

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19 décembre 2017.

CONCLUSIONS

TALUX, pied à restitution d'énergie de classe III

Demandeur : ÖSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4 et 5), à savoir celles déjà inscrites à la LPPR, ainsi que l'extension de gamme correspondant aux références avec adaptateur Quick-Align

Indications retenues :

Celles de la LPPR :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

Service Rendu/Attendu (SR/SA) :

- Pour les références TALUX avec pyramide mâle et TALUX sans adaptateur :
Service Rendu Suffisant, en raison de :

- **L'intérêt** des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités

	<p>locomotrices.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur. <p>- <u>Pour les références TALUX avec adaptateur Quick-Align :</u> Service Attendu Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intérêt des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices. - L'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Amélioration du SR/SA :	<p>- <u>Pour les références TALUX avec pyramide mâle et TALUX sans adaptateur :</u> Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.</p> <p>- <u>Pour les références TALUX avec adaptateur Quick-Align :</u> Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.</p>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<p>Les données spécifiques à TALUX disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.</p> <p>Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.</p>

Éléments conditionnant le SR/SA : Spécifications techniques :	<p>Le pied TALUX est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.</p> <p>Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; - la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; - les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; - la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. <p>Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.</p>
--	---

	<p>Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.</p> <p>Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p> <p>Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.</p>
Conditions du renouvellement :	<p>Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.</p>
Population cible :	<p>D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de 1 000 à 2 000 patients par an.</p>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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) associée à une demande de modification des conditions d'inscription (extension de gamme concernant les références avec adaptateur Quick-Align).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied TALUX est disponible dans les tailles : 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm.

Huit catégories de résistance de lame sont disponibles (1 à 8). Le module de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit).

La référence du pied TALUX est construite d'une des 3 façons suivantes :

- TLP0XYYZ (pied avec pyramide mâle)
- TLX0XYYZ (pied sans adaptateur)
- TLQ0XYYZ (pied avec adaptateur Quick-Align)

où : x=catégorie (1 à 8) ; yy=pointure (23 à 30) ; z=côté (L=gauche, R=droit)

Les références actuellement inscrites concernent TALUX avec pyramide mâle et TALUX sans adaptateur détaillées dans les 2 tableaux ci-dessous. Les nouvelles références sont les références TALUX avec adaptateur Quick-Align détaillées dans le 3^e tableau ci-après.

Références TALUX avec pyramide mâle (actuellement inscrites)

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
23 cm	TLP0123L TLP0123R	TLP0223L TLP0223R	TLP0323L TLP0323R	TLP0423L TLP0423R	TLP0523L TLP0523R			
24 cm	TLP0124L TLP0124R	TLP0224L TLP0224R	TLP0324L TLP0324R	TLP0424L TLP0424R	TLP0524L TLP0524R			
25 cm		TLP0225L TLP0225R	TLP0325L TLP0325R	TLP0425L TLP0425R	TLP0525L TLP0525R	TLP0625L TLP0625R	TLP0725L TLP0725R	
26 cm		TLP0226L TLP0226R	TLP0326L TLP0326R	TLP0426L TLP0426R	TLP0526L TLP0526R	TLP0626L TLP0626R	TLP0726L TLP0726R	
27 cm			TLP0327L TLP0327R	TLP0427L TLP0427R	TLP0527L TLP0527R	TLP0627L TLP0627R	TLP0727L TLP0727R	
28 cm			TLP0328L TLP0328R	TLP0428L TLP0428R	TLP0528L TLP0528R	TLP0628L TLP0628R	TLP0728L TLP0728R	TLP0828L TLP0828R
29 cm				TLP0429L TLP0429R	TLP0529L TLP0529R	TLP0629L TLP0629R	TLP0729L TLP0729R	TLP0829L TLP0829R
30 cm				TLP0430L TLP0430R	TLP0530L TLP0530R	TLP0630L TLP0630R	TLP0730L TLP0730R	TLP0830L TLP0830R

Références TALUX sans adaptateur (actuellement inscrites)

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
23 cm	TLX0123L TLX0123R	TLX0223L TLX0223R	TLX0323L TLX0323R	TLX0423L TLX0423R	TLX0523L TLX0523R			
24 cm	TLX0124L TLX0124R	TLX0224L TLX0224R	TLX0324L TLX0324R	TLX0424L TLX0424R	TLX0524L TLX0524R			
25 cm		TLX0225L TLX0225R	TLX0325L TLX0325R	TLX0425L TLX0425R	TLX0525L TLX0525R	TLX0625L TLX0625R	TLX0725L TLX0725R	
26 cm		TLX0226L TLX0226R	TLX0326L TLX0326R	TLX0426L TLX0426R	TLX0526L TLX0526R	TLX0626L TLX0626R	TLX0726L TLX0726R	
27 cm			TLX0327L TLX0327R	TLX0427L TLX0427R	TLX0527L TLX0527R	TLX0627L TLX0627R	TLX0727L TLX0727R	
28 cm			TLX0328L TLX0328R	TLX0428L TLX0428R	TLX0528L TLX0528R	TLX0628L TLX0628R	TLX0728L TLX0728R	TLX0828L TLX0828R
29 cm				TLX0429L TLX0429R	TLX0529L TLX0529R	TLX0629L TLX0629R	TLX0729L TLX0729R	TLX0829L TLX0829R
30 cm				TLX0430L TLX0430R	TLX0530L TLX0530R	TLX0630L TLX0630R	TLX0730L TLX0730R	TLX0830L TLX0830R

