

## COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 avril 2018

### CONCLUSIONS

#### **Dispositifs médicaux : orthèses plantaires et coques talonnières**

Faisant suite :

- à la saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale du 10 décembre 2015 relative à la priorisation des travaux de révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables,
- à l'arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,
- aux propositions du groupe de travail mandaté décrites dans le rapport d'évaluation de la HAS « Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières » d'avril 2018,

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d'inscription des orthèses plantaires et des coques talonnières sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

**Avis 1 définitif**

## Contexte

L'évaluation a concerné les orthèses plantaires et les coques talonnières réalisées sur mesure inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Ces produits sont inscrits au Titre II, Chapitre 1<sup>er</sup>, Sections B et C, selon cinq codes LPPR :

- code 2180450 : Orthèse plantaire au-dessous du 28 ;
- code 2122121 : Orthèse plantaire du 28 au 37 ;
- code 2140455 : Orthèse plantaire au-dessus du 37 ;
- code 2158449 : Orthèse plantaire, monobloc en résine coulée, moulage du pied ;
- code 2147629 : Coque talonnière (moulage compris).

## Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des catégories homogènes de dispositifs médicaux concernées est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse de la proposition de nomenclature transmise par les professionnels de santé habilités à réaliser les orthèses plantaires et les coques talonnières sur mesure ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
4. la relecture des propositions du groupe de travail par les représentants des professionnels de santé habilités à fabriquer ces dispositifs médicaux sur mesure.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières ».

## Conclusions

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail, compte tenu du caractère parcellaire et des limites de la littérature disponible, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure, ainsi que celui des coques talonnières.

Deux catégories de dispositifs sont distinguées pour une inscription sous description générique :

- 1. Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation ;**
- 2. Coque talonnière (moulage compris).**

Le Service Rendu de ces 2 catégories d'orthèses réalisées sur mesure est jugé suffisant.

Les orthèses plantaires monobloc, décrites à la LPPR sous le code 2158449, n'étant plus ni prescrites, ni réalisées, la Commission recommande la radiation de cette description générique.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, les spécifications techniques minimales, ainsi que les conditions de prescription, de prise en charge et d'utilisation des orthèses plantaires et des coques talonnières pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, conformément à la nomenclature proposée en annexe.

### En termes d'indications :

- **Pour les orthèses plantaires**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante exprimée en termes d'objectifs thérapeutiques, les situations cliniques correspondantes étant multiples :

« L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;

- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied. »

Les situations cliniques concernées étant multiples, la Commission confirme l'impossibilité exprimée par les professionnels de santé consultés d'établir une liste exhaustive d'indications et de non indications pour ce type d'orthèses sur mesure. Il appartient au prescripteur, au vu de l'objectif thérapeutique recherché (qu'il soit correctif ou de compensation), d'apprécier l'indication d'une orthèse sur mesure par rapport aux alternatives disponibles. Ces alternatives sont extrêmement variables selon les situations cliniques considérées : traitements médicamenteux, rééducatif ou chirurgical, chaussures orthopédiques (aussi dénommées chaussures thérapeutiques sur mesure), semelles ou talonnettes de série. Le groupe de travail a identifié un certain nombre de situations cliniques pour lesquelles des données cliniques rapportent que les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas indiquées. Ces données ne permettent toutefois pas de dresser une liste exhaustive des situations pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas appropriées. Ainsi, la CNEDiMITS, en accord avec le groupe de travail, recommande de ne pas faire figurer dans la nomenclature les situations cliniques d'indication et de non indication des orthèses plantaires sur mesure. Ces situations cliniques ont été identifiées essentiellement d'après des données de la littérature peu robustes et pour lesquelles les pathologies ou situations cliniques sont mal définies. Seule l'approche par fonction est retenue.

– **Pour les coques talonnières**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante : « désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...) ».

Dans la mesure où les deux descriptions génériques recommandées, une pour les orthèses plantaires, l'autre pour les coques talonnières, n'ont pas les mêmes indications, la Commission ne s'est pas prononcée en termes d'amélioration de service rendu entre ces descriptions.

En termes de conditions de prescription :

La CNEDiMITS a précisé les éléments devant figurer sur la prescription : la désignation de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière, le cas échéant, ainsi que le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

Concernant les conditions de prise en charge, la CNEDiMITS recommande d'étendre de deux ans l'âge limite du patient pour lequel le délai minimal d'utilisation avant renouvellement de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière est de six mois ; cet âge limite étant actuellement « jusqu'à quinze ans inclus », la CNEDiMITS recommande qu'il doit être étendu jusqu'au dix-huitième anniversaire du patient, pour prendre en compte le besoin lié à la croissance.

La CNEDiMITS précise qu'un renouvellement anticipé de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière peut toutefois être autorisé conformément à l'article R.165-24 du Code de la sécurité sociale<sup>1</sup>.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est détaillée en annexe.

