

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
19 mai 2020

Faisant suite à l’examen du 19/05/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 19/05/2020.

CONCLUSIONS

DOUAI, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte

Demandeur et fabricant : Société Puyolaise d’Articles Chaussants (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4).

Indications retenues :	<p>Celles définies sur la LPPR pour les CHUP pour adulte :</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les pathologies neuromusculaires évoluées, – les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l’avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d’appareillage comportant une orthèse plantaire.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V (pas d’amélioration)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Données techniques spécifiques actualisées fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPP, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :</p> <p>Prescription</p> <p>La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle répond à une finalité thérapeutique.</p> <p>Délivrance</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Durée de prise en charge</p> <p>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.</p> <p>Garantie</p> <p>La garantie (fournitures et main-d'oeuvre) 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.</p>
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. Dans la seule indication du pied diabétique, elle est estimée entre 31 000 et plus de 332 300 patients par an.

Toutes indications confondues, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR, bien qu'en augmentation quasi-constante depuis plusieurs années, est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 8800 à 9300 par an actuellement.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références concernés par la demande sont les suivants :

Référence	Modèles	Couleur	Pointures
210VD	DOUAI version D	noir	de 35 à 48
210VE	DOUAI version E	noir	de 35 à 48
210VF	DOUAI version F	noir	de 35 à 48

A noter, la correspondance entre les libellés des modèles déjà inscrits sur la LPPR et ceux de la présente demande est la suivante :

DOUAI 1 = DOUAI version D

DOUAI 2 = DOUAI version E

DOUAI 3 = DOUAI version F

01.2. CONDITIONNEMENT

Par paire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour les CHUP pour adultes (arrêté du 24 juillet 2018) :

« 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. »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

La dernière évaluation des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) DOUAI par la Commission date du 9 septembre 2014¹.

¹Avis de la Commission du 9 septembre 2014 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) pour adulte AIRE, DAX et DOUAI. HAS ; 2014

Elles sont prises en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque depuis l'arrêté du 15 juillet 2004² modifié le 5 octobre 2004³ (JO du 20 octobre 2004 et du 20 octobre 2004), faisant suite à l'avis de la Commission du 4 février 2004⁴.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006⁵ (JO du 20 octobre 2006) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004⁶ et du 22 février 2006⁷ puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018⁸ (JO du 1er août 2018) faisant suite à l'avis de la Commission du 12 juin 2018⁹ 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 2018⁸ 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 ».

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4695_AIRE%20DAX%20DOUAI_09_septembre_2014_\(4695\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4695_AIRE%20DAX%20DOUAI_09_septembre_2014_(4695)_avis.pdf)

² Arrêté du 15 juillet 2004 relatif à l'inscription des chaussures thérapeutiques de série AIRE, DAX, DOUAI de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne (APCFL) au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000623664>

³ Arrêté du 5 octobre 2004 modifiant l'arrêté du 15 juillet 2004 relatif à l'inscription des chaussures thérapeutiques de série Aire, Dax, Douai de la société Adour Pied Confort Francis Lavigne (APCFL) au chapitre 1er du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000445131>

⁴ Avis de la Commission du 4 février 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) pour adulte AIRE, DAX et DOUAI. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020188.pdf>

⁵ 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=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000427560&fastPos=33&fastReqId=1140491008&navigateur=navigatormaturetexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

⁶ Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS; 2004 (non publié)

⁷ 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 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_455869/fr/cepp-398

⁸ 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

⁹ 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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité CE par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

Les chaussures DOUAI sont des chaussures montantes (bottines de type derby), unisexes, en cuir, disponibles en 3 versions de volumes chaussant différents et dans les pointures allant du 35 au 48.

Leur tige comporte un large soufflet en lycra, des lacets élastiques et un dessus de chaussure en cuir pleine fleur. A 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 à l'arrière. Autour des malléoles, se trouvent un bourrelet souple, en mousse, et un anti-glisseur en cuir retourné, à l'intérieur, au niveau du talon. Le contour de l'avant est arrondi, la profondeur au niveau des orteils très importante.

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 première de montage est en cellulose élastomère.

La semelle est moulée, en polyuréthane, souple et antidérapante. La planche d'usure, en contact avec le sol, a un design de type « mille raies ». Cette semelle de type « cuvette » remonte tout autour, de plusieurs millimètres sur la tige.