Références TALUX avec adaptateur QUICK-ALIGN (nouvelles références)

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
23 cm	TLQ0123L TLQ0123R	TLQ0223L TLQ0223R	TLQ0323L TLQ0323R	TLQ0423L TLQ0423R	TLQ0523L TLQ0523R			
24 cm	TLQ0124L TLQ0124R	TLQ0224L TLQ0224R	TLQ0324L TLQ0324R	TLQ0424L TLQ0424R	TLQ0524L TLQ0524R			
25 cm		TLQ0225L TLQ0225R	TLQ0325L TLQ0325R	TLQ0425L TLQ0425R	TLQ0525L TLQ0525R	TLQ0625L TLQ0625R	TLQ0725L TLQ0725R	
26 cm		TLQ0226L TLQ0226R	TLQ0326L TLQ0326R	TLQ0426L TLQ0426R	TLQ0526L TLQ0526R	TLQ0626L TLQ0626R	TLQ0726L TLQ0726R	
27 cm			TLQ0327L TLQ0327R	TLQ0427L TLQ0427R	TLQ0527L TLQ0527R	TLQ0627L TLQ0627R	TLQ0727L TLQ0727R	
28 cm			TLQ0328L TLQ0328R	TLQ0428L TLQ0428R	TLQ0528L TLQ0528R	TLQ0628L TLQ0628R	TLQ0728L TLQ0728R	TLQ0828L TLQ0828R
29 cm				TLQ0429L TLQ0429R	TLQ0529L TLQ0529R	TLQ0629L TLQ0629R	TLQ0729L TLQ0729R	TLQ0829L TLQ0829R
30 cm				TLQ0430L TLQ0430R	TLQ0530L TLQ0530R	TLQ0630L TLQ0630R	TLQ0730L TLQ0730R	TLQ0830L TLQ0830R

Les références des adaptateurs à ajouter sont :

FFC2210003 - FFC2210004 - QAP12504 - QAP12505 - QAP12506 - TLX01011 - TLX01012 - TLX01013 - TLX01014.

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée. L'enveloppe de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et est disponible en 2 teintes : chair ou marron.

Pour un revêtement marron, on ajoute "BR" à la référence.

Revêtement esthétique associé à TALUX - Coloris chair	Gauche	Droit
Longueur 23 cm	FCT023L	FCT023R
Longueur 24 cm	FCT024L	FCT024R
Longueur 25 cm	FCT025L	FCT025R
Longueur 26 cm	FCT026L	FCT026R
Longueur 27 cm	FCT027L	FCT027R
Longueur 28 cm	FCT028L	FCT028R
Longueur 29 cm	FCT029L	FCT029R
Longueur 30 cm	FCT030L	FCT030R

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du niveau d'impact, du poids du patient et de la longueur du pied selon les 2 tableaux ci-dessous :

Niveau d'impact faible

Poids (kg)* Taille du pied (cm)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8

Niveau d'impact normal

Poids (kg)* Taille du pied (cm)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comporte :

- un module de pied,
- la visserie,
- la notice d'utilisation.

S'il s'agit d'une référence avec pyramide mâle, le module de pied est livré avec la pyramide mâle montée sur le pied.

Si c'est une référence avec adaptateur Quick Align, un adaptateur Quick Align est livré avec.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

TALUX est inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied TALUX est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

TALUX a une semelle en carbone, d'une seule pièce des orteils au talon et avec un orteil séparé. Sur cette semelle se trouve un noyau polymère surplombé d'une double lame en J avec à son sommet une pyramide boulonnée permettant le montage de la prothèse.

Cet ensemble est collé et vissé sur l'avant pied au niveau des métatarses et est maintenu par une sangle inextensible postérieure. Cette dernière est fixée à la partie arrière de la lame en J, et au niveau du talon de la semelle pour éviter l'arrachement.

Un revêtement esthétique peut être commandé, séparément du pied, en coloris chair ou marron.

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 860 g
- Hauteur de construction : 176 mm avec pyramide et revêtement de pied
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg
- Longueurs disponibles : 23 à 30 cm
- Catégories disponibles : 1 à 8
- Durée de garantie : 3 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TALUX est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TALUX est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749),
- la réparation (code 2719936).