<sup>1</sup> **Article R. 165-24 du Code de la sécurité sociale**

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

## **ANNEXE** PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Titre II « Orthèses et prothèses externes », Chapitre 1<sup>er</sup> « Orthèses (ex-petit appareillage) », Section B « Orthèses plantaires » et Section C « Coques talonnières » de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

### **B. - Orthèses plantaires**

#### **1. Généralités**

##### **1.1. Définition**

Pour être prise en charge par l'assurance maladie, l'orthèse plantaire sur mesure est à visée thérapeutique et personnalisée. Elle est fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui.

Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation des empreintes plantaires, quelle que soit la technique utilisée pour réaliser les empreintes.

L'orthèse plantaire est amovible et doit pouvoir être placée dans une chaussure de série.

L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;
- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied.

Sont exclues :

- les semelles fabriquées en série quelle que soit la technique de fabrication, y compris les semelles de série adaptées par thermoformage ;
- les semelles à action proprioceptive exclusive, quel que soit le type de stimulation magnétique ou autre ;
- les talonnettes pour corriger une inégalité de longueur d'un membre inférieur.

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée chez l'enfant avant l'acquisition de la station érigée.

##### **1.2. Prescription**

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de l'orthèse plantaire, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

L'orthèse plantaire est usuellement bilatérale.

### **2. Spécifications techniques**

#### **2.1. Environnement technique nécessaire**

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des orthèses plantaires sur mesure.

#### **2.2. Prise de mesures et prise d'empreinte**

La fabrication de l'orthèse plantaire nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et nécessite une prise d'empreinte adaptée au patient.

Quelle que soit la technique utilisée, l’empreinte est réalisée par le professionnel de santé habilité.

### 2.3. Réalisation de l’orthèse plantaire

L’orthèse plantaire est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d’utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés. Les matériaux choisis doivent être non traumatisants, connus comme non allergisants, et adaptés au patient.

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d’hygiène et de confort. L’orthèse plantaire peut être livrée sans recouvrement si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de l’orthèse plantaire nécessite un ou plusieurs essayages.

### 2.4. Délivrance effective

L’orthèse plantaire ne peut être délivrée au patient qu’une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après essayage. Il remet au patient une **notice d’utilisation** de l’orthèse plantaire lors de la délivrance effective de l’orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations et/ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

### 2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d’œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de l’orthèse plantaire s’étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l’altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

## 3. Conditions de prise en charge

### 3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l’examen physique, le bilan podologique, la réalisation de l’orthèse plantaire ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

### 3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d’utilisation avant renouvellement est d’un an pour l’adulte, de six mois pour l’enfant jusqu’à son dix-huitième anniversaire.

## 4. Nomenclature

### **Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu’elle soit correctrice ou de compensation**

La prise en charge prévoit la prise d’empreinte, la fabrication et la délivrance de l’orthèse plantaire, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.

## C. - Coques talonnières

### 1. Généralités

#### 1.1. Définition

La coque talonnière sur mesure est une orthèse personnalisée, fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l’état de santé d’un patient donné et destinée à n’être utilisée que par lui. Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation d’un moulage.

La coque talonnière est un élément mobile pouvant être logé dans une chaussure de série, éventuellement dans une chaussure thérapeutique de série, permettant une reprise précoce de la marche.

La coque talonnière est indiquée dans la désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...).

## 1.2. Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de la coque talonnière, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

## 2. Spécifications techniques

### 2.1. Environnement technique nécessaire

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des coques talonnières sur mesure.

### 2.2. Bilan et moulage

La fabrication de la coque talonnière nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et de réaliser le moulage dans les meilleures conditions.

### 2.3. Réalisation de la coque talonnière

La coque talonnière est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d'utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés.

La coque talonnière peut être réalisée dans tout matériau non traumatisant et réputé non allergisant. Elle permet un maintien renforcé latéralement pouvant respecter ou non les amplitudes des articulations de l'arrière-pied suivant les pathologies dans lesquelles elles sont prescrites, avec possibilité de modification de l'aplomb selon les corrections prescrites d'emblée et/ou en cours de traitement (cales extérieures à la coque par exemple).

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d'hygiène et de confort. La coque talonnière peut être livrée sans recouvrement si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de la coque talonnière nécessite un ou plusieurs essayages.

### 2.4. Délivrance effective

La coque talonnière ne peut être délivrée au patient qu'une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après un, voire plusieurs, essayages. Il remet au patient une **notice d'utilisation** de la coque talonnière lors de la délivrance effective de l'orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

### 2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de la coque talonnière s'étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

### 3. Conditions de prise en charge

#### 3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l'examen physique, le bilan podologique, la réalisation de la coque talonnière ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

#### 3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à son dix-huitième anniversaire.

### 4. Nomenclature

#### **Coque talonnière (moulage compris)**

La prise en charge prévoit le moulage, la fabrication et la délivrance de la coque talonnière, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.