



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} septembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	ROTATEUR 4R57 , adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale
Modèles et références retenus :	4R57 et 4R57=ST
Fabricant :	OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)
Demandeur :	OTTO BOCK France SNC
Données disponibles :	Les données fournies sont de nature technique. Le demandeur affirme notamment la conformité du rotateur 4R57 à la norme ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membre inférieur. Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant Pas de modification de l'évaluation du service rendu par rapport à l'avis de la CEPP du 4 mai 2005.
Indications :	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise
Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg - prescription par un spécialiste de l'appareillage
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer

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**

Modèle 4R57

Modèle 4R57=ST

- **Conditionnement unitaire**

- **Applications**

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement retenues, soit : Patients amputés transfémoraux d'un poids inférieur ou égal à 100 kg.

Historique du remboursement

3^{ème} demande de renouvellement d'inscription.

Le rotateur 4R57 est inscrit jusqu'au 1^{er} décembre 2009 par avis publié au Journal Officiel du 28 mars 2006, suite à l'avis de la CEPP du 4 mai 2005.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 8 avril 2005.

- **Description**

Adaptateur de rotation en acier inoxydable pour prothèse externe transfémorale, modulaire, monté dans l'axe de la prothèse au-dessus de l'articulation de genou, avec dispositif de recherche d'alignement intégré.

Le rotateur 4R57 est désormais disponible en deux modèles : 4R57 et 4R57=ST.

Le modèle 4R57 pèse 170 g. Il est destiné aux prothèses externes transfémorales et se positionne au-dessus de l'articulation de genou prothétique.

Le modèle 4R57=ST pèse 185 g. Il est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, comme dans les cas de désarticulation du genou.

- **Fonctions assurées**

Rendre possible la rotation sur 360° du segment tibial de la prothèse par rapport à l'emboîture, avec verrouillage automatique en position neutre.

- **Acte ou prestation associée**

Montage sur la prothèse externe transfémorale et réglage de l'ensemble par un orthoprothésiste.

Evaluation du Service Rendu

1. Rappel des avis de la Commission et des conditions d'inscription

Avis de la CEPP du 2 juillet 2003 :

Sur la base des données techniques fournies, la CEPP s'était prononcée pour un service rendu suffisant de l'adaptateur de rotation 4R57 avec une absence d'amélioration de service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs inscrits sur la LPPR.

Le renouvellement d'inscription avait été accordé pour une durée de 18 mois.

Avis de la CEPP du 4 mai 2005 :

Sur la base des mêmes données techniques, la CEPP s'était prononcée pour un SR suffisant de l'adaptateur de rotation 4R57 avec ASR V par rapport aux autres adaptateurs inscrits sur la LPPR.

Il n'avait pas été demandé d'étude complémentaire. Ce 2^e renouvellement d'inscription avait été proposé pour une durée de 5 ans.

2. Analyse des nouvelles données

Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données fournies sont de nature technique. Le demandeur affirme notamment la conformité du rotateur 4R57 à la norme ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membre inférieur.

3. Intérêt du produit et intérêt de santé publique

Les prothèses réalisées en cas d'amputation transfémorale peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Un adaptateur de rotation est un composant pour prothèse trans-fémorale autorisant la rotation du genou et du segment tibial par rapport à l'emboîture de la prothèse. Il permet notamment au patient appareillé de s'asseoir en tailleur, de croiser les jambes, de s'installer plus facilement dans un véhicule ou de lacer ses chaussures. Cependant il alourdit la prothèse et son intégration dans une prothèse destinée à un patient avec moignon fémoral long peut être difficile. Il est utile dans un nombre restreint de circonstances dans la journée. Il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Les dispositifs de type adaptateur de rotation peuvent être subdivisés en deux grands types: ceux privilégiant la compacité et la légèreté et ceux proposant des possibilités de réglage étendues. L'adaptateur de rotation 4R57, par son système de réglage d'alignement intégré, fait partie de cette deuxième catégorie. Le système de recherche d'alignement est destiné à faciliter les réglages initiaux de la prothèse effectués par l'orthoprothésiste.

L'intérêt de santé publique défini dans l'avis du 4 mai 2005 n'est pas modifié.

Ces éléments ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service rendu par rapport à l'avis précédent de la commission.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de l'adaptateur de rotation 4R57 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription :

- patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg
- prescription par un spécialiste de l'appareillage

Amélioration du Service Rendu

Pas de modification par rapport à l'avis du 4 mai 2005 :

ASR de niveau V par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

En l'absence de données sur le nombre de patients amputés transfémoraux et sur la proportion de patients ayant besoin d'un adaptateur de rotation, la Commission ne peut se prononcer sur la population cible.

Au total, les données disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible de l'adaptateur de rotation 4R57.