

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX**

# CHAUSSURE THÉRAPEUTIQUE DE SÉRIE À USAGE PROLONGÉ (CHUP) POUR ENFANT

**Variantes : en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 novembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 30 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 novembre 2021.

**Demandeur/Fabricant :** MAYZAUD S.A. (France)

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

## L'essentiel

<b>Indications retenues</b>	<p>Celles déjà inscrites à la LPPR à savoir :</p> <p>Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) ;</li> <li>– les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.</li> </ul>
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Les autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour enfant.
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V (absence d'amélioration)</b>
<b>Type d'inscription</b>	<p>Nom de marque, en l'absence de description générique existante.</p> <p>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</p>

	(CHUP) pour enfant 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.
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
<b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	
– <b>Spécifications techniques</b>	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP ( <i>cf</i> chapitre 5.1)
– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP ( <i>cf</i> chapitre 5.2)
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	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.
<b>Population cible</b>	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe était de 1800 patients par an en 2020.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	8
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>9</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>10</b>
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASR	11
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>11</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>11</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>11</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – novembre 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

## 1.2 Modèles et références

Les référence et les modèle sont présentés dans les tableaux ci-après :

- Chaussure thérapeutique à usage prolongé pour enfant – variante « en abduction à bord interne convexe »

Pointures	Références internes	Désignation
17 au 34	30317 à 30334	CHUP abduction marine
17 au 34	30717 à 30734	CHUP abduction bicolore

- Chaussure thérapeutique à usage prolongé pour enfant – variante « bord interne rectiligne »

Pointures	Références internes	Désignation
17 au 38	30517 à 30538	CHUP rectiligne marine
17 au 38	30817 à 30838	CHUP rectiligne bicolore

## 1.3 Conditionnement

Par paire avec un sachet de baleines et une paire de lacets de rechange.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006) chez l'enfant.

« Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) et les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

### 1.4.2 Compareurs revendiqués

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

### 1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 5<sup>ème</sup> demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ces CHUP.

La dernière évaluation des 2 modèles de chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant Mayzaud (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) date du 22 novembre 2016<sup>1</sup>.

Les conditions de prise en charge des chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ont été définies dans l'arrêté du 21 septembre 2006<sup>2</sup> (JO du 20 octobre 2006) à la suite des avis de la Commission du 20 octobre 2004<sup>3</sup> et du 22 février 2006<sup>4</sup> puis revues dans l'arrêté du 24 juillet 2018<sup>5</sup> (JO du 1er août 2018) à la suite de l'avis de la Commission du 12 juin 2018<sup>6</sup> 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 2018<sup>5</sup> 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 enfants sont les suivantes : « Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire : les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) et les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

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 ».

---

<sup>1</sup> Avis de la commission du 22 novembre 2016 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS 2004 (non publié) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5206\\_CHAUSSURE%20THERAPEUTIQUE%20DE%20SERIE%20A%20USAGE%20PROLONGE%20POUR%20ENFANT\\_22\\_novembre\\_2016\\_\(5206\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5206_CHAUSSURE%20THERAPEUTIQUE%20DE%20SERIE%20A%20USAGE%20PROLONGE%20POUR%20ENFANT_22_novembre_2016_(5206)_avis.pdf)

<sup>2</sup> 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&navigator=navigatortexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf>

<sup>3</sup> Avis de la commission du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP). HAS; 2004 (non publié)

<sup>4</sup> 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/2006-02/cepp-398.pdf>

<sup>5</sup> 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](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037270144&oldAction=rechExpTexteJorf)

<sup>6</sup> 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](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. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

Chaussure à lacets avec tige montante rigide à baleinage amovible (dispositif breveté),

- tige et doublure en cuir,
- cambrure renforcée par une lame acier,
- contrefort renforcé et prolongé,
- semelage caoutchouc antidérapant.

La chaussure est disponible sous deux formes : en abduction ou neutre (=rectiligne).

La chaussure à bord interne convexe positionne la région métatarso-phalangienne en abduction (bout antérieur orienté vers l'extérieur).

La chaussure à bord interne rectiligne est utilisée lorsque le maintien du bord interne du pied en rectitude est suffisant.

### 3.3 Fonctions assurées

Chaussage du pied de l'enfant ayant des malpositions (congénitales ou acquises) réductibles.

## 4. Service rendu (SR)

### 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

- Avis de la Commission du 22 novembre 2006<sup>7</sup> :

Les données retenues dans cet avis étaient de nature technique. Elles montraient que les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant de la société Mayzaud, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne » étaient conformes aux spécifications techniques relatives aux propriétés mécaniques et hygiéniques des CHUP définies sur la LPPR.

- Avis de la Commission du 17 avril 2012<sup>8</sup>

Le demandeur n'avait fourni aucune nouvelle donnée. La Commission avait rendu un avis de service rendu suffisant avec ASR V par rapport aux autres CHUP pour enfant inscrites sur la LPPR.