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

Les différences entre les 3 modèles DOUAI version D, DOUAI version E et DOUAI version F sont au niveau du périmètre à l'articulation métatarso-phalangienne et de la profondeur aux orteils (dimensions D et E du tableau ci-après)

Les principales dimensions (en mm) des modèles DOUAI sont données dans les tableaux suivants, en fonction des pointures :

VERSION D	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
A	228	235	241	247	254	260	267	273	280	286	293	300	307	313
B	97	98	99	100	101	103	105	106	108	110	112	113	114	115
C	60	61	63	64	65	66	67	68	69	70	71	73	75	77
D	230	235	240	245	250	255	260	265	270	275	280	285	290	295
E	26	26	27	27	28	29	29	29	30	30	31	31	33	33
F	295	305	315	325	335	345	350	360	370	380	390	400	410	420

VERSION E	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
A	228	235	241	247	254	260	267	273	280	286	293	300	307	313
B	97	98	99	100	101	103	105	106	108	110	112	113	114	115
C	60	61	63	64	65	66	67	68	69	70	71	73	75	77
D	250	255	260	265	270	275	280	285	290	295	300	305	310	315
E	32	32	33	33	33	34	34	35	36	36	37	37	38	39
F	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400	410	420	430	440

VERSION F	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
A	228	235	241	247	254	260	267	273	280	286	293	300	307	313
B	97	98	99	100	101	103	105	106	108	110	112	113	114	115
C	60	61	63	64	65	66	67	68	69	70	71	73	75	77
D	275	280	285	290	295	300	305	310	315	320	325	330	335	340
E	40	40	41	41	42	42	43	43	43	44	45	46	47	48
F	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400	410	420	430	440

- Où :
- A - longueur de la forme
 - B - largeur aux doigts
 - C - largeur de talon
 - D - périmètre à l'articulation métatarso-phalangienne
 - E - profondeur aux orteils (hauteur)
 - F – entrée (circonférence)

Ces tableaux permettent au prescripteur de déterminer si le volume chaussant correspond à la pathologie du patient.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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).

Selon le demandeur, le soufflet en lycra de la chaussure DOUAI vise à offrir une très large ouverture aux pieds présentant d'importantes déformations. Le « bout dur » évite l'affaissement de la tige sur les orteils et permet de conserver la forme initiale. Le « contrefort » vise à maintenir le pied en place, évitant flottements et faux mouvements. Le bourrelet souple autour des malléoles et l'anti-glisseur au niveau du talon visent à empêcher le déchaussage à la marche. La relève avant exagérée de la semelle vise à éviter le trébuchement du patient.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la Commission du 4 février 2004⁴

Sur la base des données cliniques et techniques fournies, la Commission s'était prononcée pour un SR suffisant avec ASR V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, dans les indications suivantes : « Affections articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Il n'avait pas été demandé d'étude complémentaire lors de l'inscription.

Avis de la Commission du 9 juin 2009¹⁰

Sur la base des nouvelles données techniques fournies, la Commission s'était prononcée pour un SR suffisant avec ASR V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, dans les indications : « Pour les patients au-delà de leur dix-huitième anniversaire :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire,

dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Avis de la Commission du 9 septembre 2014¹

En l'absence de nouvelles données, la Commission s'était prononcée pour un SR suffisant avec ASR V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé sur la base de ses avis précédents relatifs à ces CHUP.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données fournies sont de nature technique ; il s'agit des résultats des essais effectués en 2020 par le *Centro Tecnológico do Calçado de Portugal* (CTCP) pour tester la conformité des 3 versions de CHUP DOUAI aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques. Il s'agit du renouvellement des tests de conformité aux spécifications techniques de la LPPR, dans la mesure où les précédents résultats disponibles étaient anciens (plus de 5 ans).

Les résultats obtenus avec les 3 modèles des CHUP DOUAI (version D, version E et version F) sont reportés dans les tableaux ci-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR pour chacun des sept critères testés :

¹⁰ Avis de la commission du 9 juin 2009 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé AIRE, DAX, DOUAI. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_815261/fr/aire-dax-douai-cepp-2079

Critères testés par le Centro Tecnológico do Calçado de Portugal et méthode utilisée	DOUAI version D Coloris noir	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure – EN ISO17696-2004	3,9 daN	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012-1984	35 %	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - EN ISO17699-2003	22 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – EN ISO22649 :2005	2870 g/m ²	> 1200 g/m ²
Résistance à l'abrasion - EN ISO20871-2018 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Perte de volume : 162 mm ³ Densité : 492 kg/m ³	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2018	NA car chaussures cousues	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTCP1-33 2011	< 2,5 daN (valeur mesurée non renseignée)	≤ 2,5 daN

