de l'avant-pied.

Le dessus de la tige est en polyester.

La doublure intérieure est en coton et acrylique.

Un contrefort arrière emboitant permet le maintien de la cheville.

La liaison tige semelle est de type cousu latéral.

La première de propreté (PODOMED) amovible est en mousse de polyuréthane recouverte de microfibre de polyester.

La semelle d'usure (MEDI-2) est en polyuréthane.

Les dimensions qui caractérisent le volume chaussant (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 Élargie du Producteur (REP) TLC (textiles, linge de maison, chaussures), les paires usagées peuvent être rapportées dans un point de collecte afin d'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 ANDRE 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	Modèle
Résistance de la tige à la déchirure NF EN 13571	> 3 daN	3,8 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50%	32 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige NF EN 13515	≥ 20 mg/cm ² en 8 heures	38,2 mg/(cm ² .h) soit 305,6 mg/cm ² en 8 heures
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45°	≤2,5 daN	0,58 daN (pied droit) 0,55 daN (pied gauche)
Date d'émission du rapport du CTC		05/08/2024
Numéro du rapport		L240713957_1
Absorption de la sueur des semelles premières NF EN ISO 22649	> 120 mg/cm ²	1201,3 g/m ² Soit 120,13 mg/cm ²
Date d'émission du rapport du CTC		06/05/2021
Numéro du rapport		L210508086_2
Résistance à l'abrasion NF EN 12770 : G 62001	< 280 mm ³	141 mm ³
Date d'émission du rapport du CTC		12/10/2022
Numéro du rapport		L221018460_1
Liaison tige/semelle NF EN ISO 17708	≥ 3 daN/cm	Non applicable car liaison de type cousu

D'après ces données, les chaussures ANDRE sont conformes aux spécifications techniques définies sur la LPPR.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matéiovigilance

Le produit n'étant pas encore commercialisée, aucune donnée de matéiovigilance 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 ANDRE faisant l'objet de la demande sont conformes aux spécifications techniques définies sur la 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 adultes ANDRE 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 personnes¹. 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 diabétiques². Entre 2021 et 2023, ce taux est passé de 779 à 827 pour 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 6 %.

¹ Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 15/01/2025]

² Geo des données de santé publique. Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques (santepubliquefrance.fr) [Consulté le 15/01/2025]

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 femme³.

4.2.3 Impact

Les CHUP ANDRE 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 et de l'action préventive apportée par les CHUP, les CHUP ANDRE 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 d'ANDRE 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.

³ 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 15/01/2025]

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 ».

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) d'ANDRE par rapport aux autres chaussures thérapeutiques 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 ligne 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 maladie⁴ (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 titre informatif, 21 251 patients adultes ont bénéficié d'un remboursement de CHUP en 2023, chiffre en constante augmentation depuis 2019.

⁴ 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.