



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	UNIVERSAL , pied à restitution d'énergie de classe II
Modèles et références retenus :	Gamme 1J2
Fabricant :	OTTO BOCK SNC (France)
Demandeur :	OTTO BOCK SNC (France)
Données disponibles :	Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques du cahier des charges en vigueur.
Service Rendu (SR) :	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.
Indications :	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. Les pathologies concernées par cette amputation ou agénésie sont principalement les maladies d'origines artéritique (notamment d'origine diabétique), tumorale, congénitale et les traumatismes auxquels s'ajoutent diverses pathologies plus rares. La prise en charge des pieds de classe II est assurée pour les patients amputés dont : - le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ; - la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Le pied UNIVERSAL est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. - Modalités de prescription et d'utilisation : 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.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription. Pour être reconnu valide par la CEPP, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	1300 à 2000 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

- **Modèles et références**

Gamme 1J2

- **Conditionnement**

Conditionnement unitaire.

- **Applications**

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

- pied à restitution d'énergie de classe II (patients amputés dont le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres et la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé).

Historique du remboursement

UNIVERSAL est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 15 septembre 2009.

Les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque jusqu'au 15 septembre 2009 et répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques 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.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant le 26 juin 2009.

- **Description**

Le pied UNIVERSAL est un pied à lame en matériau composite renforcé par des fibres de carbone. Il est possible d'ajuster l'amortissement au talon en fonction des besoins et du profil du patient. La hauteur du talon est également réglable (vis) afin d'être adaptée aux différentes chaussures.

Les tailles disponibles vont de 24 à 31 cm, côté droit et côté gauche.

Le pied UNIVERSAL pèse 514 g (sans enveloppe esthétique) et 660 g (avec enveloppe esthétique) en taille 27 cm.

La hauteur de talon est réglable entre 0 et 40 mm.

L'adaptateur est pyramidal. La hauteur du sol à la base de la pyramide est de 80 mm.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 100 kg.

■ Fonctions assurées

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

■ Acte ou prestation associée

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

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques du cahier des charges en vigueur.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les autres pieds prothétiques disponibles sont le pied rigide (type SACH), le pied articulé et les pieds à restitution d'énergie des autres classes.

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied UNIVERSAL a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds de classe II, dans l'indication : patients amputés dont le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres et la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

A titre indicatif, par extrapolation de données américaines, la prévalence des amputés du membre inférieur est estimée à 38 000 cas avec une incidence de 3 000 nouveaux amputés par an.

Ces données concordent avec les données PMSI : il y aurait 3 306 nouveaux cas d'amputations trans-tibiales en 2006.

2.3 Impact

Six pieds à restitution d'énergie de classe II sont pris en charge par l'assurance maladie.

Le pied UNIVERSAL présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation estime que le Service Rendu du pied UNIVERSAL 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.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prise en charge des pieds de classe II est assurée pour les patients amputés dont :

- le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ;
- la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.

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.

Amélioration du Service Rendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied UNIVERSAL par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription proposée : 2 ans

Population cible

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»¹, 4576 amputations du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 par les services d'appareillage. La population de la France étant comparable à celle du Royaume-Uni, ces données peuvent être appliquées à la population française.

Une extrapolation de la population cible des pieds à restitution d'énergie de classe II peut être faite à partir des données de remboursement de la CNAM de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française.

Les chiffres sont :

	2004	2005	2006	2007	2008	
					Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe II (VI8Z102)	138	175	133	152	18	119

On peut ainsi estimer la population cible à 1300 à 2000 patients par an.

La CEPP estime que le nombre de patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II est de 1300 à 2000 patients par an.

¹ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006