Source : rapport du CTCP n° BA – 1210/2020 du 25/02/2020

Critères testés par le Centro Tecnológico do Calçado de Portugal et méthode utilisée	DOUAI version E Coloris noir	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure – EN ISO17696-2004	4,6 daN	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012-1984	36 %	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - EN ISO17699-2003	26 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – EN ISO22649 :2005	3240 g/m ²	> 1200 g/m ²
Résistance à l'abrasion - EN ISO20871-2018 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Perte de volume : 162 mm ³ Densité : 492 kg/m ³	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2018	NA car chaussures cousues	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTCP1-33 2011	< 2,5 daN (valeur mesurée non renseignée)	≤ 2,5 daN

Source : rapport du CTCP n° BA – 1209/2020 du 25/02/2020

Critères testés par le <i>Centro Tecnológico do Calçado de Portugal</i> et méthode utilisée	DOUAI version F Coloris noir	Valeurs retenues sur la LPPR pour les CHUP
Résistance de la tige à la déchirure – EN ISO17696-2004	5,8 daN	> 3 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) - NFG 62012-1984	37 %	entre 25 et 50 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige - EN ISO17699-2003	36 mg/(cm ² .8 h) *	≥ 20 mg/(cm ² .8 h)
Absorption de la sueur des semelles premières – EN ISO22649 :2005	1210 g/m ²	> 1200 g/m ²
Résistance à l'abrasion - EN ISO20871-2018 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure	Perte de volume : 162 mm ³ Densité : 492 kg/m ³	< 280 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle - EN ISO 17708 :2018	NA car chaussures cousues	≥ 3 daN/cm
Souplesse longitudinale de la chaussure : force nécessaire pour la plier à 45° - CTCP1-33 2011	< 2,5 daN (valeur mesurée non renseignée)	≤ 2,5 daN

Source : rapport du CTCP n° BA – 856/2020 du 11/02/2020

D'après ces données, les 3 modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé DOUAI version D, DOUAI version E et DOUAI version F sont conformes aux six 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 tige/semelle de type cousu.

Des différences de résultats sont constatées entre les différents modèles DOUAI sur l'ensemble des critères testés, notamment pour la résistance de la tige à la déchirure (allant de 3,9 à 5,8 daN selon les modèles) et l'absorption de la sueur des semelles premières (allant de 1210 à 3240 g/m²).

Elles sont la conséquence, selon le demandeur, « de la différence d'épaisseur dans le cuir utilisé (qui recouvre la tige et la semelle interne). En effet, si tous les modèles DOUAI sont coupés dans le même cuir, celui-ci (du fait qu'il soit une peau d'animal tannée) présente des aspérités et des épaisseurs différentes selon qu'on le coupe dans une partie centrale de la peau ou sur un des côtés. Les différences d'épaisseur (qui peuvent être imperceptibles sans toucher le matériau) entraînent les différences de "résistance" de ceux-ci (perméabilité, élasticité, absorption, ...). »

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté sur les près de 3 500 paires de CHUP DOUAI commercialisées sur la période 2015-2019.

Au total, les nouvelles données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles confirment que les CHUP DOUAI sont conformes aux exigences des spécifications techniques de la LPPR en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques spécifiques fournies, la Commission estime que les CHUP pour adulte DOUAL 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les épidémiologies de l'ensemble des indications susceptibles de relever d'une CHUP sont larges et ne peuvent être toutes décrites. La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du « pied diabétique ».

La population diabétique traitée pharmacologiquement a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003¹¹ et est estimée à plus de 3,3 millions de personnes en 2016¹².

¹¹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

¹² Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 14/11/2019 ; Santé Publique France, 2019. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003¹³ et Entred 2007-2010¹⁴, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés. Aucune étude plus récente dans le contexte national n'est disponible.

Si l'on extrapole ces données aux plus de 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2016, il y aurait entre 75 900 et plus de 330 000 patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2016.

Concernant les hospitalisations liées au pied diabétique, les données disponibles montrent l'évolution de l'incidence des hospitalisations en France pour plaie du pied et les amputations qui découlent de cette complication du diabète :

- En 2006, une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques¹⁵ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.
- En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)¹⁶.
- En 2016, en France, d'après les données extraites du Système national des données de santé (SNDS), dans la population diabétique pharmacologiquement traitée, le taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied a été de 805/100 000 (soit plus de 26 700 personnes) et le taux d'incidence des hospitalisations pour amputation d'un membre inférieur a été de 255/100 000 (soit plus de 8 400 personnes)¹⁷ (*taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière*). Entre 2010 et 2016, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 à 805/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 44%.