04 SERVICE RENDU/ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25/01/2006² relatif à TALUX, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TALUX aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2006.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014³.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à TALUX disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur^{1,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°058-02-A (12/09/2002)	147 kg	144,7	Talon : 3,0 mm Avant pied : 2,0 mm	Energie emmagasinée avant pied : 27,27 J Energie restituée avant pied : 24,97 J Rendement : 91,57% Energie emmagasinée talon : 10,83 J Energie restituée talon : 9,40 J Rendement : 86,67%	Angle Inversion/Eversion : 13,38° Flexion dorsiplantaire : 21,88°
Certificat de renouvellement CERAH N° 15-042-B du 25/08/2015 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=0,90%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=0,81%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=14,32%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=3,67%) <15%					

² Avis de la CNEDiMITS du 25/01/2006 relatif au pied TALUX, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2006. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398753/fr/talux

³ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013⁴, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie TALUX n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus depuis commercialisation n'est pas renseigné.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁵), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie TALUX a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III dans l'indication suivante : compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁶ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁷ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁵ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

⁶ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁷ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8 300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	43	55	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.

Source ATIH (consulté le 11 octobre 2017)

04.2.3. IMPACT

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied TALUX a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que

- le service rendu de TALUX (références avec pyramide mâle et références sans adaptateur), et

- le service attendu de TALUX avec adaptateur Quick-Align

sont suffisants pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU/ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied TALUX est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU/ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

06.2. NIVEAU D'ASR/ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour :

- une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied TALUX (références avec pyramide mâle et références sans adaptateur),
- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied TALUX avec adaptateur Quick-Align, par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les patients susceptibles d'être appareillés d'un pied à restitution d'énergie (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier l'incidence des amputations et des agénésies. Les seules données disponibles permettant d'estimer la population cible proviennent des bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) dans les établissements publics et privés de court et moyen séjour (base de MCO Médecine Chirurgie Obstétrique pour les courts séjours et base de SSR Soins de Suite et de Réadaptation pour les moyens séjours).

Le nombre de séjours où une amputation du membre inférieur a été réalisée, était de 7 949 en 2014 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM V40 dans la base MCO).

D'après les données de la CNAMTS en 2014, 99,5% des pieds prothétiques, toutes classes confondues sont attribués à des patients de moins de 90 ans. Une analyse de la base MCO en 2013 a montré que sur les 7015 patients concernés par une amputation du membre inférieur, 6 432/7 009 (92%) étaient âgés de moins de 90 ans. En considérant que les patients amputés susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en majorité actifs, on peut estimer le nombre de patients amputés susceptibles d'être appareillés d'un pied prothétique au maximum à 6 400 par an.

Le nombre de séjours au cours desquels a été diagnostiquée une agénésie totale ou partielle du membre inférieur était de 905 séjours en 2014 (392 séjours en MCO et 513 séjours en SSR - Code CIM 10 Q72).

Au total, on peut estimer la population cible des patients amputés ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie, au maximum à 7 000 par an, tous les patients amputés n'étant pas appareillés.

Jusqu'en 2012, une extrapolation de la population rejointe des pieds à restitution d'énergie était réalisée à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie (tableau ci-après), sachant que cette région représente environ 10% de la population française.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Pieds à restitution d'énergie Classe I (VI8Z101)	43	56	68	78	49	59	64	51	66
dont renouvellement	-	-	53 (78%)	64 (82%)	37 (76%)	50 (85%)	57 (89%)	45 (88%)	56 (85%)
Pieds à restitution d'énergie Classe II (VI8Z102)	138	175	133	152	137	208	212	187	217
dont renouvellement	-	-	105 (79%)	125 (82%)	119 (87%)	176 (85%)	164 (77%)	152 (81%)	179 (82%)
Pieds à restitution d'énergie Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	216	224	229	269
dont renouvellement	-	-	98 (91%)	93 (84%)	88 (77%)	189 (88%)	184 (82%)	193 (84%)	233 (87%)
Amputation basse (VI8Z104)	7	13	4	6	6	13	21	28	13
dont renouvellement	-	-	3 (75%)	5 (83%)	6 (100%)	12 (92%)	18 (86%)	26 (93%)	12 (92%)

Données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie

Depuis 2014, les données de la CNAMTS au niveau national sont disponibles. Le nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015 et de 4 306 en 2016.

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015	2016
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	764
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 612
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 827
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	103
TOTAL	2 636	3 404	4 306

Données CNAMTS (consulté le 7 décembre 2017)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie en France serait de l'ordre de :

- pour la classe I : 500 à 800 patients par an.
- pour la classe II : 1 000 à 1 700 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 2 000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de 1 000 à 2 000 patients par an.