

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

AVIS DE LA CNEDiMts

27 juin 2017

*Faisant suite à l’examen du 27 juin 2017, la CNEDiMts a adopté le projet d’avis le 27 juin 2017.*

**CONCLUSIONS**

**PRO-FLEX LP, pied à restitution d’énergie de classe III**

Demandeur : OSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)

Fabricant : OSSUR HF (Islande)

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

**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 Attendu  
(SA) :**

**Suffisant**, en raison de :

- **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 SA :	<b>Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)</b> par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Données analysées :	<p>Aucune donnée clinique spécifique à PRO-FLEX LP n'est disponible. Les données 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 SA :	
Spécifications techniques :	<p>Le pied PRO-FLEX LP 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"> <li>- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;</li> <li>- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- la charge maximale autorisée définie par le fabricant.</li> </ul> <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>Ce sont 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</p>

	<p>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 :	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.
Population cible :	De l'ordre de 1000 à 1500 patients par an, d'après l'estimation en population rejointe.

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

PLP0xyyz

x=catégorie (1 à 9) - y=longueur (22 à 30) – z= côté (L=gauche, R=droit) - talon 10 mm

<b>Pied Gauche</b>	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
Longueur 22	PLP0122L	PLP0222L	PLP0322L	PLP0422L	PLP0522L				
Longueur 23	PLP0123L	PLP0223L	PLP0323L	PLP0424L	PLP0525L				
Longueur 24	PLP0124L	PLP0224L	PLP0324L	PLP0424L	PLP0524L				
Longueur 25	PLP0125L	PLP0225L	PLP0325L	PLP0425L	PLP0525L	PLP0625L	PLP0725L	PLP0825L	PLP0925L
Longueur 26	PLP0126L	PLP0226L	PLP0326L	PLP0426L	PLP0526L	PLP0626L	PLP0726L	PLP0826L	PLP0926L
Longueur 27	PLP0127L	PLP0227L	PLP0327L	PLP0427L	PLP0527L	PLP0627L	PLP0727L	PLP0827L	PLP0927L
Longueur 28			PLP0328L	PLP0428L	PLP0528L	PLP0628L	PLP0728L	PLP0828L	PLP0928L
Longueur 29			PLP0329L	PLP0429L	PLP0529L	PLP0629L	PLP0729L	PLP0829L	PLP0929L
Longueur 30			PLP0330L	PLP0430L	PLP0530L	PLP0630L	PLP0730L	PLP0830L	PLP0930L

<b>Pied Droit</b>	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
Longueur 22	PLP0122R	PLP0222R	PLP0322R	PLP0422R	PLP0522R				
Longueur 23	PLP0123R	PLP0223R	PLP0323R	PLP0424R	PLP0525R				
Longueur 24	PLP0124R	PLP0224R	PLP0324R	PLP0424R	PLP0524R				
Longueur 25	PLP0125R	PLP0225R	PLP0325R	PLP0425R	PLP0525R	PLP0625R	PLP0725R	PLP0825R	PLP0925R
Longueur 26	PLP0126R	PLP0226R	PLP0326R	PLP0426R	PLP0526R	PLP0626R	PLP0726R	PLP0826R	PLP0926R
Longueur 27	PLP0127R	PLP0227R	PLP0327R	PLP0427R	PLP0527R	PLP0627R	PLP0727R	PLP0827R	PLP0927R
Longueur 28			PLP0328R	PLP0428R	PLP0528R	PLP0628R	PLP0728R	PLP0828R	PLP0928R
Longueur 29			PLP0329R	PLP0429R	PLP0529R	PLP0629R	PLP0729R	PLP0829R	PLP0929R
Longueur 30			PLP0330R	PLP0430R	PLP0530R	PLP0630R	PLP0730R	PLP0830R	PLP0930R

Le pied est livré avec un revêtement de pied. Le revêtement de pied est disponible en coloris chair ou marron. Le coloris chair correspond aux références ci-dessous. Pour un revêtement marron, on ajoute simplement le suffixe "BR" à la référence.