¹³ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50

¹⁴ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A, Lecomte P, Bourdel-Marchasson I, Chantry M, Deligne J, Fournier C, Poutignat N, Weill A, Paumier A, Eschwège E, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

¹⁵ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

¹⁶ Fosse-Eodorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_1.html

¹⁷ Fosse-Eodorh S, Mandereau-Bruno L, Piffaretti C. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2018. 8 p. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2018/Le-poids-du-diabete-en-France-en-2016.-Synthese-epidemiologique>

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010¹⁸ montrait que 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied, 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur et 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le plus haut niveau d'amputation était l'orteil dans 52% des cas, le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%¹⁸.

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des affections concernées, ainsi que de l'enjeu majeur de santé publique que constitue la prise en charge des personnes diabétiques, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour adulte DOUAI faisant l'objet de la demande ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission estime que le service rendu des CHUP pour adultes DOUAI est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications définies sur la LPPR pour les CHUP pour adultes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- **les pathologies neuromusculaires évoluées,**
- **les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les spécifications techniques minimales conditionnant le service attendu des CHUP sont définies sur la LPPR ; elles sont rappelées ci-dessous :

I. Définition

Une chaussure thérapeutique à usage prolongé est un dispositif médical au sens de l'article L 5211-1 du code de la santé publique.

Cette chaussure est techniquement conçue pour un usage prolongé.

Une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) est destinée à des patients dont les anomalies prolongées constatées au niveau du pied demandent un maintien, un chaussant particulier ou une correction que ne peut assurer une chaussure ordinaire, sans pour autant justifier l'attribution d'une chaussure thérapeutique sur mesure.

Elle répond à une finalité thérapeutique.

¹⁸ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_4.html

II. Spécifications techniques

II.1 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.

II.2 La forme

Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série.

II.3 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.

II.4 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.

II.5 Le semelage

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

II.6 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 > 3daN (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.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle répond à une finalité thérapeutique.

Délivrance

Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit - pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPP est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.

La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage prolongé n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel habilité à délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels habilités à délivrer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un

essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel habilité est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage prolongé à son pied en fonction de sa pathologie et à l'utiliser.

Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel habilité à délivrer ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance.

Durée de prise en charge

La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes à compter de la date de livraison.

Garantie

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison pour une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASR

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

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas d'estimer précisément la population cible des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR.

La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du « pied diabétique ». Dans cette seule indication, la population cible peut être approchée d'une part d'après les données épidémiologiques disponibles sur les plaies du pied diabétique et d'autre part d'après les

données d'hospitalisation pour complications podologiques du diabète. Ces données ont été décrites au 04.2.2.

– D'après les données épidémiologiques sur les plaies du pied diabétique, la prévalence des plaies du pied diabétique est estimée entre 75 900 et plus de 330 000 en 2016 en France. Si on extrapole ces données en 2020 en tenant compte uniquement l'évolution démographique globale entre 2016 et 2020¹⁹, ces données permettent d'approcher l'estimation haute de la population cible dans l'indication du pied diabétique entre 76 400 et 332 300.

– D'après les données d'hospitalisation des patients diabétiques pour complications podologiques en 2016, l'incidence des hospitalisations pour plaie du pied est de 805/100 000 personnes diabétiques et celle des hospitalisations pour au moins une amputation du membre inférieur est de 255/100 000, parmi lesquelles environ 52% seraient une amputation au niveau des orteils. D'après ces données, la population cible serait estimée à environ 31 000 patients. Il s'agit d'une estimation basse ne prenant pas en compte les personnes vivant en France, déjà hospitalisées pour plaie du pied ou pour amputation et n'ayant pas eu de nouvelle intervention.

– Le nombre de paires de CHUP pour adultes prises en charge par l'Assurance maladie (France entière, après extrapolation à tous les régimes), en augmentation ces dernières années, est néanmoins en-deçà de cette estimation :

- 5142 en 2012,
- 6111 en 2013,
- 6426 en 2014,
- 7744 en 2015,
- 8658 en 2016,
- 9000 en 2017,
- 9295 en 2018
- 8804 en 2019²⁰.

La population cible globale des CHUP ne peut être estimée compte tenu de la diversité des indications dont elles relèvent. Dans la seule indication du pied diabétique, elle est estimée entre 31 000 et plus de 332 300 patients par an.

Toutes indications confondues, la population rejointe de l'ensemble des CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR, bien qu'en augmentation quasi-constante depuis plusieurs années, est néanmoins très inférieure, de l'ordre de 8800 à 9300 par an actuellement.

¹⁹ Selon les données démographiques globales de l'INSEE <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892117?sommaire=1912926> [consulté le 12/05/2020]

²⁰ Estimation d'après les données fournies par l'Assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général et extrapolation pour la France entière - LPP'AM 2006-2019 : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>