

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ORFEO_D****Chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 23 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 juillet 2024.

Demandeur / Fabricant : FARGEOT & CIE (FRANCE)

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

L'essentiel

Indications retenues	<p>Celles définies à la LPPR pour les CHUP pour les patients adultes :</p> <p>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 :</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. <p>Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.</p>
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V.
Type d'inscription	<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</p>

	générique pour les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de CHUP ne sont pas nécessaires.
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	
– Spécifications techniques	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (cf. chapitre 4.1).
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les CHUP (cf. chapitre 4.2).
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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
2.1 Marquage CE	5
2.2 Description	5
2.3 Fonctions assurées	6
3. Service rendu (SR)	6
3.1 Intérêt du produit	6
3.2 Intérêt de santé publique	7
3.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	8
4. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	9
4.1 Spécifications techniques minimales	9
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
5. Amélioration du Service rendu (ASR)	10
5.1 Comparateurs retenus	10
5.2 Niveau d'ASR	10
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
7. Durée d'inscription proposée	11
8. 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 – juillet 2024

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

Modèle	Coloris	Pointure	Référence
ORFEO_D	Noir	39	3376122172985
		40	3376122172992
		41	3376122173005
		42	3376122173012
		43	3376122173029
		44	3376122173036
		45	3376122173043
		46	3376122173050
	Marron	39	3376122173784
		40	3376122173791
		41	3376122173807
		42	3376122173814
		43	3376122173821
		44	3376122173838
		45	3376122173845
		46	3376122173852

1.3 Conditionnement

Unitaire par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR pour les CHUP pour les patients adultes :

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

– les pathologies neuromusculaires évoluées,

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

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration (ASR de niveau V).

2. Historique du remboursement

Le dispositif a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 12/07/2019 (Journal officiel du 16/07/2019) : CHUP, adulte FARGEOT, modèle ORFEO_D, la paire.

2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

2.2 Description

Les chaussures ORFEO_D sont des chaussures basses fermées avec un grand volume à l'avant du pied en largeur et en hauteur. Elles existent en deux modèles : noir et marron.

Elles ont une fermeture avec 2 bandes auto agrippantes. Le volume chaussant est extra-large. Le contrefort est emboîtant.

Leurs dimensions (longueur de semelle intérieure, largeur de semelle intérieure, circonférence de l'avant-pied, coup de pied, hauteur des orteils et largeur de talon) sont différentes et varient selon les pointures par pas régulier. La hauteur au talon (la différence de hauteur entre l'arrière et l'avant du pied) est de 15 mm.

La semelle d'usure (OWEN) est en polyuréthane bi-densité.

La liaison tige semelle est de type cousu latérale.

Le dessus de la tige est en cuir de bovin. La doublure intérieure est en microfibre respirante anti-humidité et traitée antimicrobienne montée sur mousse haute densité d'épaisseur 3 mm. Il n'y a pas de couture intérieure à l'avant du pied (la couture latérale est protégée par la première de propreté).

Le haut de la tige et la languette sont rembourrés avec une mousse supplémentaire haute densité d'épaisseur 8 mm.

La première de montage est semi-rigide.

¹ Avis de la Commission du 23/04/2019 relatif à ORFEO_D, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte. HAS ; 2019. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 18/06/2024]

² Arrêté du 12/07/2019 relatif à l'inscription d'ORFEO_D de la société FARGEOT & CIE 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 16/07/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/06/2024]

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

2.3 Fonctions assurées

Chaussage du pied à risques (complications articulaires et cutanées relevant des pathologies diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

3. Service rendu (SR)

3.1 Intérêt du produit

3.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

3.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 23/04/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR, sur la base de données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

3.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les données fournies sont de nature technique, il s'agit des résultats des essais effectués par le Centre Technique du Cuir (CTC) pour tester la conformité des premières de propreté PODOMED aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Critères testés par le CTC Norme LPPR	Valeur retenue sur la LPPR	Modèle ORFEO_D
Absorption de la sueur des semelles premières- NF EN ISO 22649	> 120 mg/cm ²	120,1 mg/cm ²
Date d'émission du rapport		05/05/2021
Numéro du rapport		L210508086_2

Concernant les autres propriétés mécaniques et hygiéniques (résistance de la tige à la déchirure, adaptabilité de la tige, perméabilité à la vapeur d'eau de la tige, souplesse longitudinale et la résistance à l'abrasion des semelles), le demandeur atteste que « l'ensemble des tests a été réalisé lors de la première mise sur le marché du modèle ORFEO_D. Depuis cette date, la conception, la fabrication et les matières premières de ce produit n'ont pas changé, les résultats des tests restent donc valables ».

3.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent deux évènements de matéiovigilance lors des cinq dernières années en France. Il s'agit de deux cas d'ampoules à l'arrière du talon.

Aucun évènement indésirable n'a été signalé en Europe (hors France).

3.1.1.4 Bilan des données

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

3.1.2 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 ORFEO_D ont le même intérêt thérapeutique que les autres CHUP pour adultes inscrites sur la LPPR dans l'indication suivante : dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- 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.

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 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.

3.2.2 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 personnes³. Selon les données de Santé Publique France, en 2022, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 803 pour 100 000 personnes diabétiques⁴. Entre 2021 et 2022, ce taux est passé de 779 à 803/100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 2,4 %. L'AOMI est une pathologie fréquente qui s'exprime surtout entre 50 et 70 ans. Sa prévalence est comprise entre 3 et 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20% chez les patients de plus de 70 ans. Elle concerne quatre fois plus l'homme que la femme⁵.

3.2.3 Impact

Les chaussures ORFEO_D répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les complications articulaires et cutanées relevant des pathologies diabétiques, vasculaires, rhumatologiques, traumatologiques et neurologiques incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce et de l'action préventive apportée par les CHUP, les chaussures ORFEO_D ont un intérêt de santé publique

3.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ORFEO_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, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et retient les indications définies sur la LPPR pour les CHUP pour adultes :

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

– les pathologies neuromusculaires évoluées,

³ Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 14 novembre 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 20/06/2024]

⁴ Geo des données de santé publique. [Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.geo.santepubliquefrance.fr/) [Consulté le 20/06/2024]

⁵ 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 20/06/2024]

– 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. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

4.1 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 renforts 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.

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.

4.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR pour les CHUP :

Prescription

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

Délivrance

Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit - pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPP est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant. La prise en charge d'une chaussure thérapeutique à usage prolongé n'intervient qu'à condition que sa délivrance soit précédée d'un essayage effectué dans le local de vente, en présence d'un professionnel habilité à délivrer ce dispositif médical. Les locaux des professionnels habilités à délivrer ces dispositifs sont équipés de manière à garantir l'intimité du patient lors de l'accueil et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Lorsque le patient n'est pas en capacité de se déplacer, un essayage au domicile du patient en présence d'un professionnel habilité est possible. Cet essayage de la chaussure thérapeutique doit permettre au patient d'apprendre à ajuster la chaussure thérapeutique à usage prolongé à son pied en fonction de sa pathologie et à l'utiliser. Compte tenu du rôle et des conditions de délivrance assignés au professionnel habilité à délivrer ces dispositifs, il ne peut y avoir de prise en charge de ces dispositifs lorsqu'ils sont achetés à distance.

Durée de prise en charge

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

Garantie

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

5. Amélioration du Service rendu (ASR)

5.1 Comparateurs retenus

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

5.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) d'ORFEO_D par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

6. 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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. 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 maladie⁶ (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.

⁶ 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.