<b>Revêtement</b>	Gauche	Droit
Longueur 22	FST022L	FST022R
Longueur 23	FST023L	FST023R
Longueur 24	FST024L	FST024R
Longueur 25	FST025L	FST025R
Longueur 26	FST026L	FST026R
Longueur 27	FST027L	FST027R
Longueur 28	FST028L	FST028R
Longueur 29	FST029L	FST029R
Longueur 30	FST030L	FST030R

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Description du contenu :

- Module de pied
- Revêtement de pied
- Chaussette SPECTRA noire
- 1 mode d'emploi (notice d'utilisation) pied et 1 mode d'emploi revêtement de pied

## 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

---

Il s'agit de la première demande d'inscription.

L'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> 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 PRO-FLEX LP est un dispositif de prothèse de pied avec pyramide mâle intégrée. Il est composé de 3 dont une lame médiane inversée permettant une flexion antérieure et une

---

<sup>1</sup> 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>

lame plantaire. Ces pièces sont fixées ensemble au niveau du talon par des boulons. La lame plantaire possède un orteil séparé et une lame de longueur intégrale en fibre de carbone. La lame est fendue du milieu au bout du pied. Le pied est livré avec une pyramide mâle intégrée.

Un revêtement esthétique (inclus) est livré avec le pied, en coloris chair ou marron. Il est anatomique et fabriqué en matériau EVA (mousse d'éthylène acétate de vinyle).

Les spécifications suivantes pour un pied de longueur 27 cm sont les suivantes :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 647 g
- Poids du revêtement esthétique : 165 g
- Hauteur de construction : 73 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30cm
- Catégories disponibles : 1 à 9
- Durée de garantie : 3 ans/36 mois

Guide de sélection des catégories

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact Normal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact Élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

PRO-FLEX LP 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.

### 03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie PRO-FLEX LP 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 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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données 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 PRO-FLEX LP aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur.<sup>1,2</sup>

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-077-A (01/08/2016)	136 Kg	141,14	Talon : 4,24 mm Avant-pied : 2,19 mm	Energie emmagasinée avant pied : 24,56 Nm Energie restituée avant pied : 22,10 Nm Rendement : 90,02 %  Energie emmagasinée talon : 14,25 Nm Energie restituée talon : 12,78 Nm Rendement : 89,77 %	Angle Inversion/Eversion : 9,12 ° Flexion dorsiplantaire : 23,82 °

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013<sup>3</sup>, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

##### 04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 1472 pieds PRO-FLEX LP vendus depuis mai 2016 dans le monde.

<sup>2</sup> 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 04/2/2014)

<sup>3</sup> Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

## 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH<sup>4</sup>), 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 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 PRO-FLEX LP 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 (d4601<sup>5</sup> 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 (d4602<sup>6</sup> de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608<sup>7</sup> 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 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.

---

<sup>4</sup> SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

<sup>5</sup> 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.*

<sup>6</sup> 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.*

<sup>7</sup> Code d4608 de la CIF, 2001 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.



A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 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 7600 à 7900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100	98
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	25	15	11	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		<b>7871</b>	<b>7803</b>	<b>7796</b>	<b>7829</b>	<b>7949</b>	<b>7900</b>	<b>7640</b>

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

Source ATIH (consulté le 27 juin 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 PRO-FLEX LP 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 attendu de PRO-FLEX LP est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans 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 ATTENDU

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

Sont mises à disposition des prescripteurs 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 ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant.

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 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARATEURS RETENUS**

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

### **06.2. NIVEAU D'ASA**

**La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied PRO-FLEX LP 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 CNEDiMITS, 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.

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 2636 pieds en 2014 (classe I : 549, classe II : 981, classe III : 1039, pieds pour amputation basse de jambe : 68) et de 3404 en 2015 (classe I : 693, classe II : 1252, classe III : 1378, pieds pour amputation basse de jambe : 81).

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1252
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1039	1378
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81
TOTAL	2636	3404

Données CNAMTS (consulté le 27 juin 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 : 1000 à 1500 patients par an.
- pour la classe III : 1000 à 1500 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

***D'après les données en population rejointe, la CNEDiMITS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III est de 1000 à 1500 patients par an.***