<sup>7</sup> Avis de la commission du 22 novembre 2006 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant (variantes en **abduction** et **rectiligne**) de la société MAYZAUD. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr>

<sup>8</sup> Avis de la Commission du 17 avril 2012 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour enfant (variantes en abduction et rectiligne) de la société MAYZAUD. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

- Avis de la Commission du 22 novembre 2016<sup>1</sup>

Le demandeur n'avait fourni aucune nouvelle donnée. La Commission avait rendu un avis de service rendu suffisant avec ASR V par rapport aux autres CHUP pour enfant inscrites sur la LPPR.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données

Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée.

Le demandeur atteste que « *La conception et la fabrication de cette chaussure sont restées inchangées* » dans ces conditions les certificats du CTC initialement fournis restent valables.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent aucun évènement depuis 2016.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Le demandeur ne fournit pas de nouvelle donnée.

***Au total, par rapport au précédent avis de la Commission, aucune nouvelle donnée, spécifique ou non, n'a été fournie.***

### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, des chaussures sur mesure ou de chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures correctrices 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. 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 initialement fournies, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) de la société Mayzaud.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les affections concernées par ce dispositif sont les déformations (congénitales ou acquises) réductibles du pied de l'enfant suivantes :

- pied calcanéus,
- pied métatarsus varus (ou métatarsus adductus),
- pied bot varus équin,
- pied convexe.

***Ces affections sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'un handicap si elles ne sont pas prises en charge dès la naissance (surveillance, traitement fonctionnel, traitement par contention ou chirurgical) ; cette prise en charge doit souvent se poursuivre et se modifier à partir de l'acquisition de la marche, en incluant notamment le port de chaussures adaptées.***

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon les recommandations<sup>9</sup> pour la pratique clinique de l'Anaes « Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie » de janvier 2004, les pathologies congénitales du pied touchent entre 1 et 6,7% des naissances. Chaque année 21000 nouveau-nés ont un métatarsus varus et 1000 nouveau-nés ont un pied bot varus équin. Le pied bot varus équin touche préférentiellement le garçon (rapport 2 :1 et plus) ; toutes pathologies confondues, la différence n'est pas statistiquement significative entre filles et garçons. Le recours à la chirurgie est variable en fonction des pathologies, il intervient dans moins de 5% des cas de métatarsus varus et plus de 5% des cas de pied bot varus équin.

### 4.2.3 Impact

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant variantes « en abduction » et « rectiligne » répondent à un besoin déjà couvert.

#### **Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

Compte tenu du handicap et de la dégradation de qualité de vie associés aux déformations (congénitales ou acquises) réductibles du pied de l'enfant, si elles ne sont pas prises en charge dès la naissance puis dans l'enfance et de l'action préventive apportée par les CHUP, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction à bord interne convexe et à bord interne rectiligne) de la société Mayzaud ont un intérêt pour la santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

**En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu par les chaussures thérapeutiques à usage prolongé de la société Mayzaud pour enfants, variantes « en abduction à bord interne convexe » et « à bord interne rectiligne » est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes, concernant les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire**

<sup>9</sup> Masso-kinésithérapie et traitement orthopédique des déformations congénitales isolées du pied au cours des six premiers mois de la vie. ANAES ; 2004 <http://www.has-sante.fr>



- les pathologies neurologiques créant un déficit et un déséquilibre neuromusculaire (ex. myopathies, infirmité motrice cérébrale (IMC)) ;
- les séquelles de pied-bot et pieds convexes impliquant des déformations complexes dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce:

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 enfant dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 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/cm<sup>2</sup> en 8 heures
- NF EN ISO 22649 : Absorption de la sueur des semelles premières (>120 mg/cm<sup>2</sup>)
- NF EN 12770 : G 62001 : méthode d'essai applicable aux semelles d'usure-résistance à l'abrasion.

- Perte de volume  $\leq 280 \text{ mm}^3$  pour chaussures à augmentation du volume de l'avant pied
  - Perte de volume  $\leq 450 \text{ mm}^3$  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 les enfants de moins de 18 ans, le renouvellement est assuré en fonction de la croissance.

### 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 rendu (ASR)

### 6.1 Comparateur retenu

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

## 6.2 Niveau d'ASR

Étant donné l'absence d'étude comparative, la Commission maintient l'absence d'amélioration du service rendu (V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé pour enfant (variantes en abduction et à bord rectiligne) de la société Mayzaud par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour enfant inscrites sur la LPPR.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer la population cible des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire.

Au cours des 5 dernières années<sup>10</sup>, le nombre de paires de CHUP pour enfants prises en charge par l'Assurance maladie (France entière, tous les régimes), varie entre 1560 et 2150 paires par an.

Année	2016	2017	2018	2019	2020
Population rejointe	2146	1850	1622	1560	1799

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe était de 1800 en 2020.**

<sup>10</sup> Données fournies par l'assurance maladie rapportant le nombre de dispositifs remboursés par année par le régime général et extrapolation pour la France entière : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

Ces données concernent les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables.

Le tableau présente des informations détaillées sur les produits et prestations remboursés au cours des années 2016 à 2020 par l'ensemble des régimes de l'assurance maladie, France entière. Le champ est donc plus large que celui des fichiers LPP'AM précédents. Du fait de l'évolution de la nomenclature (inscriptions, modifications et radiations), les données de certains produits et prestations sont inexistantes certaines années. De même, des régularisations effectuées sur des exercices précédents font parfois apparaître des quantités négatives.

